Fotona
choose perfection

Fotona
Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia
t. +386 (0)1 500 91 00
f. +386 (0)1 500 92 00
www.fotona.com

founding member
FOTONIKA 21
competency center biomedical engineering

Date: October 17th , 2019

TO WHOM IT MAY CONCERN

The attached documents in Russian and English language are true and correct.

Dr. Ladislav Grad
Director
Fotona d.o.o.

Fotona
Fotona d.o.o. 3
Stegne 7, 1000 Ljubljana

Attached:

1 руководство по эксплуатации
2 указания по применению
3 инструкция по установки
4 руководство након GENOVA
5 руководство након H02-N, H14-N, H14-NS
6 руководство наконечника PS04
7 руководство након R21-C2, R21-C3
8 руководство након R15, R16, R17
9 руководство након R30-A
10 Очки специф врач_EN_RU
11 Очки специф пациен_EN_RU

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
69973
28.10.2019

Notarka Nada Kumar
Slovenska cesta 56
Ljubljana

Št. OV.: 4473/2019

POTRDILO O OVERITVI PODPISA

Pred overitvijo podpisa na tej listini sem notarka navzoče stranke opozorila, da je za vsebino listine notarka odgovorna le, če jo sestavi v obliki notarskega zapisa.- - - - - - - - - - - - - -
- -

Notarka Nada Kumar potrjujem, da je:- -
- -

FOTONA, proizvodnja optoelektronskih naprav d.o.o., Stegne 7 (sedem), 1000 (tisoč) Ljubljana, z matično številko 5045223000 (pet-nič-štiri-pet-dve-dve-tri-nič-nič-nič), zanj direktor Ladislav Grad; -
- -

lastnoročno podpisal to listino. Istovetnost imenovanega je bila ugotovljena na podlagi deponiranega podpisa OV-DP 8/18. -
- -

Upravičenje za zastopanje je bilo ugotovljeno na podlagi vpogleda v sodno-poslovni register.
- -

Ljubljana, 21.10.2019 (enaindvajsetega oktobra dvatisočdevetnajst)- - - - - - - - - - - - - -

Notarka Nada Kumar:

NADA KUMAR NOTARKA LJUBLJANA

Namestnica notarke
Barbara ANDRIČ-VELKOVRH

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
Фотона д.о.о. (Fotona d.0,0.)
Стегна 7,

SI-1000 Любляна, Словения, EU

Телефон: + 386 1 500 91 00
Факс: + 386 1 500 92 00
www.fotona.com

CE
0123

Руководство по эксплуатации,
85979

Аппарат лазерный Lightwalker

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

Обращаем ваше внимание на то, что, несмотря на все усилия, прилагаемые для того, чтобы гарантировать, что данные в этом руководстве являются точными, информация, графики, иллюстрации, таблицы, спецификации и схемы в данном документе могут быть изменены без уведомления.

Авторские права © Fotonad.0,0. Все права защищены правообладателем.

Содержимое данной публикации не подлежит воспроизведению в какой-либо форме без предварительного письменного разрешения от компании Fotonad.0,0
Версия от 01.12.2018г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

«Фотона» (Fotona) - медицинские лазерные аппараты, которые были разработаны и произведены согласно наиболее строгим международным требованиям и стандартам качества и безопасности. Все лазерные аппараты «Фотона» (Fotona) сертифицированы и имеют маркировку CE.

Медицинские лазерные аппараты «Фотона» (Fotona) дают врачам возможность предложить пациентам точное, аккуратное и эффективное лечение. Мы полагаем, что следующие преимущества будут очень полезны в вашей практической работе:

- Большая степень комфорта и удовлетворение со стороны пациента
- Более быстрые и более эффективные процедуры
- Более высокая воспроизводимость и контроль
- Наилучшие клинические результаты
- Новые возможности лечения

Цель данного Руководства по эксплуатации – дать всю необходимую информацию по отдельным характеристикам лазерной аппараты и её работе. Мы настоятельно рекомендуем тщательно прочитать и изучить все содержимое данного руководства перед тем, как пытаться работать на данном оборудовании. Пожалуйста, обратите внимание на различные предупреждения и заметки, которые представлены для того, чтобы гарантировать максимальный срок службы вашей аппараты и обеспечить безопасность пациента, медицинского персонала и Вас самих.

В случае наличия каких-либо вопросов либо комментариев по вашему лазерному аппарату «Фотона» (Fotona) мы приглашаем вам к обсуждению посредством электронной почты info@fotona.com. В свою очередь, с нами можно связаться с помощью детальной контактной информации на обложке данного руководства.

Для того, чтобы гарантировать, что мы можем предоставить вам оптимальный режим обслуживания, мы хотим порекомендовать вам зарегистрировать ваше изделие «Фотона» (Fotona) в онлайн-режиме на сайте www.fotona.com.

Надеемся, что вам понравится использовать ваш лазерный аппарат «Фотона» (Fotona) и дополнительные возможности и преимущества, которые она привнесет в вашу работу.

Команда «Фотона» (Fotona)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

1. ВВЕДЕНИЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА 8

1.1. Общая часть 1
1.2. Характеристики аппарата ..... Napaka! Zaznamek ni definiran.
1.2.1. Лазерный аппарат ..... Napaka! Zaznamek ni definiran.
1.2.2. Система подачи лазерного луча ..... Napaka! Zaznamek ni definiran.
1.2.3. Совместимые наконечники для источника лазерного луча Er:YAG (эрбиевый лазер на иттрий-алюминиевом гранате) (Применимо для аппаратов LightWalker AT-S, ST-E ADVANCED и ST-E PRO) 19
1.2.4. Совместимые наконечники для источника лазерного луча Nd:YAG (неодимовый лазер на иттрий-алюминиевом гранате) (Применимо для аппарат LightWalker AT-S) 20

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ..... NAPAKA! ZAZNAMEK NI DEFINIRAN.

2.1. Предполагаемое применение ..... Napaka! Zaznamek ni definiran.
2.2. Показания к применению, противопоказания и побочные эффекты 22

3. БЕЗОПАСНОСТЬ И СОБЛЮДЕНИЕ НОРМАТИВНЫХ ТРЕБОВАНИЙ 23

3.1. Защита глаз ..... Napaka! Zaznamek ni definiran.
3.1.1. Защитная экипировка для глаз ..... Napaka! Zaznamek ni definiran.
3.1.1.1. Лазер Er:YAG - длина волны 24
3.1.1.2. Лазер Nd:YAG - длина волны 24
3.1.1.3. Направляющий луч ..... Napaka! Zaznamek ni definiran.
3.1.2. Номинальное опасное для глаз расстояние (NOHD) 24
3.1.2.1. Лазер Er:YAG ..... Napaka! Zaznamek ni definiran.
3.1.2.2. Лазер Nd:YAG ..... Napaka! Zaznamek ni definiran.
3.2. Электрическая опасность 25
3.3. Угроза взрыва и возгорания 26
3.4. Защита не предполагаемых к воздействию тканей ..... Napaka! Zaznamek ni definiran.
3.5. Характеристики безопасности ..... Napaka! Zaznamek ni definiran.
3.5.1. Кнопка экстренного выключения ..... Napaka! Zaznamek ni definiran.
3.5.2. Защитный кожух ..... Napaka! Zaznamek ni definiran.
3.5.3. Индикатор подачи лазерного луча 1
3.5.4. Выключатель с ключом 1
3.5.5. Блокировка открытия дверцы 28
3.5.6. Блокировки в целях безопасности 28
3.5.7. Расположение органов управления ..... Napaka! Zaznamek ni definiran.
3.5.8. Завтор безопасности 28
3.5.9. Прерывание внешнего воздействия 28
3.5.10. Микропроцессор –Контролируемое выявление ошибок 29
3.5.11. Технология контроля подачи энергии 29
3.6. Заявление по Электромагнитной безопасности 29

4. ЛАЗЕРНЫЙ АППАРАТ В РАБОТЕ 33

4.1. Приготовления перед использованием 1
4.2. Подключение ножной педали и механизма блокировки 34
4.3. Подключение Систем подачи лазерного луча и Наконечники 34
4.3.1. Подключение системы подачи лазерного луча и наконечники для Лазера Er:YAG 34
4.3.2. Подключение системы подачи лазерного луча и наконечники для Лазер Nd:YAG 35
4.4. Включение и выключение аппарата 37
4.4.1. Включение аппарата ..... Napaka! Zaznamek ni definiran.
4.4.2. Выключение аппарата ..... Napaka! Zaznamek ni definiran.
4.4.3. Аварийный выключатель ..... Napaka! Zaznamek ni definiran.
4.4.4.Перезапуск аппарата. После экстренной остановки 38
4.5. Окно приложения ..... Napaka! Zaznamek ni definiran.
4.6. Режим Комфорт и окно редима «Комфорт» 39
4.7. Режим дополнительных настроек (Advanced) и Окно режима «Advanced» 40
4.7.1. Пояснение иконок окна режима «Advanced» 41
4.8. Выбор настроек лечения 42
4.8.1. Выбор источника подачи лазерного луча для лечения ..... Napaka! Zaznamek ni definiran.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

4.8.2. Выбор Лазера Er:YAG –Параметры лечения *42*
4.8.2.1. Сохранение настроек режима лечения 44
4.8.2.2. Выбор типа наконечника 1
4.8.2.3. Выбор размера пятна при использовании в Эстетической косметологии 45
4.8.2.4. Выбор режим работы 45
4.8.2.5. Выбор энергии подачи импульсов для применения в стоматологии 46
4.8.2.6. Выбор потока энергии для применения в эстетической косметологии 46
4.8.2.7. Выбор частоты (частоты повторения импульса) 46
4.8.2.8. Смена потока воды для применения в стоматологии 1
4.8.2.9. Смена потока воздуха для применения в стоматологии 1
4.8.3. Выбор Лазера Nd:YAG – Параметры лечения *47*
4.8.3.1. Выбор процедуры 49
4.8.3.2. Выбор наконечника либо типа оптоволоконного блока подачи лазерного луча 49
4.8.3.3. Выбор размер пятна для применения в эстетической косметологии 49
4.8.3.4. Выбор режим работы 50
4.8.3.5. Выбор потока энергии для применения в эстетической косметологии 50
4.8.3.6. Выбор частоты (частоты повторения импульса) 50
4.8.3.7. Выбор длительности применения лазерного луча 50
4.8.3.8. Общий счетчик подаваемой с лазерным лучом энергии I 50
4.8.3.9. Помощь по проведению процедур 51
4.9. Инструкции для применения в ходе работы 51
4.9.1. Режимы аппарата «Готов к работе» и «Ожидание» *51*
4.9.1.1. LightWalker AT-S 51
4.9.1.2. LightWalker ST-E ADVANCED и ST-E PRO 52
4.9.2. Начало лечения *53*
4.9.3. Во время лечения *54*
4.9.4. Спящий режим *1*
4.9.5. После лечения *54*
4.10. Дополнительные опции– Меню «Больше» 55
4.10.1. Пилот *56*
4.10.2. Язык ..... ***Napaka! Zaznamek ni definiran.***
4.10.3. Мелодия ..... ***Napaka! Zaznamek ni definiran.***
4.10.4. Распыление *57*
4.10.5. Оптоволоконный наконечник *57*
4.10.6. Счетчик ..... ***Napaka! Zaznamek ni definiran.***
4.10.7. Калибровка ..... ***Napaka! Zaznamek ni definiran.***
4.10.8. Значения по умолчанию ..... ***Napaka! Zaznamek ni definiran.***
4.10.9. История ..... ***Napaka! Zaznamek ni definiran.***
4.10.10. Добро пожаловать ..... ***Napaka! Zaznamek ni definiran.***
4.10.11. Начальное окно *59*
4.10.12. Перезаполнение распылителя *59*
4.10.13. Информация ..... ***Napaka! Zaznamek ni definiran.***
4.11. Порядок перезаполнения распылителя воды 60
4.11.1. Обслуживание линии подачи воды: *61*
4.12. Перемещение аппарата 62
4.13. Рекомендации 63

5. ОБСЛУЖИВАНИЕ ..... NAPAKA! ZAZNAMEK NI DEFINIRAN.

5.1. Общие положения ..... **Napaka! Zaznamek ni definiran.**
5.1.1. Лазер Er:YAG ..... ***Napaka! Zaznamek ni definiran.***
5.1.2. Лазер Nd:YAG (не применимо для LightWalker ST-E) *66*
5.2. Руководство по устранению неисправностей ..... **Napaka! Zaznamek ni definiran.**
5.3. Обслуживание Оператором 67
5.3.1. Очистка внешней поверхности консоли блока лазера *67*
5.3.2. Очистка фильтра воздушного охлаждения *68*
5.3.3. Источник электропитания ..... ***Napaka! Zaznamek ni definiran.***
5.3.4. Системы подачи воды *69*
5.3.5. Системы удаления (Отсоса) *69*
5.4. Регулярное обслуживание ..... **Napaka! Zaznamek ni definiran.**
5.4.1. Замена Деионизирующего Картриджа *69*
5.4.2. Замена фильтров распылителя *69*
5.4.3. Регулярная проверка по Безопасности Применения Лазера *70*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

5.4.3.1. Проверка калибровки измерителя подаваемой энергии 70
5.4.3.2. Токи утечки и измерения импеданса заземления 70

6. СПЕЦИФИКАЦИИ ..... NAPAKA! ZAZNAMEK NI DEFINIRAN.

6.1. Лазер ..... **NAPAKA! ZAZNAMEK NI DEFINIRAN.**
6.2. Общие ..... **NAPAKA! ZAZNAMEK NI DEFINIRAN.**
6.3. Изображения аппарата «Light Walker» 75

7. МАРКИРОВКА ..... NAPAKA! ZAZNAMEK NI DEFINIRAN.

7.1. Объяснение символов 79

8. ХРАНЕНИЕ И ПЕРЕВОЗКА ..... NAPAKA! ZAZNAMEK NI DEFINIRAN.

9. ГАРАНТИЯ ..... NAPAKA! ZAZNAMEK NI DEFINIRAN.

9.1. Гарантия по транспортировке, Возврату и Настройке ..... **NAPAKA! ZAZNAMEK NI DEFINIRAN.**
9.2. Деконтаминация Возвращаемого Оборудования ..... **NAPAKA! ZAZNAMEK NI DEFINIRAN.**

10. ПОРЯДОК КАЛИБРОВКИ ИЗМЕРИТЕЛЯ ПОДАВАЕМОЙ ЭНЕРГИИ ..... NAPAKA! ZAZNAMEK NI DEFINIRAN.

10.1. Порядок калибровки измерителя подаваемой энергии для Лазера Er:YAG 83
10.2. Порядок калибровки измерителя подаваемой энергии для Лазера Nd:YAG 84

ПЕРЕЧЕНЬ ИЗОБРАЖЕНИЙ **86**

ПЕРЕЧЕНЬ ТАБЛИЦ **86**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

ВВЕДЕНИЕ и ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА

Наименование

Аппарат лазерный Lightwalker, варианты исполнения:

I. Аппарат лазерный Lightwalker AT-S Модель: M021-5AF/1 S

Состав модели:
1 Световод шарнирный «Оптофлекс», 85361
2 Лоток для сбора капель воды, 88688
3 Вилка силовая, 89374
4 Указания по применению, 75463
5 Руководство по эксплуатации, 85979
6 Инструкция по установке, 89239
7 Фиксатор запорный вентиляционного отверстия, 87504
8 Переключатель ножной, 87593
9 Переключатель ножной безпроводной , 89199
10 Кабель ножного переключателя, **88226**
11 Резервуар для воды, **88539**
12 Очки защитные (82161, 64341, 98078, 95444, 99455, 97873) (по необходимости, не более 6 шт.)
13 Розетка штепсельная с выключателем двери, **57409**
14 Винт (не более 6шт.), 27680
15 Крышка прозрачная пластмассовая для задней стороны шарнирного световода
16 Микропинцет (не более 3 шт.), 94030
17 Стрипинг (не более 3шт.), 48197
18 Скрайбер световода (не более 3 шт.), 40002
19 Инструмент для замены зеркала (не более 3 шт.), 68573
20 Держатель наконечника R30- A, 88657
21 Ключ (не более 3 шт.), 58011
22 Крышка для шарнирного световода передняя с винтами (не более 4шт.), 88686
23 Муфта серии HC-N, 90667
24 (по необходимости, каждый не более 2шт):
Световод оптоволоконный 300/1.85, 89940
Световод оптоволоконный 200/1.85, 89939
Световод оптоволоконный 940/1.7, 76882
25 Инструмент захватный (не более 2 шт.), 93866
26 Держатель насадок (по необходимости, не более 2 шт.), 91264
27 Канюля (по необходимости, не более 2 шт.), 33516
28 Наконечник с руководством по применению (по необходимости, каждый не более 2шт.):
- H02-N, 90693
- H14-N, 90692
- H14-NS, 95156
- R15, 89018
- R16, 89020
- R17, 90045
- R21-C2, 90398
- R21- C3, 90397
- R30-A, 75518
- PS04, 91175
- Genova, 96140
- Smoothtouch LA Adaptor, 99288
- GENOVA LA coupler, 98920

29. Насадки (по необходимости, каждая не более 10шт.):
1. Цилиндрическая, 72559

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

- Диаметр: 1 мм
- Длина: 12 мм

Максимальный показатель энергии: 600 мДж

2. Цилиндрическая, 69082

- Диаметр: 1 мм
- Длина: 8 мм

Максимальный показатель энергии: 600 мДж

3. Цилиндрическая, 71766

- Диаметр: 1.3 мм
- Длина: 8 мм

Максимальный показатель энергии: 600 мДж

4. Цилиндрическая, 72558

- Диаметр: 1.3 мм
- Длина: 12 мм
- Максимальный показатель энергии: 600 мДж

5. Рельефная, 72561

- Диаметр: 1,5 мм до 1,5 x 0,5 мм на дистальном конце
- Длина: 12 мм
- Максимальный показатель энергии: 200 мДж

6. Коническая, 72937

•Диаметр: 1,3 мм до 0,6 мм на дистальном конце

•Длина: 8 мм

•Максимальная показатель энергии: 200 мДж

7. Коническая, 72857

- Диаметр: 1,3 мм до 0,6 мм на дистальном конце
- Длина: 12 мм
- Максимальная показатель энергии: 200 мДж

8. Коническая, 72560

- Диаметр: 1,3 мм до 0,8 мм на дистальном конце
- Длина: 8 мм
- Максимальная показатель энергии: 350 мДж

9. Коническая, 72856

- Диаметр: 1,3 мм до 0,8 мм на дистальном конце
- Длина: 12 мм
- Максимальная показатель энергии: 350 мДж

10. PRECISO, 85330

- Диаметр: 0.3 мм
- Длина: 14 мм
- Максимальная показатель энергии: Мощность ≤ 1 Вт, Энергия ≤ 60 мДж

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

11. VARIAN 400/14, 84827

- Диаметр: 0.4 мм
- Длина: 14 мм
- Максимальная показатель энергии: Мощность ≤ 1.5 Вт, Энергия ≤ 100 мДж

12. VARIAN 500/14, 84837

- Диаметр: 0.5 мм
- Длина: 14 мм
- Максимальная показатель энергии: Мощность ≤ 2 Вт, Энергия ≤ 125 мДж

13. VARIAN 600/9, 84838

- Диаметр: 0.6 мм
- Длина: 9 мм
- Максимальная показатель энергии: Мощность ≤ 2 Вт, Энергия ≤ 150 мДж

14. VARIAN 600/14, 84839

- Диаметр: 0.6 мм
- Длина: 14 мм
- Максимальная показатель энергии: Мощность ≤ 2 Вт, Энергия ≤ 150 мДж

15. SWEEPS 600, 99128

- Диаметр: 0,6 мм на дистальном конце
- Длина: 10 мм
- Максимальная показатель энергии: 200 мДж

16. Коническая, 85830

- Диаметр: 1,3 мм до 0,6 мм на дистальном конце
- Длина: 16 мм
- Максимальная показатель энергии: 200 мДж

17. SWEEPS, 84826

- Диаметр: 0,4 мм на дистальном конце
- Длина: 9 мм
- Максимальная показатель энергии: 100 мДж

18.SWEEPS/VARIAN плоская, 84827

- Диаметр 0.4 мм
- Длина 14 мм
- Максимальная показатель энергии: 100 мДж

19.SWEEPS плоская, 84836

- Диаметр 0.5 мм
- Длина 9 мм
- Максимальная показатель энергии: 125 мДж

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

20.SWEEPS/VARIAN плоская, 84837

• Диаметр 0.5 мм

• Длина 14 мм

• Максимальная показатель энергии: 200 мДж

21.Коническая SWEEPS, 90333

• Диаметр 0.4 мм

• Длина 14 мм

• Максимальная показатель энергии: 40 мДж

22.Коническая SWEEPS, 90334

• Диаметр 0.6 мм

• Длина 14 мм

• Максимальная показатель энергии: 220 мДж

23. PRECISO, 83890

- Диаметр: 0.3 мм
- Длина: 20 мм
- Максимальная показатель энергии: Мощность ≤ 1 Вт, Энергия ≤ 60 мДж

II. Лазерный аппарат Lightwalker ST-E ADVANCED Модель: M002-6A/2

Состав модели:

1 Световод шарнирный «Оптофлекс», 85361
2 Лоток для сбора капель воды, 88688
3 Вилка силовая, 89374
4 Указания по применению, 75463
5 Руководство по эксплуатации, 85979
6 Инструкция по установке, 89239
7 Фиксатор запорный вентиляционного отверстия, 87504
8 Переключатель ножной, 87593
9 Переключатель ножной безпроводной , 89199
10 Кабель ножного переключателя. **88226**
11 Резервуар для воды, **88539**
12 Очки защитные (82161, 64341, 98078, 95444, 99455, 97873) (по необходимости, не более 6 шт.)
13 Розетка штепсельная с выключателем двери, **57409**
14 Винт (не более 6шт.), 27680
15 Крышка прозрачная пластмассовая для задней стороны шарнирного световода
16 Микропинцет (не более 3 шт.), 94030
17 Инструмент для замены зеркала (не более 3 шт.), 68573
18 Ключ (не более 3 шт.), 58011
19 Крышка для шарнирного световода передняя с винтами (не более 4шт.), 88686
20 Муфта серии HC-N, 90667
21 Инструмент захватный не более 2шт, 93866
22 Держатель насадок (по необходимости) не более 2 шт, 91264
23 Наконечник с руководством по применению (по необходимости, каждый не более 2шт.):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

- H02-N, 90693
- H14-N, 90692
- H14-NS, 95156
- R15 , 89018
- R16, 89020
- R17 , 90045
- PS04, 91175
- Smoothtouch LA Adaptor, 99288

24. Насадки (по необходимости, каждая не более 10шт.):
1 Насадки (по необходимости, каждая не более 10шт.):

1. Цилиндрическая, 72559

- Диаметр: 1 мм
- Длина: 12 мм

Максимальный показатель энергии: 600 мДж

2. Цилиндрическая, 69082

- Диаметр: 1 мм
- Длина: 8 мм

Максимальный показатель энергии: 600 мДж

3. Цилиндрическая, 71766

- Диаметр: 1.3 мм
- Длина: 8 мм

Максимальный показатель энергии: 600 мДж

4. Цилиндрическая, 72558

- Диаметр: 1.3 мм
- Длина: 12 мм
- Максимальный показатель энергии: 600 мДж

5. Рельефная, 72561

- Диаметр: 1,5 мм до 1,5 х 0,5 мм на дистальном конце
- Длина: 12 мм
- Максимальный показатель энергии: 200 мДж

6. Коническая, 72937

•Диаметр: 1,3 мм до 0,6 мм на дистальном конце

•Длина: 8 мм

•Максимальная показатель энергии: 200 мДж

7. Коническая, 72857

- Диаметр: 1,3 мм до 0,6 мм на дистальном конце
- Длина: 12 мм
- Максимальная показатель энергии: 200 мДж

8. Коническая, 72560

- Диаметр: 1,3 мм до 0,8 мм на дистальном конце
- Длина: 8 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

- Максимальная показатель энергии: 350 мДж

9. Коническая, 72856

- Диаметр: 1,3 мм до 0,8 мм на дистальном конце
- Длина: 12 мм
- Максимальная показатель энергии: 350 мДж

10. PRECISO, 83890

- Диаметр: 0.3 мм
- Длина: 20 мм
- Максимальная показатель энергии: Мощность ≤ 1 Вт, Энергия ≤ 60 мДж

11. VARIAN 400/14, 84827

- Диаметр: 0.4 мм
- Длина: 14 мм
- Максимальная показатель энергии: Мощность ≤ 1.5 Вт, Энергия ≤ 100 мДж

12. VARIAN 500/14, 84837

- Диаметр: 0.5 мм
- Длина: 14 мм
- Максимальная показатель энергии: Мощность ≤ 2 Вт, Энергия ≤ 125 мДж

13. VARIAN 600/9, 84838

- Диаметр: 0.6 мм
- Длина: 9 мм
- Максимальная показатель энергии: Мощность ≤ 2 Вт, Энергия ≤ 150 мДж

14. VARIAN 600/14, 84839

- Диаметр: 0.6 мм
- Длина: 14 мм
- Максимальная показатель энергии: Мощность ≤ 2 Вт, Энергия ≤ 150 мДж

15. SWEEPS 600, 99128

- Диаметр: 0,6 мм на дистальном конце
- Длина: 10 мм
- Максимальная показатель энергии: 200 мДж

16. Коническая, 85830

- Диаметр: 1,3 мм до 0,6 мм на дистальном конце
- Длина: 16 мм
- Максимальная показатель энергии: 200 мДж

17. SWEEPS, 84826

- Диаметр: 0,4 мм на дистальном конце
- Длина: 9 мм
- Максимальная показатель энергии: 100 мДж

18.SWEEPS/VARIAN плоская, 84827

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

• Диаметр 0.4 мм

• Длина 14 мм

• Максимальная показатель энергии: 100 мДж

19.SWEEPS плоская, 84836

• Диаметр 0.5 мм

• Длина 9 мм

• Максимальная показатель энергии: 125 мДж

20.SWEEPS/VARIAN плоская, 84837

• Диаметр 0.5 мм

• Длина 14 мм

• Максимальная показатель энергии: 200 мДж

21.Коническая SWEEPS, 90333

• Диаметр 0.4 мм

• Длина 14 мм

• Максимальная показатель энергии: 40 мДж

22.Коническая SWEEPS, 90334

• Диаметр 0.6 мм

• Длина 14 мм

• Максимальная показатель энергии: 220 мДж

III. Лазерный аппарат Lightwalker ST-E PRO Модель: M002-6A

Состав модели:

1 Световод шарнирный «Оптофлекс», 85361
2 Лоток для сбора капель воды, 88688
3 Вилка силовая, 89374
4 Указания по применению, 75463
5 Руководство по эксплуатации, 85979
6 Инструкция по установке, 89239
7 Фиксатор запорный вентиляционного отверстия, 87504
8 Переключатель ножной, 87593
9 Переключатель ножной безпроводной , 89199
10 Кабель ножного переключателя, **88226**
11 Резервуар для воды, **88539**
12 Очки защитные (82161, 64341, 98078, 95444, 99455, 97873) (по необходимости, не более 6 шт.)
13 Розетка штепсельная с выключателем двери, **57409**
14 Винт (не более 6шт.), 27680
15 Крышка прозрачная пластмассовая для задней стороны шарнирного световода
16 Микропинцет (не более 3 шт.), 94030
17 Инструмент для замены зеркала (не более 3 шт.), 68573

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

18 Ключ (не более 3 шт.), 58011
19 Крышка для шарнирного световода передняя с винтами (не более 4шт.), 88686
20 Муфта серии HC-N, 90667
21 Инструмент захватный (не более 2 шт.), 93866
22 Держатель насадок (по необходимости, не более 2 шт.), 91264
23 Наконечник с руководством по применению (по необходимости, каждый не более 2шт.):
- H02-N, 90693
- H14-N, 90692
- H14-NS, 95156
- R15, 89018
- R16, 89020
- R17, 90045
- PS04, 91175
- Smoothtouch LA Adaptor, 99288

24. Насадки (по необходимости, каждая не более 10шт.):

1. Цилиндрическая, 72559

- Диаметр: 1 мм
- Длина: 12 мм

Максимальный показатель энергии: 600 мДж

2. Цилиндрическая, 69082

- Диаметр: 1 мм
- Длина: 8 мм

Максимальный показатель энергии: 600 мДж

3. Цилиндрическая, 71766

- Диаметр: 1.3 мм
- Длина: 8 мм

Максимальный показатель энергии: 600 мДж

4. Цилиндрическая, 72558

- Диаметр: 1.3 мм
- Длина: 12 мм
- Максимальный показатель энергии: 600 мДж

5. Рельефная, 72561

- Диаметр: 1,5 мм до 1,5 x 0,5 мм на дистальном конце
- Длина: 12 мм
- Максимальный показатель энергии: 200 мДж

6. Коническая, 72937

•Диаметр: 1,3 мм до 0,6 мм на дистальном конце

•Длина: 8 мм

•Максимальная показатель энергии: 200 мДж

7. Коническая, 72857

- Диаметр: 1,3 мм до 0,6 мм на дистальном конце
- Длина: 12 мм
- Максимальная показатель энергии: 200 мДж

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

8. Коническая, 72560

- Диаметр: 1,3 мм до 0,8 мм на дистальном конце
- Длина: 8 мм
- Максимальная показатель энергии: 350 мДж

9. Коническая, 72856

- Диаметр: 1,3 мм до 0,8 мм на дистальном конце
- Длина: 12 мм
- Максимальная показатель энергии: 350 мДж

10. PRECISO, 83890

- Диаметр: 0.3 мм
- Длина: 20 мм
- Максимальная показатель энергии: Мощность ≤ 1 Вт, Энергия ≤ 60 мДж

11. VARIAN 400/14, 84827

- Диаметр: 0.4 мм
- Длина: 14 мм
- Максимальная показатель энергии: Мощность ≤ 1.5 Вт, Энергия ≤ 100 мДж

12. VARIAN 500/14, 84837

- Диаметр: 0.5 мм
- Длина: 14 мм
- Максимальная показатель энергии: Мощность ≤ 2 Вт, Энергия ≤ 125 мДж

13. VARIAN 600/9, 84838

- Диаметр: 0.6 мм
- Длина: 9 мм
- Максимальная показатель энергии: Мощность ≤ 2 Вт, Энергия ≤ 150 мДж

14. VARIAN 600/14, 84839

- Диаметр: 0.6 мм
- Длина: 14 мм
- Максимальная показатель энергии: Мощность ≤ 2 Вт, Энергия ≤ 150 мДж

15. SWEEPS 600, 99128

- Диаметр: 0,6 мм на дистальном конце
- Длина: 10 мм
- Максимальная показатель энергии: 200 мДж

16. Коническая, 85830

- Диаметр: 1,3 мм до 0,6 мм на дистальном конце
- Длина: 16 мм
- Максимальная показатель энергии: 200 мДж

17. SWEEPS, 84826

- Диаметр: 0,4 мм на дистальном конце
- Длина: 9 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

• Максимальная показатель энергии: 100 мДж

18.SWEEPS/VARIAN плоская, 84827

• Диаметр 0.4 мм

• Длина 14 мм

• Максимальная показатель энергии: 100 мДж

19.SWEEPS плоская, 84836

• Диаметр 0.5 мм

• Длина 9 мм

• Максимальная показатель энергии: 125 мДж

20.SWEEPS/VARIAN плоская, 84837

• Диаметр 0.5 мм

• Длина 14 мм

• Максимальная показатель энергии: 200 мДж

21.Коническая SWEEPS, 90333

• Диаметр 0.4 мм

• Длина 14 мм

• Максимальная показатель энергии: 40 мДж

22.Коническая SWEEPS, 90334

• Диаметр 0.6 мм

• Длина 14 мм

• Максимальная показатель энергии: 220 мДж

Назначение

Лазерный аппарат LightWalker включает лазеры для лечения, которые работают в невидимом ближнем инфракрасном диапазоне и в середине инфракрасного диапазона электромагнитного спектра, а также лазер с прицельным лучом, который работает в видимом диапазоне. Встроенные лазеры и их наконечники были разработаны для терапевтического использования в стоматологии для лечения мягких и твердых тканей и для использования в эстетических и дерматологических процедурах

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

1.1. Общие положения

LightWalker AT

Линейка лазерных аппаратов «Фотона» (Fotona) LightWalker включает лечебные лазерные системы, которые работают в невидимой части – практически в ИК (Nd:YAG 1064 нм) спектре и в средней части ИК-спектра (Er:YAG 2940 нм) спектра электромагнитного изпучения, при этом направляющий луч работает в видимом диапазоне.

Входящие в состав линейки продукции лазеры и их наконечники были разработаны для терапевтического применения в стоматологии – для обработки твердых и мягких тканей, а также для применения в ходе эстетических косметологических и дерматологических процедур.

- Аппарат лазерный Lightwalker AT-S Модель: M021-5AF/1 S
- Лазерный аппарат Lightwalker ST-E ADVANCED Модель: M002-6A/2
- Лазерный аппарат Lightwalker ST-E PRO Модель: M002-6A
- Направляющий луч – полупроводниковый диодный лазер с длиной волны 650, 635 либо между 520 и 532 нм, в зависимости от модели.
- Различия между моделями описаны в главе 1.2 Характеристики аппарата.

Оба типа лечебных лазеров являются импульсными твердотельными лазерами, которые генерирую концентрированный свет с высокой энергией, который может вызывать серьезные травмы, если таковые лазеры применяются неправильным образом. По этой причине оператор должен тщательно прочитать и изучить данное руководство перед тем, как пытаться работать с данным изделием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Только квалифицированный сервисный персонал, авторизованный компанией Fotona, может проводить установку аппарата. Свяжитесь с представителем компании «Фотона» (Fotona) либо представителем компании «Фотона» (Fotona) в вашем регионе, чтобы получить список квалифицированного и авторизованного компанией «Fotona» сервисного персонала.

RMS-195

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лазерные аппараты следует использовать только лечащим врачам, которые проходили обучение по применению лазерных устройств.

RMS-192

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Данный документ - только источник инструкций, которые могут обеспечить безопасную работу данного лазерного аппарата. Безопасность применения данного лазерного аппарата зависит от полного следования данным инструкциям.

RMS-207

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование элементов управления, настроек либо эффективность применения процедур, отличных от таковых, указанных в данном документе, может приводить к опасному воздействию лазерного излучения.

RMS-208

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

1.2. Характеристики аппарата

1.2.1. Лазерный аппарат

Таблица 1: Характеристики аппаратов

Тип лазера	***Лазер Nd:YAG***	***Лазер Er:YAG***
Длина волны	1064 нм	2940 нм
Макс.– Плотность энергии	300 Дж/см^2 (только для применения в эстетической косметологии)	не применимо
Макс. энергия импульса	не применимо	1,5 Дж (500 мДж для LightWalker ST-E)
Макс. - Длительность импульса	650 мкс (для применения в стоматологии) 25 мс (для применения в эстетической косметологии)	1000 мкс
Макс. частота	100 Гц	50 Гц

Макс. Мощность	**Лазер Nd:YAG**	**Лазер Er:YAG**
LightWalker AT S	15 Вт	20 ватт
LightWalker ST-E ADVANCED		20 ватт
LightWalker ST-E PRO		12 ватт

Все лазерные аппараты LightWalker AT-S, ST-E ADVANCED и ST-E PRO оборудованы внутренним устройством для распыления воды, следовательно, не требуется никакого внешнего источника воды либо воздуха под давлением. Все настройки распыления можно выполнить использованием сенсорного экрана аппарата.

1.2.2. Система подачи лазерного луча

Таблица 2: Система подачи лазерного луча

	Лазер Nd:YAG	**Лазер Er:YAG**
Тип подачи луча	Оптико-волоконный	OPTOflex –штанга с несколькими сочленениями на изделиях LightWalker AT- S, ST-E ADVANCED и ST-E PRO

1.2.3. Совместимые наконечники для Источника лазера Er:YAG (Применимо для LightWalker AT-S, ST-E ADVANCED и ST-E PRO)

Таблица 3: Совместимые наконечники для источника лазерного луча Er:YAG (Применимо для LightWalker AT-S, ST-E ADVANCED и ST-E PRO)

Модель	**Описание**
H02-N	Стоматологический бесконтактный наконечник с углом 90°, 0.9 мм размер пятна в точке фокуса, два интегрированных сопла для распыления воздуха/воды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

H14-N	стоматологическая, оптико-волоконный наконечник, наконечники с углом 90° с интегрированным соплом подачи воздуха/воды. Совместима с широким диапазоном оптоволоконных насадок для разного типа применения
H14-NS	Стоматологическая оптико-волоконная прямой наконечник с интегрированным соплом подачи воздуха/воды. Совместима с широким диапазоном оптоволоконных насадок для разного типа применения.
R15 *	Дерматологический прямой наконечник коллимированным лучом при 3 мм размере пятна.
R16 *	Дерматологический прямой наконечник коллимированным лучом при 7 мм размере пятна. При использовании адаптера SmoothTouch LA размер пятна составляет 9 мм.
R17 **	Стоматологический бесконтактный наконечник с коллимированным лучом при 5 мм размере пятна.
PS04 *	Дерматологический прямой наконечники с коллимированным лучом и с размером пятна 7 мм, рабочее расстояние 0–20 мм.

Следует тщательно прочитать Руководство для Оператора соответствующего наконечника перед тем, как пытаться применять наконечники и/или связаться с представителем компании «Фотона» (Fotona) в вашем регионе для получения более подробной информации касаемо режимов применения и спецификаций для отдельных наконечников.

Свяжитесь с компанией «Фотона» (Fotona) либо с представителем компании «Фотона» (Fotona) в вашем регионе для получения более детальной информации о широком диапазоне режим-специфических оптико-волоконных наконечников, доступных для контактного наконечника H14.

* Дерматологические наконечники доступны только для LightWalker AT-S и ST-E ADVANCED.

** наконечник R17 доступен только с LightWalker AT-S и ST-E ADVANCED.

1.2.4. Совместимые наконечники для Лазера Nd:YAG (Применимо для LightWalker AT-S)

Таблица 4: Совместимые наконечники для Лазера Nd:YAG (Применимо для LightWalker AT-S)

Модель	Описание
R21-C2	Стоматологический контактный 200 мкм оптико-волоконный наконечник.
R21-C3	Стоматологический контактный 320 мкм оптико-волоконный наконечники.*
R30-A	Эстетическая косметология и дерматология, прямой наконечник с изменяемым размером пятна от 2 мм до 8 мм.
GENOVA	Бесконтактная коллимированная прямой наконечник с размером пятна 11 мм. При использовании адаптера SmoothTouch LA размер пятна составляет 9 мм.
Smoothtouch LA Adaptor	Добавочный наконечник на PS04 (для Lightwalker AT-S и Lightwalker ST-E Advanced и Lightwalker ST-E PRO) и Genova (только для аппарата Lightwalker AT-S)
Smoothtouch LA Adaptor +Genova LA adptor	только для аппарата Lightwalker AT-S)

Тщательно прочтите Руководство оператора для соответствующего наконечника перед тем, как пытаться применять наконечники и/или свяжитесь с представителем компании «Фотона» (Fotona) в вашем регионе для получения более подробной информации касаемо отдельных режимов применения и спецификаций наконечников.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

* 320 мкм и 360 мкм оптико-волоконные устройства подачи луча соответствуют числу 300 на дисплее аппарата, при этом для 200 мкм и 240 мкм оптико-волоконных устройств подачи луча на экране устройства отображается число 200.

Тщательно ознакомьтесь с Руководством оператора для соотаетствующего Наконечника перед тем, как пытаться использовать наконечники и/или свяжитесь с представителем компании «Фотона» (Fotona) в вашем регионе для получения более подробной информации касаемо отдельных режимов применения и спецификаций наконечников.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

2.1. Предполагаемое применение

Лазер Er:YAG и его аксессуары предназначены для применения в медицинских целях в области эстетической косметологии и дерматологии, стоматологии, хирургии и лечении храпа.

Лазер Nd:YAG и его аксессуары предназначены для применения в медицинских целях в области эстетической косметологии и дерматологии, стоматологии и хирургии.

2.2. Показания к применению, противопоказания и побочные эффекты

Для ознакомления с показаниями к применению, противопоказаниями, побочными эффектами и детальными методическими руководствами по проведению процедур - см. текущую версию следующих руководств по применению от компании «Фотона» (Fotona):

- Руководство по применению CE ENG 75463: Лазеры Er:YAG и Nd:YAG в стоматологии и Эстетической косметологии
- Руководство по применению: CE ENG 94817 Лазер Er:YAGs при Лечении храпа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В случае подозрительных очагов следует провести их биопсию перед лечением лазером, после чего пациента следует направить к соответствующему специалисту в области медицины.

RMS-210

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не пытайтесь проводить какое-либо лечение лазером, если у пациента в анамнезе гиперчувствительная либо патологически чувствительная кожа.

RMS-211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

3. БЕЗОПАСНОСТЬ И СОБЛЮДЕНИЕ НОРМАТИВНЫХ ТРЕБОВАНИЙ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не смотрите напрямую на луч лечебного либо направляющего лазера, либо на рассеянный свет от лазера на отражающей поверхности.

Никогда не смотрите напрямую в апертуру лазера, оптико-волоконный кончик, на выходную апертуру шарнирного световода либо выходную апертура наконечника в случае, когда напряжение подается на лазер, даже в случаях, когда применяется защитная экипировка для глаз.

Может развиться тяжелое и/или постоянное повреждение тканей глаза.

RMS-41

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В целях предотвращения случайного воздействия лазера на глаза следует убедиться, что каждый в комнате, где проводится лечение, носит соответствующую защитную экипировку для глаз всякий раз, когда лазерный аппарат включен.

RMS-158

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Убедитесь, что все входы в комнату, где проводится лечение лазером, оборудованы соответствующими предупреждающими знаками о возможности воздействия лазера.

RMS-405

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

3.1. Защита глаз

- Соответствующая защита глаз (см. ниже) должна быть надета на пациента и на весь рабочий персонал - для предотвращения непреднамеренного воздействия на глаза.
- Дверь в комнату, где проводится лечение лазером, должна быть закрыта всегда, когда проводятся работы на лазерном аппарате.
- Предупреждающие знаки на видном месте на всех входах в помещения, где проводятся работы с применением лазера, должны предупреждать весь персонал о том, что они входят в контролируемую область.
- Рекомендовано применение дверных размыкателей, которые автоматически отключают лазер тогда, когда дверь в комнату для работ на лазерном оборудовании открывается.

3.1.1. Защитная экипировка для глаз

- Следует убедиться, что весь персонал носит соответствующую защитную экипировку для глаз всегда, когда лазерный аппарат включен.
- Никогда не следует смотреть напрямую на лазерный луч - даже в случаях, когда надета экипировка для защиты глаз.
- Никогда не направляйте луч лазера на что-либо, кроме целевой области.

3.1.1.1. Er:YAG - длина волны

Защищающая от воздействия лазера экипировка для глаз требуется при работе с лазером Er:YAG (длина волны 2940 нм).

Защищающая от воздействия лазера экипировка для глаз рекомендована для применения в ходе использования лазера Er:YAG со следующими минимальными спецификациями по длине волны: для 2940 I 2940 LB4 (OD 4).

3.1.1.2. Nd:YAG - длина волны

Защищающая от воздействия лазера экипировка для глаз требуется при работе с лазером Nd:YAG (длина волны 1064 нм).

Защищающая от воздействия лазера экипировка для глаз рекомендована для применения в ходе использования лазера Nd:YAG со следующими минимальными спецификациями по длине волны: для 1064 I 1064 LB7 (OD 7).

3.1.1.3. Направляющий луч

Слабой мощности видимый направляющий луч применяется для наведения луча лазера на целевую ткань. Направляющий луч светит на одной оси с самим лучом лечебного лазера. Мощность видимого направляющего луча не превышает 1 мВт, следовательно, дополнительная защита глаз для данного лазера не нужна.

3.1.2. Номинальное опасное для глаз расстояние (NOHD)

В следующей таблице указано минимальное расстояние, на котором свет лазера, испускаемый из лазерных аппаратов Lightwalker не считается вредоносным (NOHD – Номинальное опасное для глаз расстояние).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

3.1.2.1. Лазер Er:YAG

Таблица 5: NOHD для Наконечников и сканеров Er:YAG

Наконечник	Расходимость (мрад)	NOHD (м)
R15	29	3
R16	44	1.9
PS04 (с адаптером SmoothTouchLA)	44	1.9
R17	44	1.9
H02-N	58	1.3
H14-N	58	1.1
H14-NS	58	1.1

3.1.2.2. Лазер Nd:YAG

Таблица 6: NOHD для Наконечников и Сканеров Nd:YAG

Наконечник	Расходимость (мрад)	NOHD (м)
R30-A с 945 мкм оптоволоконной насадкой	210	29.5
R21-C2 с 200 мкм оптоволоконной насадкой	220	16.9
R21-C3 с 320 мкм оптоволоконной насадкой	210	28.7
GENOVA (с адаптером SmoothTouch LA)	8.2	434

3.2. Электрическая опасность

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не пытайтесь открыть защитный кожух лазерного аппарата ввиду существенного риска касания компонентов, которые под электрическим током высокого напряжения, а также избыточного воздействия излучения лазера.

Только квалифицированный сервисный персонал, сертифицированный компанией «Фотона» (Fotona), может проводить работы внутри консоли лазерного аппарата.
Не разрешается вносить никакие изменения в данное оборудование.

RMS-193

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к линии электропитания с заземлением.

RMS-1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

- «Фотона» (Fotona) настоятельно рекомендует поддерживать пространство вокруг лазерного аппарата и ножной переключатель в сухом состоянии.
- Не располагайте заполненные жидкостями емкости рядом с консолью лазерного аппарата.
- Не выполняйте работы с применением лазерного аппарата , если какие-либо из проводов имеют нарушения целостности либо износа.
- Лазерный аппарат должен проходить в стандартном порядке осмотр и обслуживание согласно рекомендациям компании «Fotona» (Фотона) и стандартам учреждения.

3.3. Опасность взрыва и возгорания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск возгорания и/или взрыва создается, когда лазерный луч применяется в присутствии воспламеняемых материалов, растворов либо газов, либо в среде, насыщенной кислородом.

Высокая температура, образующаяся в ход стандартного применения лазерного оборудования, может воспламенять некоторые материалы, например, хлопковую вату, в случае насыщения её кислородом.

Растворители связующих веществ и воспламеняемые растворы, применяемые для очистки и дезинфекции, должны полностью испариться перед применением лазерного оборудования.

RMS-220

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не следует использовать лазерный аппарат с прикрепленным оптико-волоконным блоком передачи луча, если вы не видите направляющий луч. Волокна оптико-волоконного блока передачи луча могут быть повреждены. Минимальный радиус изгиба волокна 200 и 320 мкм - 10 см

Использование поврежденных волокон может приводить к непреднамеренному воздействию лазера на персонал в операционной либо на пациента и/или может вызывать пожар в операционной.

RMS-187

3.4. Защита не предполагаемых к воздействию тканей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Аппарат должен всегда держаться в режиме Ожидания, кроме сеансов работы на оборудовании, чтобы минимизировать риск непреднамеренного воздействия лазера в случае, если ножной переключатель непреднамеренно нажат.

RMS-221

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

- Перед снятием блока передачи лазерного луча либо наконечника следует всегда переводить устройство в режим Ожидания.
- Не помещайте руки либо другие объекты на пути лазерного луча.
- Только оператор устройства, направляющий луч лазера на целевые ткани, должен иметь доступ к ножному переключателю.
- С осторожностью нажимайте ножной переключатель в случае, когда он располагается рядом с ножными переключателями другого оборудования. Во избежание непреднамеренного воздействия лазера всегда следует убедиться, что нажимаемый ножной переключатель правильный i.

3.5. Характеристики безопасности

3.5.1. Кнопка экстренного выключения

Лазерный аппарат отключается незамедлительно, если нажимается красная кнопка экстренного выключения, расположенная на передней панели (см. Рис. 3.1).

3.5.2. Защитный кожух

Защитный кожух оборудования ограничивает непреднамеренный доступ/воздействие излучения лазера выше предельных значений для Класса I.

Защитный кожух можно открывать только с использованием специальных инструментов и только квалифицированным сервисным персоналом, сертифицированным компанией «Фотона» (Fotona).

3.5.3. Индикатор излучения лазера

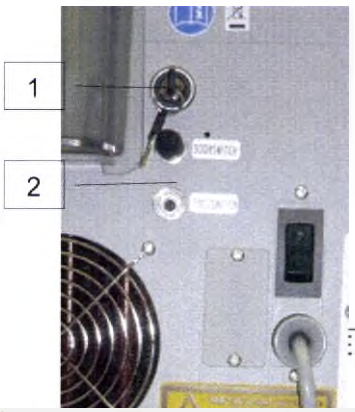
Рис. 3.1: Front panel

Знак излучения лазера подсвечивается на клавише «READY» (Готов) of дисплея контрольной панели t (см. Рис. 3.1) в режиме «Готов» и во время работы с лазером. Вдобавок к этому, в режиме «Готов» красный индикатор в основании штанги OPTOflex будет включен (см. Рис. 3.1).

Звуковой сигнал обозначает подачу луча лазера, когда лазер активирован нажатием ножного переключателя.

Рис.1 детальная информация: 1 Индикатор подачи лазерного луча, 2 Клавиша «Готов», 3 Кнопка экстренного выключения.

3.5.4. Выключатель с ключом



Правильный ключ должен быть вставлен в выключатель с ключом (расположенный в задней части изделия, см. Рис. 3.2) для того, чтобы иметь возможность включить лазерный аппарат.

Ключ может быть извлечен только в вертикальном положении «Выкл», а лазер может работать только при в горизонтальном положении ключа «Вкл».

Для предотвращения несанкционированного применения лазерного аппарата всегда извлекайте ключ из выключателя с ключом, когда сеанс лечения завершен.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Рис.2 детальная информация: 1 Выключатель с ключом, 2 Блокировочный переключатель в двери.

3.5.5. Блокировочный размыкатель в двери

Удаленный блокировочный размыкатель (дверной, Рис. 3.2) приводится для того, чтобы отключать лазерный аппарат, если дверь операционной была открыта.

Когда дверной блокировочный выключатель активирован, подача луча лазера прекращается незамедлительно, затвор закрывается, и аппарат переходит в режим «Ожидание».

Для продолжения лечения дверь операционной должна быть закрыта и оператор снова должен нажать клавишу .

Если разъем дверного блокировочного выключателя удаляется из аппарата, аппарат становится непригодной к работе.

3.5.6. Блокировочные переключатели в целях безопасности

(Примечание: Не применимо для лазерных аппаратов LightWalker ST-E advanced и ST-E PRO)

Аппарат не может начать подачу луча лазера Nd:YAG до момента, когда выбранный оптико-волоконный блок подачи луча должным образом внедрен и закреплен в порте на системе. Если оптико-волоконные блоки подачи луча Nd:YAG удаляются из портов системы, лазер выключается и затвор закрывается. Информационное сообщение будет показано на сенсорном экране аппарата.

3.5.7. Расположение органов управления

Все органы управления лазерным аппаратом расположены на передней панели (см. Рис. 3.1) изделия для простого и безопасного доступа в ходе работы и.

3.5.8. Затвор безопасности

Каждый лечебный лазер имеет встроенный затвор безопасности, положение которого контролируется аппаратом. Затвор безопасности для каждого лечебного лазера открывается только в ходе проведения сеансов лечения.

3.5.9. Внешнее прерывание работы

Если лечение лазером прерывается извне (например, при открытии двери операционной) аппарата прекратит подачу лазерного луча незамедлительно и переходит в режим «Ожидания» ( ), затвор безопасности закроется и информационное сообщение появится на сенсорном экране аппарата.

Для того, чтобы продолжить работу с лучом лазера, закройте дверь операционной и нажмите клавишу .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

3.5.10. Микропроцессор-Контролируемое выявление неисправностей

Данный лазерный аппарат является компьютер- контролируемым изделием с несколькими встроенными цепями и процедурами мониторинга и выявления неисправностей.

Если аппарат выявляет какую-либо неисправность, которую она не может исправить, она незамедлительно отключит подачу луча лазера, закроет затвор безопасности, заблокирует ножной переключатель и клавиатуру, а также выдаст рекомендательное сообщение либо сообщение о системной ошибке и код ошибки на дисплее. Вдобавок к этому, аппарат отключит электропитание и разрядит накопители энергии (конденсаторы)

Оператор может отключить информационные сообщения в отношении неисправностей ножного переключателя, дверного блокировочного выключателя, оптоволоконной системы и перегрева охладителя. В случае, если система блокирована и на экране отображается "Системная ошибка Код XX", следует незамедлительно уведомить техническую службу.

3.5.11. Технология контроля подачи энергии

Лазерный аппарат имеет встроенную сложную двухканальную структуру обеспечения безопасной подачи энергии. Каждый импульс лазера измеряется и его энергия регулируется согласно заданному алгоритму в микропроцессоре.

Подаваемая с лучом лазера энергия постоянно регулируется сигналом с измерителя подачи энергии. Второй измеритель энергии также регулирует энергию лазера. Если показания обоих измерителей отличаются более заданного значения, аппарат отключится, подача луча лазера будет остановлена, затвор безопасности закроется и соответствующее сообщение об ошибке появится на дисплее.

3.6. Заявление по Электромагнитной совместимости

Электрическое медицинское оборудование LightWalker требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должно быть установлено и эксплуатировано согласно данным по ЭМС в таблице ниже.

Таблица 7: Электромагнитное излучение

ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		
Испытания по излучению	**Совместимость**	**Руководство по показателям Электромагнитной среды**
РЧ-излучение	Группа 1	лазерный аппарат LightWalker использует РЧ-энергию только во время своей работы. Следовательно, РЧ-излучение очень низкое и, скорее всего, не вызовет каких-либо помех в работе окружающего оборудование.
CISPR 11	Класс B	лазерный аппарат LightWalker пригодна для применения во всех помещениях, включая жилые и те, которые напрямую подключены к общей сети электропитания низкого напряжения, которая питает здания бытового назначения.
РЧ-излучение	Класс A	
CISPR 11	Пройдено	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Таблица 8: Электромагнитная устойчивость

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ			
Испытания на устойчивость	**Уровень испытаний IE 61001**	**Уровень совместимости**	**Руководство по Электромагнитной среде**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными либо покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть, как минимум, 30%.
Электрические импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для сигнальных линий	± 2 кВ линий электропитания ± 1 кВ для сигнальных линий	Качество потребляемого тока должно быть таким, как в типичной коммерческой либо госпитальной среде.
Всплески напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ станд. режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ станд. режим	Качество потребляемого тока должно быть таким, как в типичной коммерческой либо госпитальной среде.
Просадки напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и вариации напряжение на линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	<5% UT (напряжение в сети до испытательного уровня) (>95% просадки UT) для 0.5 цикла 40% UT (60% просадки UT) для 5 циклов 70% UT (30% просадки UT) для 25 циклов <5% UT (>95% просадки) в течение 5 сек	<5% (напряжение в сети до испытательного уровня) (>95% просадки UT) для 0.5 цикла 40% UT (60% просадки UT) для 5 циклов 70% UT (30% просадки UT) для 25 циклов <5% UT (>95% просадки UT) в течение 5 сек	Качество потребляемого тока должно быть таким, как в типичной коммерческой либо госпитальной среде. Если оператор лазерного аппарата LightWalker требует постоянной работы во время перебоев подачи электропитания, рекомендуется оборудовать аппарат источником бесперебойного питания либо батареей.
Частота тока (50/60ГЦ) магнитного поля IEC 61000-4-8	3А/м	3А/м	Частота тока магнитного поля должна быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой либо больничной среде.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ			
Испытания на устойчивость	**Уровень испытаний IE 61001**	**Уровень совместимости**	**Руководство по Электромагнитной среде**
РЧ-излучение IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2.5 GГц	3 В/м 80 МГц - 2.5 гГц	Портативное и мобильное РЧ-коммуникационное оборудование следует использовать не ближе от какой-либо части Лазерного аппарата LightWalker, включая кабели, чем рекомендованное расстояние разделения, рассчитанное из уравнения, применимого к частоте передатчика: Рекомендованное расстояние разделения $d = (3.5/V_1)\sqrt{P}$ $d = (3.5/E_1)\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = (7/V_1)\sqrt{P}$ 800 МГц - 2.5 ГГц где P – максимальный ранг отдаваемой мощности передатчика в ваттах (W) согласно данным от производителя передатчика, а d - рекомендованное расстояние разделения в метрах (m). Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, согласно данным электромагнитных исследований участка, должно быть менее уровня совместимости для каждого диапазона частот. b Помехи могут отмечаться вблизи от оборудования, помеченного следующим символ:
Проводимое РЧ-излучение IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц - 80 МГц	3 Vrms 150 кГц - 80 МГц	

Примечание 1: При 80 МГц - 800 МГЦ применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: Данные методические руководства могут применяться не во всех ситуациях. На распространение ЭВМ влияет поглощение, отражение от структур, объектов и людей.

a Напряжение поля от стационарных передатчиков, например, базовые станции для радио (сотовые/беспроводные) телефонов и наземной мобильной радиосвязи, любительских радиостанций, AM и FM – радиостанций и телерадиостанций не может быть теоретически точно прогнозировано. Для того, чтобы оценить электромагнитную среду вокруг стационарных РЧ-передатчиков, следует проводить исследование электромагнитной обстановки на месте. Если измеренной значение мощности поля на данном участке, где применяются вышеупомянутые лазерные аппараты «Фотона» (Fotona), превышает вышеуказанные применимые значения РЧ-совместимости, лазерный аппарат должен быть обследован на предмет проверки нормальной работы. Если выявлены нарушения в работе, могут быть необходимы дополнительные меры, например, переориентирование либо перестановка лазерного устройства.

b В диапазоне частот 150 кГц -80 МГц напряжение поля должно быть менее (V1) В/м.

РЕКОМЕНДОВАННОЕ РАССТОЯНИЕ РАЗДЕЛЕНИЯ МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМ и МОБИЛЬНЫМ РЧ- КОММУНИКАЦИОННЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ и лазерными аппаратами «Фотона» (Fotona)

Лазерный аппарат LightWalker предназначен для применения в электромагнитной среде, в которой излучаемые ВЧ-помехи контролируемы. Оператор может проводить профилактику электромагнитной интерференции путем поддержания минимального расстояния между портативным и передвижным РЧ- коммуникационным оборудованием (передатчиками) и лазерным аппаратом согласно приведенным ниже рекомендациям, согласно максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Расчетная максимальная выходная мощность передатчика (W)	Расстояние разделения согласно частоте передатчика		
	150 кГц -80 МГц $d=(3.5/V_1)\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d=(3.5/E_1)\sqrt{P}$	800 МГц -2.5 гГц $d=(7/E_1)\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Применения лазерного аппарата LightWalker рядом либо в одной стойке с другим оборудованием следует избегать, поскольку это может приводить к неправильной его работе. Если таковое применение является необходимым, данное оборудование и другие блоки оборудования следует проверять на предмет нормальности работы.

RMS-370

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Портативное РЧ- коммуникационное оборудование (включая периферические блоки, такие, как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе, чем 30 см (12 дюймов) к какой-либо части лазерного аппарата LightWalker, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может отмечаться изменение эффективности работы данного оборудования.

RMS-363

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Применение аксессуаров, передатчиков и кабелей, отличных от таковых, указанных либо предоставленных производителем данного оборудования, может приводить к повышенному Электромагнитному излучению либо снижению Электромагнитной устойчивости данного оборудования и приводить к неправильной работе.

RMS-406

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!!

С учетом требований по электромагнитной интерференции, Лазерный аппарат LightWalker может применяться для лечения на дому либо в учреждениях профессионального здравоохранения. Тем не менее, данную систему не следует применять в отдельных областях, где содержание электромагнитных помех очень высоко, например, вблизи высокочастотного хирургического оборудования либо вблизи РЧ-экранированных комнат для магнитно-резонансной томографии.

RMS-409

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

4. РАБОТА ЛАЗЕРНОГО АППАРАТА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

После распаковки и перед установкой и применением лазерного аппарата его следует держать в помещении с нормальной комнатной температурой (выше точки росы) в течение, как минимум, 4 часов – в термически стабильной среде (выше 18°C).

Это особенно важно при внесении лазерного аппарата в помещение для работы с лазером с улицы, когда температура на улице низкая.

RMS-345

4.1. Приготовления к применению

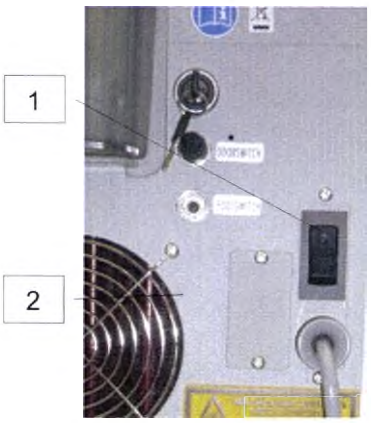


Рис. 4.1: Подготовка к применению

- Проведите осмотр и убедитесь, что впускное и выпускное отверстия системы воздушного охлаждения не блокированы либо загромождены каким-либо образом (для эффективного охлаждения).

  Устройство должно быть установлено в помещении для проведения лазерных процедур таким образом, чтобы расстояние, как минимум, в 1 метр оставалось задней стенкой устройства и каким-либо препятствием (например, стеной, прочими устройствами и т.д.).
- Проведите осмотр и убедитесь, что шнур электропитания устройства должным образом вставлен в розетку линии электропитания.
- Проведите осмотр и убедитесь, что основной выключатель (расположен с задней стороны устройства, см. Рис. 4.1) выключен.
- Проверьте наличие электропитания в сети.
- Перед включением аппарат следует проверить уровень воды в системе распыления (см. главу 4.11 Порядок заполнения аппарата для распыления воды).

Рис.4.1 детальная информация: 1 Основной выключатель, 2 коннектор Ножного переключателя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

4.2. Подключение Ножного переключатель и блокировочного выключателя

- Подключите штекер ножного переключателя в соответствующий порт с задней стороны устройства (см. Рис. 4.1).

  Если ножной переключатель не подключен должным образом, информационное сообщение появляется на сенсорном экране аппарата после включения аппарата.

  Сообщение останется на экране и лазер не будет готов к работе до момента, когда ножной переключатель не будет должным образом подключен.

- Штекер для удаленного подключения блокировочного выключателя поставляется с лазерным аппаратом.

  Если штекер удаляется, лазер не будет готов к работе, а информационное сообщение будет отображаться на сенсорном экране аппарата после включения аппарата.

4.3. Подключение Системы подачи лазерного луча и Наконечники

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Поскольку направляющий луч проходит по той же системе подачи лазерного луча, что и луч основного лазера, это дает хороший метод проверки целостности системы подачи лазерного луча.

Если в режиме «Готов» пятно направляющего луча не видимо на дистальном конце блока подачи луча, либо его интенсивность снижена либо само пятно размыто, это может быть признаком повреждения блока подачи лазерного луча.

RMS-189

4.3.1. Подключение Системы подачи лазерного луча и Наконечники Лазера Er:YAG

Лазерный аппарат LightWalker AT-S оборудован шарнирным световодом OPTOflex, который постоянно присоединен к лазерному аппарату.

Шарнирный световод должен быть прикреплен и выровнен на месте в ходе установки лазерного аппарата. Только тренированный и обученный персонал, сертифицированный компанией «Фотона» (Fotona), может проводить процедуры установки и выравнивания. Свяжитесь с компанией «Фотона» (Fotona) либо представителем компании «Фотона» (Fotona) в вашем регионе, чтобы получить список квалифицированного и сертифицированного компаний «Фотона» (Fotona) технического персонала.

Целый ряд наконечников может быть присоединен к шарнирному световоду (см. перечень совместимых наконечников в главе **Napaka! Vira sklicevanja ni bilo mogoče najti.** Общие положения).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не включайте лазерный аппарат без прикрепления наконечников к шарнирному световоду.

RMS-222

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Проведите тщательную проверку наконечников лазера Er:YAG на предмет каких-либо повреждений перед прикреплением её к шарнирному световоду.

Выходное окно либо оптоволоконный кончик и проксимальная выходная линза должны быть чистыми.

Не следует использовать поврежденный наконечник. Это может приводить к случайно поломке линзы либо выходного окна, приводить к избыточному воздействию лазера на персонал в операционной и/или на пациента, а также может вызывать пожар в операционной.

RMS-189

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Следует иметь в виду, что поставляемые наконечники (включая концевые насадки и адаптер LA) не являются стерильными. Они должны быть стерилизованы перед применением согласно руководства по применению наконечника наконечника

RMS-90

Перед включением аппарата следует выбрать и подключить наиболее соответствующий наконечник (на основании предполагаемого терапевтического применения).

Следуйте инструкциям, приведенным в Руководстве оператора наконечника, для сборки и подключения наконечника перед применением. Вдобавок к этому, перед применением следуйте инструкциям, определенным для типа наконечника, на контрольной панели (см. главу 4.8.2).

Примечание

Для каждого типа наконечника балансирующая пружина шарнирного световода OPTOflex должна быть заменена путем отвинчивания ручки на задней нижней стороны руки.

***применимо к LightWalker AT-S, ST-ADVANCED и ST-E PRO**

4.3.2. Подключение Системы подачи лазерного луча и Наконечники Лазера Nd:YAG

(Примечание: Не применимо для LightWalker ST-E Advanced и ST-E PRO лазерный аппарат)

Лазер Nd:YAG, встроенный в лазерный аппарат, может быть спарен с различными оптико-волоконными блоками подачи луча с различным диаметром волокон. Каждый оптико-волоконный блок подачи луча имеет коннектор для оптико-волоконного подключения SMA905 на проксимальном конце. Коннектор для оптико-волоконного подключения располагается на адаптере, специально разработанном в компании «Фотона» (Fotona), для более легкого подключения к волоконно-спаренному порту системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Перед включением аппарата следует выбрать и прикрепить наиболее соответствующий наконечник согласно предполагаемому терапевтическому применению.

Перед включением аппарата убедитесь, что оптико-волоконный блок подачи луча должным образом подключен к оптико-волоконному порту на консоли системы. Лазерный аппарат автоматически определяет наличие подключенной оптико-волоконной системы. Лазерный аппарат обесточит лазер и выведет информационное сообщение в случае, если оптико-волоконный блок не вставлен и не подключен к оптико-волоконно-спаренному порту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Следует иметь в виду, что поставляемые оптико-волоконные блоки подачи луча для стоматологических процедур не стерильны. Они должны быть стерилизованы перед применением - согласно

руководству по применению на наконечники

Оптико-волоконные блоки подачи луча в ходе процедур эстетической косметологии и дерматологии не должны быть стерилизованы.

RMS-84

ВНИМАНИЕ!

Дистальный конец оптико-волоконного блок подачи луча для применения в стоматологии - простое оптическое волокно. Следует использовать только поставляемый инструмент для зачистки (обрезки) волокна. Дистальный конец волокна нуждается в зачистке перед каждым применением.

Красный направляющий луч, выходящий с дистального конца волокна, должен быть равномерным и округлой формы сечения.

Не следует использовать оптико-волоконный блок до тех пор, пока конец волокна должным образом не зачищен, если форма красного направляющего луча неправильная.

Не следует использовать оптико-волоконный блок подачи луча, если, после должным образом проведения зачистки волокна, красный направляющий луч не виден даже при самой высокой интенсивности направляющего луча.

Выполните сборку оптико-волоконного блока подачи луча с наконечником согласно Руководству оператора наконечника. Не следует перекручивать, наступать, тянуть либо нести на оптико-волоконную часть какого-либо оборудования.

Любые повреждения блока передачи лазерного луча могут приводить к нежелательному воздействию излучения лазера на персонал в операционной и/или пациента, либо может вызывать пожар в операционной.

Следуйте инструкциям по выбору типа блока подачи лазерного луча (см. главу 4.8.3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

4.4. Включение и выключение аппарата

4.4.1. Включение аппарата

Рис. 4.2: Включение системы

- Проверьте и убедитесь, что предупреждающий знак "Лазер в работе " предупреждение включен и горит за пределами операционной.
- Весь персонал комнате, где проводится лечение лазером, должен носить соответствующую защитная экипировка для глаз от воздействия лазера (см. главу **Napaka! Vira sklicevanja ni bilo mogoče najti.Napaka! Vira sklicevanja ni bilo mogoče najti.**).
- Включите основной переключатель и поверните выключатель с ключом, оба они расположены с задней части устройства (см. Рис. 3.2 и Рис. 4.1). После процедуры загрузки начинается самопроверка и аппарат проверяет устройство на правильность работы. Появится информационное сообщение, указывающее на результаты самопроверки аппарата. Экран приветствия с логотипом «Фотона» (Fotona) появляется на сенсорном экране аппарата после самопроверки.
- Коснитесь кнопки запуска (см. Рис. 4.2) на сенсорном экране. Аппарат запустится и откроет Окно приложения либо основного меню (в зависимости о того, что было задано заранее). В основном меню появятся параметры и настройки, которые чаще всего применялись за последнее время перед выключением аппарата.

Если во время самопроверки аппарата выявлены какие-либо ошибки, информационное сообщение либо сообщение о системной ошибке с её кодом появится на сенсорном экране аппарата. См. 4.13 Информационные сообщени и **Napaka! Vira sklicevanja ni bilo mogoče najti. Napaka! Vira sklicevanja ni bilo mogoče najti.**.

4.4.2. Выключение аппарта

- Если лазерный аппарат в режиме «Готов» – горит красный свет в основании руки OPTOflex – нажать кнопку на контрольной панели для перевода аппарата в Режим «Ожидания».
- Продолжайте удерживать клавишу нажатой в течение 5 секунд, когда аппарат перейдет в режим «Ожидание» ( ), после чего аппарат войдет в спящий режим. Выждать 20 секунд, далее повернуть ключ в выключателе выключатель с ключом в вертикальное положение «ВЫКЛ».
- Извлечь ключ для предотвращения несанкционированного применения лазерного аппарата.

4.4.3. Аварийный выключатель

Для того, чтобы выключить лазерный аппарат в экстренной ситуации:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

- Нажмите клавишу Экстренной Остановки (расположена на передней панели изделия– см. Рис. 3.1).
- Сообщение "Аварийная остановка" появится на сенсорном экране аппарата.
- Поверните ключ в выключателе с ключом в вертикальное положение (OFF) и выключите основной выключатель.

4.4.4. Перезапуск аппарата после экстренной остановки

Для того, чтобы перезапустить лазерный аппарат:

- Подождите, как минимум, 1 минуту после выполнения процедуры Экстренной Остановки.
- Поверните кнопку экстренной остановки влево для её разблокирования.
- Включите основной выключатель и поверните ключ в выключателе.
- Когда экран приветствия с логотипом «Фотона» (Fotona) появляется на сенсорном экране аппарата, коснитесь кнопки запуска, после чего аппарат запустится и откроет Окно приложения либо Основное Меню (смотря, чтобы было задано).

4.5. Окно приложения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед активацией лазера всегда проведите тщательную проверку для того, чтобы гарантировать, что параметры, показанные на сенсорном экране, соответствует значениям, выбранным для лечения.

RMS-410

Основное Окно приложения появляется на сенсорном экране аппарата после того, как лазерный аппарат завершит само - проверку во время запуска. Следует иметь ввиду, что, если выбран “Режим расширенных настроек (Advanced mode)” (см. Рисунок 4.6, Рисунок 4.7 и Рисунок 4.8) в “Начальном окне” меню «Больше (More)» в ходе предыдущего применения, в этом случае окно режима «Advanced» (Рисунок 4.6) появится на данном этапе.

- Выберите желаемую группу применения в Окне приложения.

Рисунок 4.3: Окно приложения, показывающее четыре основных группы режимов применения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

- Первые 5 режимов применения в выбранной группе применения (см. Рисунок 4.3) появятся на экране. Выполните прокрутку вверх либо вниз по списку с использованием клавиш “Previous (прошлое)” и “Next (следующее)”, соответственно, на сенсорном экране. Для того, чтобы вернуться в Окно приложения, нажмите клавишу “Назад”.

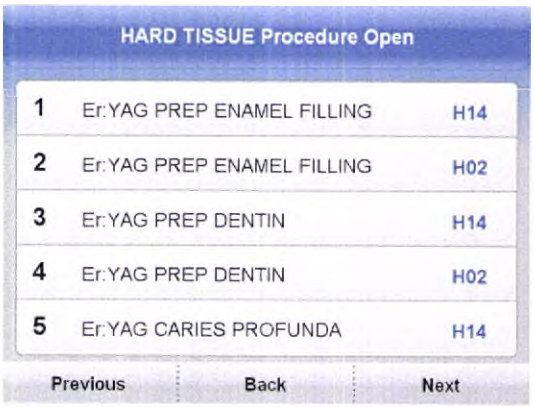


Рис. 4.4: Меню режимов применения в группе «Твердые ткани» после выбора данной группы в Окне приложения

- Выберите требуемое применение.

4.6. Режим «Комфорт» и окно режима «Комфорт»

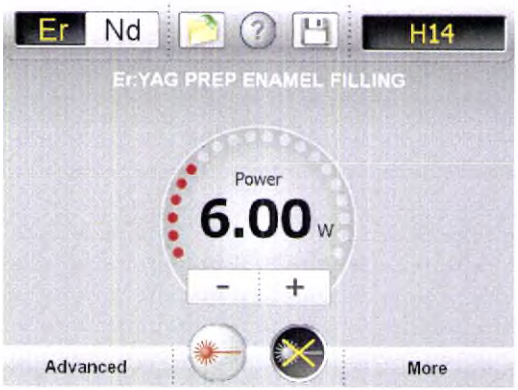


Рис. 4.5: Окно режима «Комфорт» отображается на сенсорном экране аппарата LightWalker

Некоторые режимы применения при использовании наконечников H02N либо H14N позволяют применение окна режима «Комфорт» в режиме «Комфорт». Данный режим упрощает пользовательский интерфейс и выбор настроек лечения. В режиме «Комфорт» все настройки обработки лазером заранее заданы и отображаются через упрощенный интерфейс режима «Комфорт».

Для каждого режима лечения энергия импульса и ширина импульса лазера фиксированы. Данные два фиксированных параметра определяют влияние на ткани. Путем изменения мощности лазера (использованием клавиш “-” и “+”на сенсорном экране) можно регулировать скорость абляции при том, что воздействие на ткань останется таким же. При увеличении либо снижении мощности лазера изменяется частота пульсации лазера (или скорости повторений), что определяет скорость абляции. Круговой Индикатор мощности, расположенный по центру окна режима «Комфорт», показывает процентное отношение максимальной мощности для обозначения скорости абляции, которая будет проводится в ходе лечения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Панель инструментов в окне режима «Комфорт» показывает используемый в настоящее время источник лазерного луча и рекомендованный наконечник для режима лечения. Для того, чтобы ознакомиться с выбором прочих наконечников, которые могут быть использованы для лечения, нажмите клавишу "Наконечник" на сенсорном экране.

4.7. Режим «Advanced» (для опытных пользователей) окно режима «Advanced»

Возможно, переключиться с режима «Комфорт» и из окна этого режима в режим «Advanced» и окно этого режима в любой момент во время процесса выбора параметров лечения. Режим «Advanced» и его окно особенно полезны, когда настройки проводимого лечения необходимо изучить более детально.

Окно режима «Advanced» показывает все заданные параметры последнего выбранного лечения в ходе прошлого использования лазерного аппарата. Если какой-либо из параметров, кроме ширины импульса (SSP, MSP, SP, LP либо VLP) изменяются, тогда наименование режима применения исчезнет с экрана. После просмотра и/или смены параметров лечения из заранее заданного режима, возможно переключиться обратно в Режим «Комфорт» и его окно путем нажатия клавиши "Комфорт" на сенсорном экране. Все параметры лечения, измененные в стандартных настройках применением режима «Advanced», будут также применяться в режиме «Комфорт» и будут отображаться в окне режима «Комфорт».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Рисунок 4.6: пример окна режима «Advanced» (LightWalker AT) так, как оно появляется в режиме «Advanced», либо когда режим "Advanced" выбирается из окна режима «Комфорт».

4.7.1. Прояснение иконок окна режима «Advanced»

	Энергия лазера (только в режиме применения в стоматологии)
	Плотность энергии (только в режиме применения в эстетической косметологии)
	Поток воздуха (только в режиме применения в стоматологии)
	Поток воды (только в режиме применения в стоматологии)
	Длительность применения лазера (LightWalker – только для Nd:YAG в режиме стоматологии)
	Обозначает термический эффект воздействия
	Обозначает абляционный эффект воздействия
	Частота либо скорость повторения импульса
	Размер пятна
	Вызвать Окно приложения
	Сохранить в память

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

	Клавиша «готов»
	Клавиша «Ожидание»

4.8. Выбор Настроек Лечения

Примечание

Все настройки и параметры лечения, обсуждаемые в данном разделе, могут быть изменены только через окно режима «Advanced» и в данном режиме.

4.8.1. Выбор источника подачи лазерного луча для лечения

(Примечание: применимо для LightWalker AT-S)

- Нажмите клавиши “Er” либо “Nd” для того, чтобы выбрать желаемый источник лазерного луча.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

После выбора источника лазерного луча выберите наконечник либо оптико-волоконный блок подачи луча согласно описанию далее в данном разделе.

RMS-199

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Источник лазерного луча (Er:YAG либо Nd:YAG) должен быть выбран в зависимости от показаний к применению. См. «Показания к применению» в данном руководстве и руководстве по применению для получения большего количества информации.

RMS-209

4.8.2. Выбор Лазера Er:YAG - Параметры проводимого лечения

Поскольку в данном аппарате с лазером Er:YAG могут использоваться различные режимы применения, важно выбрать соответствующий наконечник для предполагаемого применения.

Различные наконечники передают в ходе проводимого лечения луч лазера различным образом. При использовании Лазера Er:YAG наконечник, прикрепленный к шарнирному световоду и тип наконечника на контрольной панели должны совпадать.

После того, как наконечник был выбран и прикреплен к шарнирному световоду, важно выбрать и подтвердить соответствующий тип наконечника на сенсорном экране лазерного аппарата. Тип наконечника выгравирован на корпусе наконечника (например, H02-N, R15, и т. д.).

Правильный и соответствующий наконечник будет автоматически показан на сенсорном экране в панели инструментов при выборе режима применения через Меню Режимов применения.

Рисунок 4.7 и Рисунок 4.8 ниже показывают внешний вид сенсорного экрана в режиме «Advance» для Er:YAG (стоматология) и Er:YAG (эстетическая косметология), соответственно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Рисунок 4.7: Пример для аппартов LightWalker – окно режима «Advanced» и внешний вид сенсорного экрана для лазера Er:YAG и стоматологического режима применения

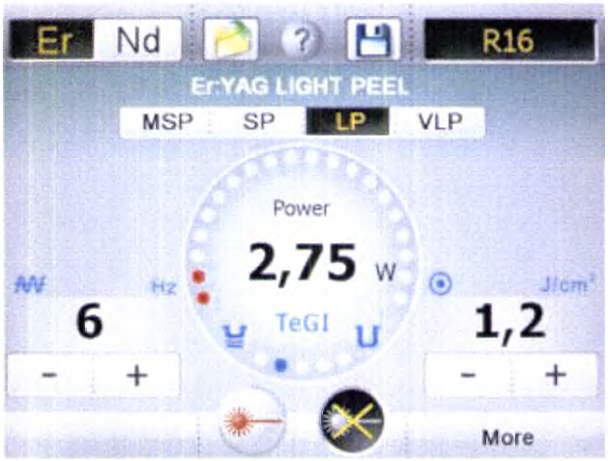


Рисунок 4.8: Пример для аппаратов LightWalker – Окно режима «Advanced» и внешний вид сенсорного экрана для лазера Er:YAG (эстетическая косметология)

Примечание

Некоторые наконечники разработаны для более низких максимальных значений мощности. Может произойти повреждение наконечника в случае, если наконечник, подключенный к аппарату доставки лазерного луча, не соответствует выбранному типу наконечника на сенсорном экране аппарата.

При смене выбранного типа наконечника параметры лазера (энергия и частота) будут изменены автоматически на параметры, которые использовались в последний раз для выбранного типа наконечника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Оператор несет полную ответственность за правильный выбор наконечника на сенсорном дисплее аппарата согласно предполагаемому применению.

Если выбран неправильный наконечник на сенсорном экране аппарата, подаваемая энергия импульса может существенно отличаться от желаемой энергии импульса и может потенциально привести к повреждению кожи либо тканей зуба.

RMS-201

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

4.8.2.1. Сохранение настроек параметров лечения

Каждый набор настроек параметров лечения может быть сохранен в память Режимов применения посредством окон режимов «Комфорт» и «Advanced».

- Нажмите клавишу «Сохранить» (Save) "💾" (см. Рисунок 4.6) на сенсорном экране для перехода в окно групп Режимов Применения.
- Выберите группу Режимов применения на сенсорном экране, в котором следует сохранить настройки параметров лечения.
- Выберите положение среди групп режимов применения, где следует сохранить настройки параметров лечения. Имейте в виду, что, сохраняя настройки в уже поименованной позиции, вы производите перезапись ранее хранившихся настроек параметров лечения.
- После выбора требуемой позиции появится "окно редактирования". Введите новое название режима лечения либо процедуры. Рядом с обозначением клавиатуры может появиться название процедуры по умолчанию. Это название ранее сохраненного режима лечения в данной ячейке памяти. Если позиция ранее была пустой, наименование по умолчанию не будет предложено.

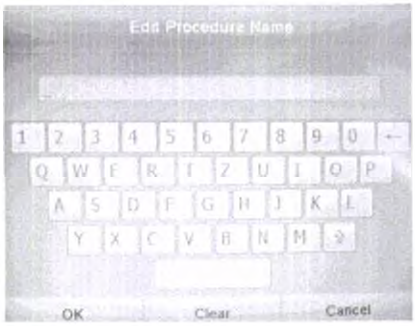


Рисунок 4.9: "окно редактирования" в том виде, в каком оно появляется на сенсорном экране во время процедуры сохранения настроек параметров лечения

4.8.2.2. Выбор типа наконечника

Рис. 4.10: Подменю наконечника submenu

- На сенсорном экране нажмите клавишу подменю Наконечника (см. Рис. 4.10, на котором отображены наиболее часто применяемые за последнее время наконечника), для того, чтобы вызвать подменю настройки наконечника.
- Выберите требуемую для Er:YAG наконечник из подменю путем нажатия напрямую на клавишу желаемого наконечника. Выбранный тип наконечника будет показан на сенсорном экране.
- Прикрепите соответствующий наконечник к шарнирному световоду.

Аппарат автоматически адаптирует характеристики передачи для данного наконечника в целях точного значения подаваемой энергии.

Данная процедура позволяет убедить, что энергия луча, исходящего из наконечника в ходе лечения, соответствует значению энергии на дисплее.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

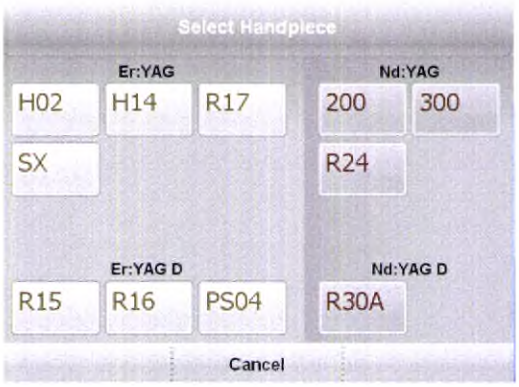


Рисунок 4.11: Окно выбора наконечники – такое, какое появляется на сенсорном экране аппарата LightWalker после нажатия на клавишу выбора наконечника

Примечание

Также возможно выбрать для Nd:YAG наконечинки либо оптико-волоконные блоки подачи луча из подменю на данном этапе. Следует помнить, что, если на данном этапе для Nd:YAG наконечник либо оптико-волоконный блок доставки луча выбирается из подменю, как выбранный источник лазерного луча, так процедура работы с лазером будут автоматически изменены. Параметры, которые применялись в последний раз с выбранным для Nd:YAG наконечником либо оптико-волоконным блоком доставки луча, будут отображены на сенсорном экране.

4.8.2.3. Выбор размера пятна при режиме эстетической косметологии

Для применения в эстетической косметологии некоторые наконечники (например, R30A) требуют, чтобы размер пятна выбирался согласно предполагаемому применению.

- Нажмите клавиши “+” либо “-” под символом размера пятна (•●■) на сенсорном экране для увеличения либо уменьшения размера пятна.
- Довести размер пятна на наконечнике до выбранного размера пятна на сенсорном экране.
- При выборе режимов R15 либо R16, наконечник PS04 происходит выбор размера пятна 3 мм либо 7 мм, соответственно, в автоматическом режиме.

4.8.2.4. Выбор режима работы

- Нажмите клавишу требуемого режим работы в главном меню напрямую на сенсорном экране аппарата.

Различные режимы работы доступны для лазера Er:YAG с применением в стоматологии либо эстетической косметологии:

Таблица 9: Режимы работы с лазером Er:YAG

Применение в стоматологии	**Применение в эстетической стоматологии ***
SSP (супер-короткий импульс)	MSP (Микро-короткий импульс)
MAX (режим максимальной скорости)*	SP (короткий импульс)
MSP (Микро-короткий импульс)	LP (длинный импульс)
SP (короткий импульс)	VLP (очень длинный импульс)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

LP (длинный импульс)	Smooth - ГЛАДКИЙ**
VLP (очень длинный импульс)	
QSP (импульс «Quantum Square»)	
SWEEPS (Улучшенная подача ударной волны с фото акустическим воздействием)	

*доступно для LightWalker AT-S, ST-E Advanced

** доступно для LightWalker AT-S и ST-E Advanced

4.8.2.5. Выбор энергии импульса для применения в стоматологии

Примечание: доступно только для применения в стоматологии.

- Нажмите клавиши "+" либо "-" под символом энергии ( ) для выбора желаемой энергии на каждый импульс.

4.8.2.6. Выбор интенсивности потока для применения в эстетической косметологии

Примечание: доступно только в режиме эстетической косметологии

- Нажмите клавиши "+" либо "-" под символом интенсивности потока ( ) для выбора желаемой интенсивности потока.

4.8.2.7. Выбор частоты (скорости повторения импульсов)

- Нажмите клавиши "+" либо "-" под символом частоты ( ) для выбора требуемой частоты (скорости повторения импульса).

4.8.2.8. Смена потока воды для применения в стоматологии

Рис. 4.12: Значение потока воды

Примечание: доступно только для применения в стоматологии.

- Нажмите клавиши "+" либо "-" под символом потока воды ( ) для изменения параметров потока воды.
- Для того, чтобы проверить настройки потока воды, нажмите клавишу . Когда ножной переключатель нажат в режиме Ожидания, распыление активируется без воздействия лазера для точной корректировки распыления.

Клапан потока воды перекрыт полностью тогда, когда палец касается значения потока воды (см. Рис. 4.12) и его цвет меняется на серый, следовательно, в ходе работы лазера не будет проводится подача воды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Примечание

Следует помнить, что оптимальные настройки потока воды для различных типов наконечников могут отличаться. Поток воды может также меняться во время длительного использования аппарата. В данном случае следует сперва попытаться улучшить качество распыления путем изменения настроек потока воды. Если таким образом не удается улучшить распыление, см. показатели калибровки воздуха /воды («Spray») в разделе“ Дополнительные настройки – Меню «Больше»» (MORE)” в данном руководстве.

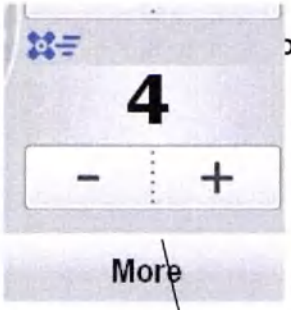


Рис. 4.13: Значение потока воздуха value

...потока воздуха для применения в стоматологии

Примечание: доступно только для применения в стоматологии

- Нажмите клавиши “+” либо “-” под символом потока воздуха ( ) для смены параметров потока воздуха параметры.
- Для того, чтобы проверить настройки потока воздуха, нажмите клавишу . Когда ножной переключатель нажат в режиме Ожидания, распыление активируется без воздействия лазера, что позволяет точно настроить распыление воздуха.

Клапан потока воздуха полностью закрывается, когда происходит касание значения потока воздуха (см. Рис. 4.13) и его цвет меняется на серый, следовательно, в ходе работы лазера не будет проводиться подача воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Следует иметь в виду, что оптимальные настройки потока воздуха для различных типов наконечников могут отличаться. Поток воздуха может также медленно смещаться и изменяться с течением времени. В таких случаях сперва следует попробовать улучшить качество распыления путем изменения настроек потока воздуха. Если распыление не получается улучшить таким образом, см. показатели калибровки воздуха /воды («Spray») в разделе“ Дополнительные настройки – Меню MORE” в данном руководстве.

4.8.3. Выбор Лазера Nd:YAG Параметры проводимого лечения

(Примечание: Не применимо для моделей LightWalker ST-E Advanced и ST-E PRO)

Существуют различные типы оптико-волоконных блоков подачи луча для данного лазерного аппарата: 300 мкм с наконечником R23-A, 320 мкм с наконечником R21-A и 200 мкм с наконечником R21-C2 (LightWalker AT-S), а также 300 мкм для наконечника R21-C3 (LightWalker AT-S). Также важно выбирать соответствующий оптико-волоконный блок подачи луча согласно предполагаемому применению.

При использовании лазера Nd:YAG различные оптико-волоконные блоки подачи луча передают в ходе лечения лазерный луч различным образом. Следовательно, оптико-волоконный блок подачи луча, подключенный в оптико-волоконный порт лазерного аппарата, и оптико-волоконный блок подачи луча тип, выбранный на сенсорном экране лазерного аппарата, должны совпадать.

После того, как был выбран оптико-волоконный блок подачи луча, подключен и зафиксирован в оптико-волоконном порту лазерного аппарата, важно выбрать соответствующий тип оптико-волоконного блока подачи луча тип на сенсорном экране лазерного аппарата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Рисунок 4.14 и Рисунок 4.15 ниже показывают внешний вид сенсорного экрана в режиме «Advance» для Nd:YAG (стоматология) и Nd:YAG (эстетическая косметология), соответственно.

Рисунок 4.14: Пример окна режима «Advanced» изделия LightWalker AT-S и внешний вид сенсорного экрана для лазера Nd:YAG (стоматология)

Рисунок 4.15: Пример окна режима «Advanced» изделия LightWalker AT-S и внешний вид сенсорного экрана для лазера Nd:YAG (эстетическая косметология)

Примечание

Некоторые наконечники разработаны для более низких максимальных значений мощности. Может произойти повреждение наконечника в случае, если наконечник, подключенный к аппарату доставки лазерного луча, не соответствует выбранному типу наконечника на сенсорном экране аппарата.

При смене выбранного типа наконечника параметры лазера (энергия и частота) будут изменены автоматически на параметры, которые использовались в последний раз для выбранного типа наконечника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Оператор несет полную ответственность за правильный выбор наконечника на сенсорном дисплее аппарата согласно предполагаемому применению.

Если выбран неправильный наконечник на сенсорном экране аппарата, подаваемая энергия импульса может существенно отличаться от желаемой энергии импульса и может потенциально привести к повреждению кожи либо тканей зуба.

RMS-201

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

4.8.3.1. Выбор процедуры

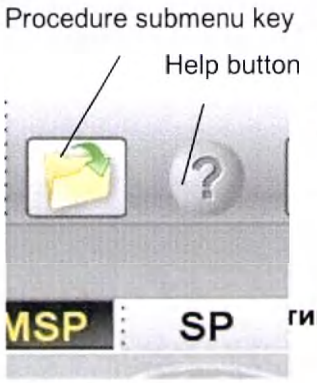


Рис.4.16: Выбор процедурые

- Нажмите клавишу подменю Процедуры (см. Рис.4.16) на сенсорном экране для вызова подменю Процедур.
- Выберите желаемую процедуру из подменю путем нажатия напрямую на клавишу желаемой процедуры.

Путем выбора желаемой процедуры соответствующие настройки для стоматологического применения либо эстетического косметологического применения автоматически выбираются и подтверждаются.

гипа наконечника либо оптико-волоконного блока доставки луча

- На сенсорном экране нажмите на клавишу подменю, которая показывает один из типов наконечника для Nd:YAG либо оптико-волоконного блока доставки луча для вызова подменю Наконечники.
- Выберите желаемый тип Nd:YAG наконечника либо оптико-волоконного блока доставки луча из подменю путем нажатия напрямую на клавишу желаемого типа наконечника либо оптико-волоконного блока доставки луча. Выбранный тип наконечника либо оптико-волоконного блока доставки луча будет показан на сенсорном экране.
- Если уместно, подключите соответствующий наконечник к оптико-волоконному блоку доставки луча.

Аппарат автоматически адаптирует для наконечника характеристики передачи для точной подачи энергии.

Данная процедура гарантирует, что энергия применяемого в ходе лечения луча из наконечника совпадает со значением энергии, показанном на дисплее.

Примечание

Также возможно выбрать для лазера Er:YAG наконечника либо оптико-волоконные блоки подачи луча из подменю на данном этапе. Следует помнить, что, если на данном этапе для Er:YAG наконечник выбирается из подменю, как выбранный источник лазерного луча, так процедура работы с лазером будут автоматически изменены. Параметры, которые применялись в последний раз с выбранной для Er:YAG наконечника либо оптико-волоконным блоком доставки луча, будут отображены на сенсорном экране

4.8.3.3. Выбор размера пятна для применения в эстетической косметологии

Для применения в эстетической косметологии некоторые наконечники (например, R30-A) требуют выбор размера пятна согласно предполагаемому применению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

- Выберите требуемый размер пятна на наконечнике.
- Нажмите клавиши "+" либо "-" под символом размера пятна ( ) на сенсорном экране для того, чтобы увеличить либо уменьшить размер пятна до требуемого значения.

4.8.3.4. Выбор режим работы

- Нажмите на изображение желаемого режима работы в главном меню напрямую на сенсорном экране аппарата.

Различные режимы работы доступны для Лазера Nd:YAG в разделах "Стоматология" либо "Эстетическая косметология":

Таблица 10: Режимы работы Лазера Nd:YAG

Стоматология	Эстетическая косметология*
MSP (Микро –короткие импульсы)	10 мс
SP (короткий импульс)	15 мс
VLP (очень длинный импульс)	25 мс

* применимо только с LightWalker AT

4.8.3.5. Выбор плотности энергии для применения в эстетической косметологии

Примечание: доступно только в режиме "Эстетическая косметология"

- Нажмите клавиши "+" либо "-" под символом плотность энергии ( ) для выбора желаемой плотности энергии.

4.8.3.6. Выбор частоты (скорость повторения импульсов)

- Нажмите клавиши "+" либо "-" под символом частоты ( ) для выбора желаемой частоты (скорости повторения импульсов).

4.8.3.7. Выбор длительности применения лазера

- Нажмите клавиши "+" либо "-" под символом длительности применения лазера ( ) для выбора желаемой длительность применения Лазера Nd:YAG.

Длительность применения лазера определяет длительность времени, в течение которого лазере Nd:YAG будет активирован в ходе одного применения. После нажатия на ножной переключатель лазер воздействует импульсами выбранной длительности. Если за это время ножной переключатель нажат еще раз, воздействие лазера Nd:YAG будет остановлено. Для начала новой последовательности лечения снова нажмите ножной переключатель.

4.8.3.8. Счетчик общей поданной энергии лазера

Нажатие на символ общей поданной энергии лазера ∑ переключает между началом работы нарастающего счетчика ∑↑, начиная от 0, и счетчика снижения ∑↓ начиная с выбранного значения.

- Вариант по умолчанию - ∑↑ при счетчике на значении "0". При активации лазера путем нажатия и удержания ножного переключателя счетчик ведет отсчет общей энергии переданных импульсов лазера до момента, когда воздействие луча лазера останавливается отпусканием ножного

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

переключателя. Счетчик может быть сброшен на “0” путем нажатия на число на дисплее. Если таковое не происходит, счетчик продолжит нарастать при следующей активации лазера.

- Когда выбран режим ∑↓, нажмите клавиши “+” либо “-” под символом общей переданной энергии воздействия лазера (∑↓) для выбора желаемой энергии лазера Nd:YAG, которая будет передана в обрабатываемую область. При активации лазера путем нажатия и удержания ножного переключателя счетчик снижает заданное значение до “0”. После передачи выбранного значения общей энергии лазер останавливается и уведомление “ОТПУСТИТЕ НОЖНОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ” отображается на экране. Если воздействие лазера прерывается в любой момент во время лечения путем отпускания ножного переключателя, счетчик продолжит уменьшаться после повторной активации лазера путем повторного нажатия и удерживания ножного переключателя. Счетчик может быть сброшен до заданного значения путем нажатия на число на дисплее. Заданное значение может быть сохранено только в режиме Ожидания. Счетчик энергии активируется /отключается путем нажатия на заданное значение энергии на дисплее.

4.8.3.9. Помощь по использованию процедур

Нажмите клавишу вызова окна помощи (см. Рис. 18), после чего на кнопку параметра, по которой вам нужна вспомогательная информация, после этого соответствующий текст будет отображен на сенсорном экране.

4.9. Инструкции по ходу выполнения работ

4.9.1. Режимы «Готов» и Режим «Ожидания» аппарата

Аппарат выполнен так, что контролируется клавишами и .

4.9.1.1. LightWalker AT и AT S

- Нажатие клавиши переводит аппарат в режим «Готов» (READY). Возьмите наконечник; красный направляющий луч будет виден, при этом свет в основании шарнирного световода OPTOflex будет включен. Нацельтесь должным образом и нажмите на ножной переключатель для начала работы. Звуковой сигнал будет означать, что работает.
- После выбора наконечника и изменения параметров работы аппарата запустит процедуру калибровки для измененных параметров спустя одну секунду.
- Если пользователь выключает один наконечник и выбирает другой, аппарата подключает последние параметры, которые были использованы с этим наконечником (источник лазерного луча, энергия, частота...).
- Нажатие в режиме «Готов» переводит аппарат в режим «Ожидания». Затвор безопасности закрывается.

Примечание

Пользователь может отключить автоматическое определение наконечника.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если автоматическое определение наконечника было отключено, пользователь должен постоянно помнить, какой наконечник используется и в каком держателе он хранится после лечения.

RMC-202

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Наконечник, маркированный красной меткой, должен храниться в держателе с красной меткой. Если наконечник помещен в неправильный держатель, неправильный наконечник может загореться.

RMC-203

4.9.1.2. Устройства LightWalker ST-E ADVANCED и ST-E PRO

- После нажатия клавиши в режиме Ожидания аппарат проводит калибровку лазера с выбранными параметрами. Затвор безопасности закрывается в ходе калибровки лазера.
- После завершения калибровки затвор безопасности открывается, направляющий луч выходит из наконечника, а также красный сигнал подачи лазерного луча отображается на клавише «Готов (READY)» ( ) на сенсорном экране аппарата, что указывает на то, что лазерный аппарат готов к применению.
- Ножной переключатель теперь активирован. Путем нажатия на ножной переключатель осуществляется подача в ходе лечения лазерного луча с выбранными параметрами из наконечника.
- Во время, когда ножной переключатель нажат, звуковой сигнал обозначает, что лазер осуществляет подачу энергии из наконечника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Оператор несет полную ответственность за правильный выбор наконечника на сенсорном дисплее аппарата согласно предполагаемому применению.

Если выбран неправильный наконечник на сенсорном экране аппарата, подаваемая энергия импульса может существенно отличаться от желаемой энергии импульса и может потенциально привести к повреждению кожи либо тканей зуба.

RMC-201

Примечание

Если ножной переключатель нажат во время калибровки, информационное сообщение будет отображаться на экране. После прекращения нажатия на ножной переключатель аппарата вернется в Режим «Ожидания».

Для завершения калибровки нажмите снова клавишу «Готов» (READY).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Примечание

Лазерный аппарат автоматически переходит в Режим «Ожидания» спустя 3 минуты без каких-либо действий в режиме «Готов».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Храните наконечник в своих отдельных гнездах на лотке, когда аппарат не применяется. Переводите аппарат в режим Ожидания каждый раз, когда он не применяется. Поддержание аппарата в режиме Ожидания обеспечивает профилактику случайного воздействия луча лазера в случае, если ножной переключатель непреднамеренно будет нажат.

RMC-196

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед работой просим убедиться, что вы держите правильный наконечник и что направляющий свет должным образом испускается на конце наконечника. Это особенно важно при работе с наконечником R30-A .

RMC-197

Примечание

При работе с наконечником R30-A (или любым другим наконечником) вы можете быть уверены, что вы используете правильный наконечник, если направляющий свет испускается на конце наконечника.

4.9.2. Начало лечения

- Для того, чтобы начать лечение с применением аппарата LightWalker AT-S, нажмите клавишу для включения рабочего режима. Аппарат перейдет в режим «Готов», когда будет выбран наконечник.
- Для того, чтобы начать лечение с применением устройства LightWalker ST-E ADVANCED и ST-E PRO, нажмите клавишу , если система в режиме Ожидания, после чего аппарат перейдет в режим «готов».
- Нацельте направляющий луч на целевые ткани.
- Нажмите ножной переключатель для активации подачи луча с выбранными параметрами.
- Пока нажат ножной переключатель, звуковой сигнал будет показывать, что луч лазера подается из оптико-волоконного блока доставки луча либо наконечника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В режиме «Готов» (READY) направляющий свет должен быть явно видимым и округлым по форме. Если направляющий свет не виден, имеет другую форму либо рассеян в режиме «Готов», что-то не так. Не проводите работы с лазерным аппаратом. Может быть, вы держите неправильный наконечник.

RMC-188

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Примечание

Проверить настройки подачи воздуха /воды для применения в стоматологии, для чего ножной переключатель можно нажать в два этапа в режиме применения в стоматологии. Нажав ножной переключатель до первого положения в режиме «готов», вы активируете только подачу воздуха /воды без подачи лазерного луча. Подача луча для обработки активируется при нажатии ножного переключателя вниз полностью до второго положения.

Оператор должен проверить работу распылителя и настройки всякий раз, когда готовится подавать воздействие энергии лазера на целевые ткани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Всегда проверяйте систему распыления перед началом лечения.

RMC-407

4.9.3. Во время лечения

Примечание: Не применимо для лазерного аппарата LightWalker AT-S.

Всегда переводите аппарат в состояние Ожидания, если лечение прерывается по какой-либо причине (например, для смены оптико-волоконного блока подачи луча либо наконечника).

4.9.4. Спящий режим

Рис. 4.17: Запускbutton

Если лечение прерывается на более длительное время, нажмите клавишу в течение 5 секунд, чтобы аппарат перешел в спящий режим и меню запуска появилось на сенсорном экране. Аппарат переходит в Режим «Ожидания» когда нажата клавиша запуска (см. Рис. 4.17).

4.9.5. После лечения

После лечение необходимо выполнить следующие этапы:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

- Если аппарат в режиме «Готов», нажмите клавишу для перехода в Режим «Ожидания».
- Продолжайте удерживать клавишу в течение 5 секунд, когда аппарат в режиме «Ожидания» (), после чего аппарат перейдет в спящий режим. Подождите 20 секунд и далее поверните ключ выключателя с ключом в вертикальное положение (OFF).
- Если требуется, отсоедините наконечник.
- Выполните чистку консоли и клавиатуры аппарата, как указано в главе 5.3.1 Очистка внешней поверхности консоли лазерного аппарата.
- По желанию можно извлечь штекер ножного переключателя из гнезда на задней части устройства.
- По желанию можно также переместить ножной переключатель на заднюю сторону устройства (см. Рисунок 4.18 и Рисунок 4.19)
- По желанию можно также вытащить штекер шнура электропитания из розетки.

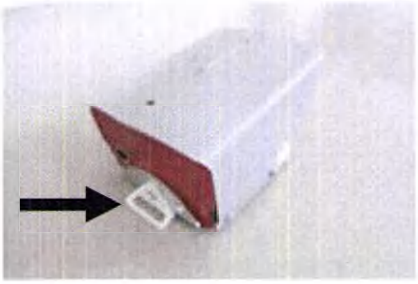


Рисунок 4.18: Ножной переключатель

Рисунок 4.19: Крюк на задней стенке изделия, куда можно подвесить ножной переключатель

4.10. Дополнительные характеристики – Меню «Больше» (More)

Дополнительные характеристики можно найти и настроить путем нажатия клавиши «Больше» (More). В меню «Больше» (Рисунок 4.20) можно выбирать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

и вносить изменения для настройки Лазерного аппарата LightWalker. Чтобы вернуться в основное меню, нажмите клавишу «Назад» (BACK) на сенсорном экране.

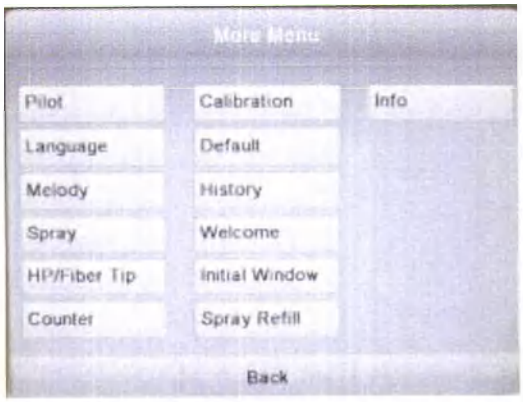


Рисунок 4.20: Меню «Больше» (MORE) на сенсорном экране аппарата после нажатия клавиши «Больше» (More)

4.10.1. Пилот (направляющий свет)

Уровень интенсивности направляющего луча (пилотный луч) может быть настроен по шкале между 0 и 7. Уровень 0 соответствует отсутствию направляющего луча, а уровень 7 соответствует максимальной интенсивности направляющего луча.

- Нажмите клавишу «Pilot» на сенсорном экране в меню «Больше».
- Нажмите клавиши "+" либо "-", соответственно, для снижения либо повышения интенсивности направляющего луча.
- Нажмите клавишу «OK» для того, чтобы подтвердить выбор и вернуться в меню «Больше», либо клавишу «Отмена» (CANCEL), чтобы вернуться в меню «Больше» без изменения настроек.

4.10.2. Язык

Настройки языка различных меню можно изменить на какой-либо другой язык в подменю «Язык» (Language).

- Нажмите клавишу «Язык» на сенсорном экране в меню «Больше».
- Нажмите клавиши "+" либо "-" для того, пробы перелистать различные доступные языки.
- Нажмите «OK» для того, чтобы подтвердить выбор и вернуться в меню «Больше» либо «Отмена» (CANCEL) для того, чтобы вернуться в меню «Больше» без смены настроек.

4.10.3. Мелодия

Мелодия звукового сигнала во время работы лазера может быть изменена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

- Нажмите клавишу «Мелодия» в меню «Больше».
- Нажмите клавиши "+" либо "-", чтобы пролистать различные доступные мелодии.
- Нажмите «OK» для того, чтобы подтвердить выбор и вернуться в меню «Больше» либо «Отмена» (CANCEL) для того, чтобы вернуться в меню «Больше» без смены настроек.

4.10.4. Распыление

Оптимальные настройки распыления для различных типов наконечника могут отличаться. Показатели распыления могут медленно смещаться и изменяться с течением времени. Когда такие изменения распыления выявляются, оптимальные настройки распыления, которые были изначально заданы в ходе установки аппарата, могут нуждаться в корректировке; это особенно заметно при низких значениях интенсивности распыления. Следовательно, возможно изменить показатели распыления и температуру распыления.

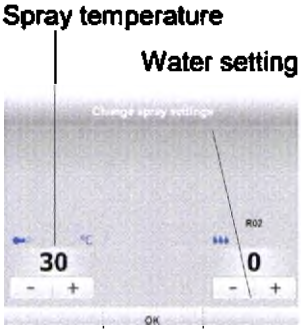


Рис. 4.21: Распыление

- Нажмите клавишу «Распыление» (Spray) на сенсорном экране в меню «Больше».
- Нажмите клавиши "+" либо "-" под символом потока воды для того, чтобы задать новое значение выброса воды.
- Нажмите клавиши "+" либо "-" под символом температуры для того, чтобы задать новое значение температуры распыления.
- Нажмите «OK» для того, чтобы подтвердить выбор и вернуться в меню «Больше» либо «Отмена» (CANCEL) для того, чтобы вернуться в меню «Больше» без смены настроек.

Примечание

При смене настроек температуры распыления воды может потребоваться несколько секунд для настройки температуры распыления согласно новым значениям.

4.10.5. Оптико-волоконный наконечник

Перед сменой наконечника должен быть активирован режим смены Наконечника. Активируя данный режим, вы снижаете вероятность загрязнения водой и грязью внутреннего пространства наконечника активацией потока воздуха. Для замены наконечника, апертуры наконечника либо оптико-волоконного наконечника следует применять ту же процедуру:

- Нажмите клавишу «Оптико-волоконный наконечник» (Оптико-волоконный наконечник) на сенсорном экране в меню «Больше». Сообщение "Пожалуйста, подождите" появится в меню замены Оптико-волоконного наконечника в течение нескольких секунд. При появлении нового сообщения "замените наконечник и нажмите OK" проведите замену.
- Нажмите OK для того, чтобы подтвердить замену и вернуться в меню «Больше».

4.10.6. Счетчик

Линейка Лазерных аппаратов LightWalker оборудована счетчиком импульсов лазера (для справочной информации). Счетчик Сеанса (SESSION), который считает число импульсов во время последнего сеанса, доступен для обоих источников лазерного луча (Nd:YAG и Er:YAG).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

- Нажмите клавишу «Счетчик» на сенсорном экране в меню «Больше».
- Если требуется, нажмите клавишу OK, чтобы сбросить показания счетчика.
- Нажмите «Отмена», чтобы вернуться в меню «Больше» без сброса показаний счетчика.

4.10.7. Калибровка

Если отдельные клавиши на сенсорном экране в меню не реагируют на касания, может быть необходимым пере-калибровать сенсорный экран аппарата.

- Нажмите клавишу «Калибровка» на сенсорном экране в меню «Больше».
- Следуйте инструкциям на экране аппарата.
- Нажмите «Отмена» для того, чтобы вернуться в меню «Больше» без проведения повторной калибровки.

4.10.8. Значения по умолчанию

Возможно сбросить настройки апарата до начальных значений, заданных производителем.

- Нажмите клавишу «По умолчанию» (Default key) на сенсорном экране в меню «Больше».
- Нажмите клавишу «Сброс настроек» (Reset), чтобы вернуться к настройкам производителя
- Нажмите «OK» для того, чтобы подтвердить выбор и вернуться в меню «Больше» либо «Отмена» (CANCEL), чтобы вернуться в меню «Больше» без смены настроек.

4.10.9. История

В диагностических и справочных целях лазерный аппарат записывает последние 3 случая несоответствия в аппарате с датой происшествия.

- Нажмите клавишу «Назад» (BACK), чтобы вернуться в меню «Больше».

4.10.10. Приветствие

Экран Приветствия отображается во время процедуры запуска аппарата и может быть редактирован.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

- Нажмите клавишу «Приветствие» на сенсорном экране в меню «Больше» i.
- Если требуется, нажмите «Очистить» (CLEAR) для удаления приветственного сообщения, которое используется в настоящее время.
- Используйте клавиатуру сенсорного экрана для того, чтобы редактировать сообщение Приветствия.
- Нажмите «OK» для того, чтобы подтвердить выбор и вернуться в меню «Больше» либо «Отмена» (CANCEL), чтобы вернуться в меню «Больше» без смены настроек.

4.10.11. Начальное окно

Опция «Начальное окно» ("Initial Window") в меню «Больше» позволяет пользователю определить, переходит ли лазерный аппарат в Режим «Комфорт» либо «Advanced» после запуска.

- Выберите "Режим «Комфорт»" для того, чтобы сразу попасть в окно Режима «Комфорт» после запуска аппарата. Окно Групп применения появится на сенсорном экране каждый раз после успешного запуска лазерного аппарата.
- Выберите Режим "Advanced" для того, чтобы сразу попасть в режим «Advanced» и окно режима «Advanced» каждый раз после успешного запуска лазерного аппарата. Окно групп применения и все прочие последующие Окна приложения могут быть вызваны путем нажатия на знак "Вызвать Окно приложения" на сенсорном экране.

4.10.12. Перезаполнение системы распыления

Чтобы перезаполнить резервуар системы распыления, используйте клавишу «перезаполнение воды» (Water refill) в меню «Больше» и следуйте порядку действий в главе 4.11.

4.10.13. Информация

Два типа различной информации отображаются в меню «Информация»:

- Системная информация: включает информацию о данном лазерном аппарате и может применяться в качестве справочной информации при контакте с компаний «Фотона» (Fotona) либо представителем «Фотона» (Fotona) в вашем регионе.
- Информация по режимам применения: включает справочную информацию по отдельным режимам применения в стоматологии и эстетической косметологии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

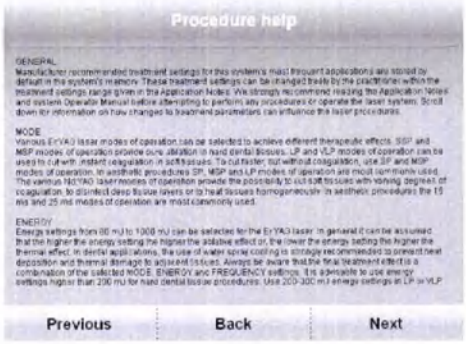


Рисунок 4.22: Первая страница меню «Информация», которая появляется после нажатия на клавишу “Информация” в меню «Больше»

4.11. Порядок заполнения аппарата для распыления воды

Figure 4.23: Release button for water spray reservoir

- Проверить уровень воды для распыления в резервуаре для распыления (Figure 4.23) перед включением аппарата LightWalker. Малый уровень воды для распыления обозначается звуковым сигналом и иконкой потока воды, которая начнет мигать на сенсорном экране аппарата, когда аппарат включен. Нажмите клавишу «Заполнение водой системы распыления» на сенсорном экране в меню «Больше». Сообщение “Пожалуйста, подождите” появляется на экране меню заполнения резервуара в течение нескольких секунд до момента, когда аппарат спустит давление воздуха в системе распыления. Когда появится новое сообщение “Заполнить водой и нажать OK”, переходите к процедуре заполнения.
- Поднимите пластиковую крышку над резервуаром системы распыления.
- Нажмите кнопку высвобождения (см. Figure 4.23) для высвобождения соединений резервуара и далее извлеките резервуар из места установки.
- Открутите крышку резервуара и проведите очистку и дезинфекцию резервуара. См. Раздел “Обслуживание линий подачи воды (Waterline Maintenance)” для более детального описания порядка действий.
- Заполнить резервуар пресной водой.
- Плотно закрутите крышку обратно на резервуар для предотвращения протечки воздуха.
- Втолкните резервуар на его коннектор в изначальном положении в консоли
- Верните верхнюю крышку в начальное положении на консоли системы.
- Нажмите OK в меню «Заполнения системы распыления».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Резервуар для распыления воды находится под давлением 2.5 бар максимально. Всегда следует спускать давление из резервуара перед его отсоединением. Неправильный порядок действий может быть опасен.

RMC-218

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для того, чтобы защитить пациентов от контаминации, качество воды для распыления (применяется для охлаждения и орошения области воздействия) должно соответствовать определенным стандартам.

Пожалуйста, прочтите раздел "Обслуживание линий подачи воды" очень внимательно.

RMC-82

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для предотвращения взрыва и травм вы должны убедиться, что красна отметка на крышке резервуара и сам корпус резервуара должным образом совпадают перед подключением резервуара к аппарату.

RMC-228

4.11.1. Обслуживание линий подачи воды:

Для того, чтобы защитить пациентов от контаминации, качество воды для распыления (применяется для охлаждения и орошения области воздействия) должно соответствовать определенным стандартам.

Рекомендации по качеству воды для стоматологического оборудования опубликованы Американской Ассоциацией Стоматологов (ADA) и предполагают предельные значения не выше 200 КОЕ/мл, при этом рекомендации Центра по контролю заболеваемости (CDC) указывают предельные значения не выше 500 КОЕ/мл. Стандарты Питьевой воды Европейского Союза указывают максимум в 100 КОЕ/мл. См. Ваши национальные стандарты на предмет рекомендаций для вашего региона

Крайне важно, чтобы ваш источник воды соответствовал данным требованиям. Использование только качественной воды не позволит удалить бактериальную контаминацию воды для обработки, если образование биопленки, которая образуется в водной системе, не контролируется. Большинство стратегий по улучшению качества воды для применения в стоматологии подразумевают применение химической обработки. Ряд препаратов для удаления либо инактивации биопленки в линиях подачи воды стоматологического оборудования в настоящее время присутствует на рынке.

Компания «Фотона» (Fotona) рекомендует применение таблеток для обработки воды «A-dec ICX» с достаточной активность для обработки 0.7 л воды. Прочитайте и следуйте инструкциям и мерам по предупреждению опасности, предоставленным производителем таблеток. Каждый раз, когда нужно заполнить резервуар для воды, а также в начале каждого дня выполняйте следующие операции:

- Слейте оставшуюся воду в резервуаре
- Промойте резервуар тщательно чистой водой
- Поместите таблетку в пустой резервуар (для предотвращения контаминации, не касайтесь таблетки)
- Залопните резервуар водой и подключите к лазерному аппарату
- Подождите 60 секунд, чтобы таблетка полностью растворилась.

Свяжитесь с представителем компании «Фотона» (Fotona) в вашем регионе, если вы хотите использовать другие препараты.

Проведите испытания либо мониторинг бактериальных показателей воды перед первым применением и далее еженедельно (или через другие соответствующие интервалы – согласно полученным результатам). Если

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

целевой показатель качества воды не достигнут, проведите обработку системы подачи воды однократно с более высокой концентрацией химического вещества (например, Sterilex Ultra, The Sterilex Corp.). Следует тщательно следовать инструкциям для препарата Sterilex Ultra при его однократном начальном применении, далее продолжайте ежедневное использование вышеуказанного препарата.

Компания «Фотона» (Fotona) рекомендует проводить промывку линий подачи воды стоматологического оборудования в течение 20-30 секунд после каждого пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Рекомендуется заменять воду в резервуаре для распыления в начале каждого рабочего дня. Проведите очистку и дезинфекцию резервуара перед заполнением пресной водой.

RMC-99

Примечание

Рекомендуется использовать деминерализованную воду в системах для распыления воды - для того, чтобы гарантировать максимальный срок работы аппарата.

4.12. Транспортировка аппарата

Перед транспортировкой аппарата:

- Выключите основной выключатель питания (в задней части устройства).
- Отключите шнур питания из розетки.
- Отключите ножной переключатель из его гнезда на устройстве.
- Если применяется дверной блокировочный выключатель, отключите его штекер из порта в задней части устройства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

4.13. Информационные сообщения

Лазерный аппарат отображает ряд информационных сообщений в ходе нормальной работы лазера, а также в случае каких-либо неисправностей в ходе работы.

В приведенной ниже таблице дан перечень различных информационных сообщений, отображаемых аппаратом, включая описание и прояснение (где признано необходимым).

Для получения более подробной информации в случае, если информационное сообщение либо обстоятельства его появления не полностью понятны, мы настоятельно рекомендуем связаться с представителем компании «Фотона» (Fotona) в вашем регионе.

Таблица 11: Информационные сообщения

Информационное сообщение	**Описание / Объяснение**
Самопроверка, пожалуйста, подождите	Показывает, что аппарат проводит самопроверку встроенный цепей аппарата во время процедуры запуска. Если аппарат не выполнила самопроверку успешно, она выводит сообщение о системной ошибке с кодом и выключается. Свяжитесь с технической службой.
Проводится запуск	Показывает, что аппарата проводит цикл подготовки для дальнейшего использования.
Пожалуйста, подключите ножной переключатель	Показывает, что ножной переключатель не подключен. *Подключите ножной переключатель к аппарату.*
ПЕРЕГРЕВ АППАРАТА Пожалуйста, подождите	Показывает, что систем жидкость для охлаждения аппарата перегрелась, вероятно, вследствие слишком высокой температуры окружающей среды. *Прекратите лечение. Не выключайте аппарат. Подождите, как минимум, 10 минут для охлаждения аппарата либо до исчезновения сообщения. Продолжить работу в обычном режиме.*
Пожалуйста, закройте дверь	Появляется в обычном режиме работы, если дверь в помещение, где проводится обработка лазером, была открыта (только когда установлен удаленный дверной блокировочный выключатель). *Закройте дверь операционной либо замкните блокировочный выключатель, нажмите клавишу «Готов», чтобы продолжить работу в обычном режиме.*
ОТПУСТИТЕ НОЖНОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ	Показывает, что ножной переключатель был нажат слишком быстро после нажатия клавиши «Готов». Аппарату требуется некоторое время после нажатия клавиши «Готов» для того, чтобы откалибровать настройки подачи лазерного луча. *Отпустите ножной переключатель.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

НЕВОЗМОЖНОСТЬ КАЛИБРОВКИ Пора провести сервисное обслуживание	Показывает, что выбранные настройки энергии не могут быть достигнуты после калибровки. *Работа с лазером в обычном режиме возможна при более низких настройках энергии. Свяжитесь с технической службой. Нажмите "OK" и выберите более низкие настройки энергии, чтобы продолжить лечение.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Информационное сообщение	Описание / Объяснение
Низкий уровень энергии Пора провести сервисное обслуживание	Показывает, что выбранные настройки энергии не могут быть достигнуты в ходе работы. *Работа с лазером в обычном режиме возможна при более низких настройках энергии. Свяжитесь с технической службой. Нажмите "OK" и выберите более низкие настройки энергии, чтобы продолжить лечение.*
Пожалуйста, присоедините оптико-волоконный блок Nd:YAG	Показывает, что оптико-волоконный блок доставки луча лазера Nd:YAG не подключен к оптико-волоконному порту лазерного аппарата. *Подключите оптико-волоконный блок доставки луча лазера Nd:YAG к аппарату.*
Код ошибки #	Показывает, что была обнаружена ошибка. Устройство будет автоматически отключено. *Незамедлительно свяжитесь с технической службой.*
Поместите все наконечника, кроме наконечника X, в их держатели или выключите автоматическое определение наконечника	Данная ошибка происходит, когда неправильный наконечник был извлечен из держателя.
Подключен ли правильный оптико-волоконный блок к правильному выходу?	Выводится для того, чтобы предупредить пользователя, чтобы гарантировать, что правильный оптико-волоконный блок подключен к аппарату, перед начало проведения лечения.
Подключен ли наконечник X?	Выводится для того, чтобы предупредить пользователя, чтобы гарантировать, что подключен правильный наконечник.
Подключен ли правильный оптико-волоконный блок к правильному выходу и выбран ли наконечник X?	Выводится для того, чтобы предупредить пользователя, чтобы гарантировать, что подключен правильный блок к правильному наконечнику.
Пожалуйста, проверьте выбор размера пятна на наконечнике	Показывает, что размер пятна были изменен в на сенсорном экране аппарата и что необходимо физически проверить выбор размера пятна на наконечнике. *Надо физически проверить выбор размера пятна на наконечнике и нажать "OK" для начала лечения.*
В системе распыления недостаточно давления	Показывает, что резервуар для воды не под давлением. Распыление воды не будет работать. Проверить крышку резервуара для того, чтобы гарантировать её плотное закрытие. Проверить работу компрессора либо давление внешнего источника.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

5. ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1. Общие положения

Лазерные аппараты LightWalker были разработаны для многих лет бесперебойной работы. Встроенный компьютерный блок проводит самодиагностику и выполняет действия по исправлению (при необходимости), а также автоматическую калибровку для того, чтобы гарантировать работу аппарата должным образом. Если выявляется неисправляемая ошибка, лазерный аппарат будет автоматически отключен и а сообщение с кодом ошибки будет отображено на экране.

5.1.1. Лазер Er:YAG

Загрязненная апертура, линза либо поврежденный оптико-волоконный наконечник наконечника – вот наиболее частые причины снижения передачи луча Лазера Er:YAG.

В данном случае рекомендуется прочистить апертуру, линзу либо заменить оптико-волоконный наконечник.

Если неисправность вызывают линзы наконечника либо нарушение сопоставления шарнирным световодом, их следует заменить либо поправить с привлечением специалистов технической службы.

5.1.2. Лазер Nd:YAG (не применимо для LightWalker ST-E Advance и ST-E PRO)

При использовании оптико-волоконного блока подачи луча для стоматологического применения снижение эффективности аппарата, в большинстве случаев, показывает, что рабочий дистальный конец оптического волокна следует зачистить и обрезать либо заменить.

Если отсутствует видимый направляющий луч из оптического волокна, рекомендуется заменить узел оптико-волоконного блока подачи луча.

Сменные оптико-волоконные блоки можно приобрести у представителя компании «Фотона» (Fotona) в вашем регионе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Пользователь несет полную ответственность (для того, чтобы гарантировать безопасную и бесперебойную работы лазерного аппарата) за проведение регулярного профилактического обслуживания и периодических испытаний согласно описанию в данном разделе. Пользователь несет ответственность за все возникающие проблемы и любое небезопасное применение лазерного аппарата ввиду не-проведения либо отсутствия организации профилактического обслуживания и/или периодическое применение методик проверки, описанных в данном разделе.

RMC-219

5.2. Руководство по устранению неисправностей

Все лазерные аппараты «Фотона» (Fotona) проходят жесткие испытания в условиях факторов внешней среды и механического воздействия.

В случае маловероятного наступления ситуации, в которой лазерный аппарат не может работать должным образом, большинство ошибок выявляются и выводятся на экран самого аппарата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Если аппарат выводит сообщение, которое рекомендует вам связаться с технической службой, не пытайтесь починить устройство самостоятельно либо открыть консоль.

Ввиду наличия элементов под высоким напряжением в данном устройстве любые попытки неквалифицированного ремонта могут быть сопряжены с риском для жизни.

Перед включением аппарата следует всегда проверять:

- что в сети электропитания есть ток.
- что основной выключатель в положении ВЫКЛ и все подключения электрических компонентов правильные и целые.
- что штекер дверного блокировочного выключателя в гнезде (порт штекера дверного блокировочного выключателя), если применяется дверной блокировочный выключатель и если он совместим с удаленным прерывателем. Закройте дверь с блокировочным выключателем.
- что система подачи луча должным образом подключена.
- что ножной переключатель должным образом подключен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не следует использовать устройство, если сенсорный экран остается погашенным после включения основного выключателя в задней части устройства, а также после поворота ключа в выключателе с ключом в горизонтальное положение ВКЛ. Выключите аппарат и направьте уведомление в техническую службу.

RMC-122

Примечание

Если выявлена ошибка и устройство не отображает какое-либо информационное сообщение, выключите аппарат. Подождите в течение 1 минуты и далее снова включите аппарат. В случае повторения ошибки направьте уведомление в техническую службу.

Системные ошибки с информационными сообщениями могут быть исправлены пользователем.

Все прочие ошибки, выявленные аппаратом и отображаемые идентификационным кодом, требуют вмешательства технической службы. В таких случаях, пожалуйста, направьте уведомление вашему представителю компании «Фотона» (Fotona) и/или технической службе.

5.3. Обслуживание Оператором

5.3.1. Очистка внешней поверхности консоли лазера

После каждого сеанса лечения следует протереть внешнюю поверхность консоли лазера и контрольную панель, сначала с применением ветоши, смоченной не содержащим щелочей чистящим раствором, например, мыльный раствор, либо ветошью, смоченной изопропиловым спиртом либо аналогичным дезинфектантом, для того, поддержки чистоты и соблюдения требования гигиены.

Протереть консоль насухо чистой салфеткой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Нельзя разбрызгивать либо поливать чистящими средствами консоль лазерного аппарата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск возгорания и/или взрыва создается, когда лазерный луч применяется в присутствии воспламеняемых материалов, растворов либо газов, либо в среде, насыщенной кислородом.

Высокая температура, образующаяся в ход стандартного применения лазерного оборудования, может воспламенять некоторые материалы, например, хлопковую вату, в случае насыщения её кислородом.

Растворители связующих веществ и воспламеняемые растворы, применяемые для очистки и дезинфекции, должны полностью испариться перед применением лазерного оборудования.

RMC-220

5.3.2. Прочистка фильтра системы воздушного охлаждения

Два воздушных фильтра для очистки подаваемого для охлаждения воздуха расположены в консоли лазера. Один расположен позади передней панели лазера, а второй – на дне устройства. Как минимум, дважды в год воздушные фильтры следует чистить либо менять.

Примечание

Фильтры подлежат замене либо очистке с привлечением квалифицированного сервисного персонала, сертифицированным компанией «Фотона» (Fotona). Свяжитесь с компанией «Фотона» (Fotona) либо представителем компании «Фотона» (Fotona) в вашем регионе, чтобы получить перечень квалифицированного и сертифицированного сервисного персонала.

5.3.3. Источник электропитания

Электропитание должно обеспечиваться от источника напряжением 100-240 В. пер. ±10% с одной фазой, с частотой 50/60Гц и силой тока до 16А с заземлением. Аппарат поставляется со шнуром электропитания, который не может быть отключен от устройства. Подходящая розетка и источник электропитания должны быть обеспечены с соблюдением всех требований по электропитанию перед установкой аппарата на месте.

Аппарат разработана так, чтобы давать допустимые токи утечки для изделий Класса I, типа B в соответствии с требованиями стандартов EN 60601-1 (IEC 60601-1) и UL 544; дополнительный изолирующий трансформатор не требуется.

В целях безопасности следует периодически поверять имеющиеся на месте линии электропитания, включая измерение токов утечки (рекомендовано ежегодно). Рекомендуется проводить измерения с привлечением квалифицированного и сертифицированного персонала технической службы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

5.3.4. Линии подачи воды

Лазерный аппарат LightWalker включает внутреннюю систему самостоятельного охлаждения. Никаких дополнительных систем подачи воды для охлаждение не требуются для работы аппарата.

5.3.5. Подключение систем удаления (отсоса)

Заказчик должен обеспечить наличие эффективных систем удаления для применения в целях удаления остатков тканей после абляции и испарения.

Фильтры в данном аппарате отведения должны проходить регулярную проверку и замену самим заказчиком согласно инструкциям производителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Может потребоваться система высокоскоростного удаления паров дыма вследствие обработки лазером герпетических и прочих очагов, которые могут содержать частицы вируса. Такие частицы могут содержаться в дыме от воздействия лазера и могут повторно инфицировать пациента в других анатомических областях (например, легкие) и, вероятно, инфицировать оператора лазерного аппарата и прочий персонал в операционной.

RMC-77

5.4. Регулярное обслуживание

5.4.1. Замена Деионизирующего Картриджа

Лазерный аппарат охлаждается с применением водяного/воздушного теплообменника с закрытым контуром.

Деионизирующий картридж и дополнительный фильтр для частиц встроены в аппарат охлаждения систем для того, чтобы охлаждающая жидкость была чистой и деионизированной.

Деионизирующий картридж и дополнительный фильтр для частиц следует менять раз в год. Рекомендуется заменять и деионизированную охлаждающую жидкость в то же самое время.

Примечание

Деионизирующий картридж, дополнительный фильтр для частиц и охлаждающая жидкость должны заменяться только квалифицированным сервисным персоналом, сертифицированным компанией «Фотона» (Fotona). Свяжитесь с компанией «Фотона» (Fotona) либо представителем компании «Фотона» (Fotona) в вашем регионе, чтобы получить перечень квалифицированного и сертифицированного сервисного персонала.

5.4.2. Замена фильтров системы распыления

Две кассеты фильтруют воздух из сопла воздушного компрессора. Они расположены в консоли лазера. Как минимум, раз в год кассеты фильтров следует чистить либо менять.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

ПРИМЕЧАНИЕ

Картриджи системы распыления может менять только квалифицированный сервисный персонал, сертифицированный компанией «Фотона» (Fotona). Свяжитесь с компанией «Фотона» (Fotona) либо представителем компании «Фотона» (Fotona) в вашем регионе, чтобы получить перечень квалифицированного и сертифицированного сервисного персонала.

5.4.3. Регулярная проверка показателей Безопасности Применения Лазера

5.4.3.1. Проверка калибровки измерителя подаваемой энергии

Для более эффективного контроля подаваемой энергии лазерный аппарат имеет два встроенных измерителя энергии. Для того, чтобы дополнительно убедиться в правильной работе лазера, подаваемая лазером энергия должна проходить проверку ежегодно и измерители энергии в аппарате должны проходить калибровку (при необходимости).

ПРИМЕЧАНИЕ

Измерители энергии должен калибровать только квалифицированный сервисный персонал, сертифицированный компанией «Фотона» (Fotona). Свяжитесь с компанией «Фотона» (Fotona) либо представителем компании «Фотона» (Fotona) в вашем регионе, чтобы получить перечень квалифицированного и сертифицированного сервисного персонала.

5.4.3.2. Измерения токов утечки и импеданса заземления

Данную процедуру следует проводить ежегодно. Токи утечки заземления и токи протечки на пациента, а также импеданс заземления лазерного аппарата следует измерять в ходе данных работ.

ПРИМЕЧАНИЕ

Измерения токов утечки и импеданса заземления должны проводиться только согласно инструкции в Руководстве по Сервисному Обслуживанию с привлечением квалифицированного сервисного персонала, сертифицированного компанией «Фотона» (Fotona). Свяжитесь с компанией «Фотона» (Fotona) либо представителем компании «Фотона» (Fotona) в вашем регионе, чтобы получить перечень квалифицированного и сертифицированного сервисного персонала.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

6. СПЕЦИФИКАЦИИ

6.1. Лазер

Таблица 12: Спецификации

LightWalker - Лазер Er:YAG	
длина волны лазера	2940 нм
Подаваемая энергия на импульс	5 мДж до 1500 мДж с шагом в 5 мДж (LightWalkerAT-S и ST-E ADVANCED) 5 мДж -900 мДж с шагом в 5 мДж (LightWalker ST-E PRO)
Макс. Плотность энергии потока (только LightWalker AT-S)	48 Дж/см^2
Частота повторения импульса	2 - 50 Гц
Макс. Средняя мощность	20 Вт (LightWalker AT-S, ST-E ADVANCED) 12 Вт (LightWalker ST-E PRO)
Режим импульса	Изменяемая - 8 этапов: - Режим SSP 50 мкс - Режим MSP 100 мкс - Режим SP 300 мкс - Режим MAX 250 мкс (только для LightWalker AT—Sand ST-E ADVANCED) - Режим LP 600 мкс - Режим VLP 1000 мкс Для моделей LightWalker AT-S, ST-E ADVANCED и ST-E PRO. - Режим QSP 150 мкс (LightWalker AT-S, ST-E ADVANCED and ST-E PRO) - Режим SMOOTH 1000 мкс (только LightWalker AT-S и ST-E ADVANCED) - Режим SWEEPS 50-250 мкс
классификация лазерного аппарата: (согласно IEC 60825-1:2014 и US 21 CFR (Свод Федеральных Правил) 1040.10	Класс IV
LightWalker Лазер Nd:YAG	
Длина волны лазера	1064 нм
Выходная мощность LightWalker AT-S	0.25 -15 Вт с шагом в 0.25 Вт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Макс. Плотность энергии (только LightWalker AT-S)	300 Дж/см^2
Скорость повторения импульса	10 - 100 Гц с шагом 5 Гц
Скорость повторения импульса в режиме эстетической косметологии	0.5 -8 Гц с шагом в 0.5 Гц
Режим импульса	Режим MSP 10 мс Режим SP 15 мс Режим VLP 25 мс (Улучшение для режима Эстетической косметологии: 15 -25 мс только для LightWalker AT-S)
Лазерный аппарат классификация: (согласно IEC 60825-1:2014 и US 21 CFR (Свод Федеральных Правил) 1040.10)	Класс IV

6.2. Общие положения

Классификация согласно MDD93/42/EEC, Приложение IX	Класс IIb, Пункт 9
Требования по электропитанию	- напряжение электропитания 100-240 V - частота тока 50/60 Гц - сила тока при длительном применении - 15/7 A - кратковременный ток 19/12 A
Подключение электропитания	Не-отсоединяемый шнур питания
Электрическая классификация согласно IEC 60601-1: - Класс оборудования ME - Тип рабочей части	 Класс I ME оборудование Тип B рабочей части
полное сопротивление относительно земли	< 200 мΩ
Токи утечки	- токи утечки на землю < 500 мкА - токи утечки на пациента < 100 мкА
Автомат защиты	16 A

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Устройство наведения	- полупроводниковый диодный лазер с длиной волны 650*, 635*, либо 520 -532 нм* - мощность 1 мВт макс. - регулируемый по 7 степеням от 0 до макс. - Классификация лазера: Класс II (согласно IEC 60825-1:2014 и US 21 CFR (Свод Федеральных Правил) 1040.10)
Защитные очки	Для работы с устройством - в соответствии с IEC 60825-1:2014 требуются защитные очки со следующим минимальным уровнем безопасности (в соответствии с EN 207:2009): - 2940 нм: 2940 I LB4 (OD 4) - 1064 нм: 1064 I LB7 (OD 7)

Механические параметры	
Конструкция	Подвижное оборудование
Степень защиты	IPX0 (IEC 60529)
Охлаждение	Внутреннее вода/воздух
Размеры	55 x 29 x 82 см (Длина x Ширина x Высота)
Масса	Консоль -59 кг без шарнирного световода Масса в упаковке при отгрузке 120 кг

Условия окружающей среды	
В работе	- температура окружающей среды - диапазон +10°C - +25°C; должно быть выше точки росы - диапазон относительной влажности - 30% -75% - без конденсирования - диапазон атмосферного давления - 700 гПа до 1060 гПа
Хранение и транспортировка	- диапазон температуры окружающей среды - 0°C - +50°C (без воды для охлаждения) - диапазон относительной влажности- 10% - 90% (вкл. конденсирование)

Внешние соединения	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

	- Потенциально – терминал выравнивания - соединение для подключения Дверного блокировочного выключателя (контакт- NC) - соединение для подключения Ножного переключателя (контакт NC и ON)
Ножной переключатель – длина кабеля	3 м
Длина шнура электропитания	3 м

Совместимые блоки доставки луча	
Для Лазера Er:YAG с шарнирным световодом OPTOflex, постоянно присоединенным к аппаратам LightWalker AT- S, ST-E ADVANCED и ST-E PRO	
Для Лазера Nd:YAG:	Оптико-волоконные блоки подачи луча с размерами оптико-волоконного сердечника: 200 мкм, 320 мкм *с R21-C2 и R21-C3 945 мкм – только для эстетической косметологии, с LightWalker AT- S с R30- A
Совместимые наконечники	
Для Лазера Er:YAG	H02-N, H14-N, H14-NS С LightWalker AT- S, ST-E ADVANCED and ST-E PRO R15, R16, R17 PS04 (без или с Smoothtouch LA Adaptor) Для LightWalker AT- S, ST-E ADVANCED и ST-E PRO
Для Лазера Nd:YAG	R21-C2, R21-C3, R30-A только для LightWalker AT- S GENOVA только с LightWalker AT- S Genova с адаптером SmoothTouch LA и адаптора LA Genova– только с LightWalker AT- S

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

6.3. Изображения аппарата LightWalker

Рисунок 6.1: LightWalker AT-S

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Рисунок 6.2: LightWalker ST-E ADVANCED, ST-E PRO

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

7. МАРКИРОВКА

В соответствии с требованиями стандарта IEC 60825-1:2014 US CDRH 21 CFR (Свод Федеральных Правил) 1040.10, лазерные аппараты «Фотона» (Fotona) оснащены предупреждающей маркировкой в указанных местах – для того, чтобы обозначать условия, в которых оператор может подвергаться воздействию излучения лазера. Расположение маркировки - см. Рис. ниже.

Рисунок 7.1: LightWalker – Вид спереди

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

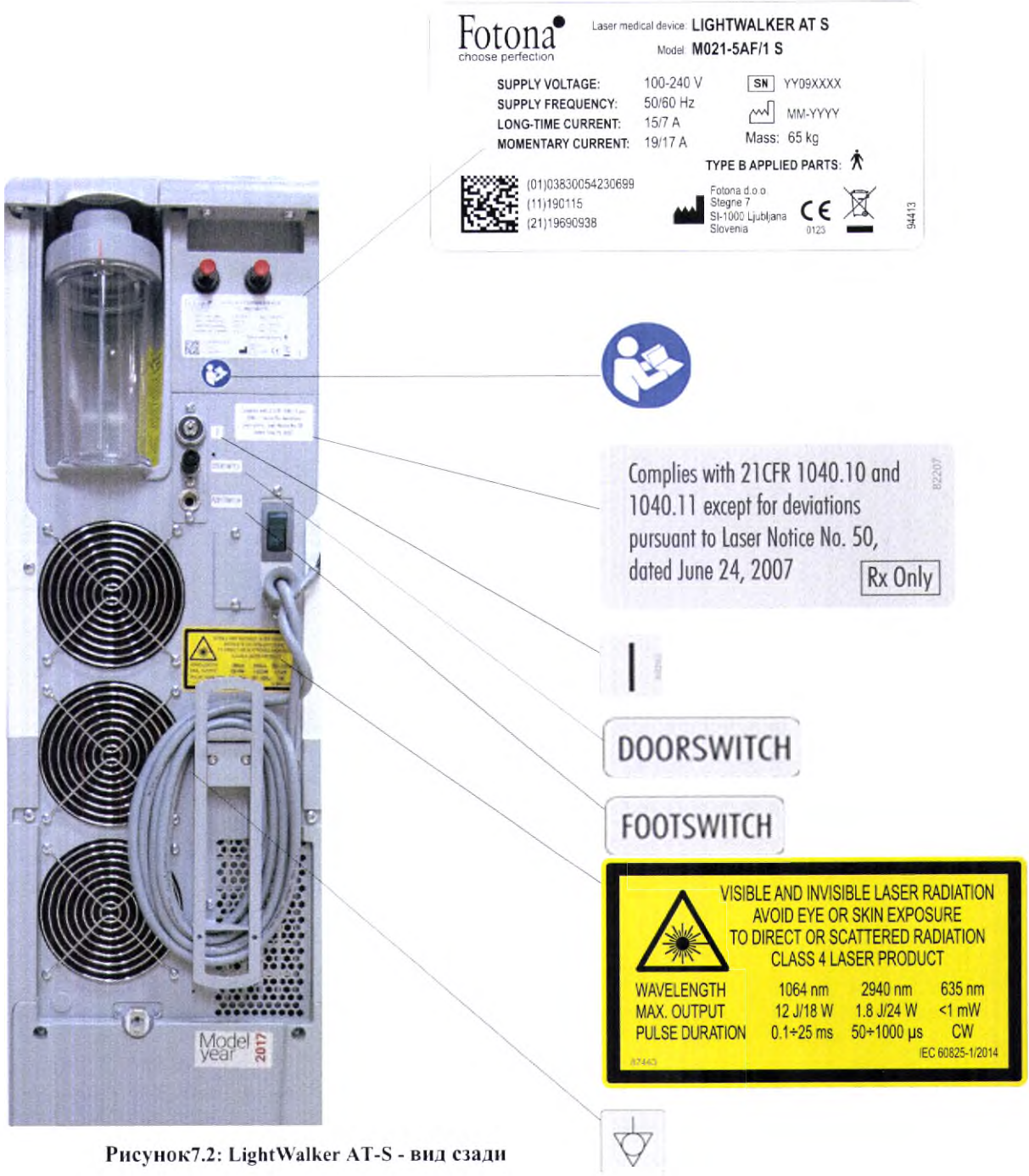
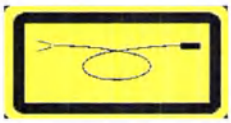


Рисунок7.2: LightWalker AT-S - вид сзади

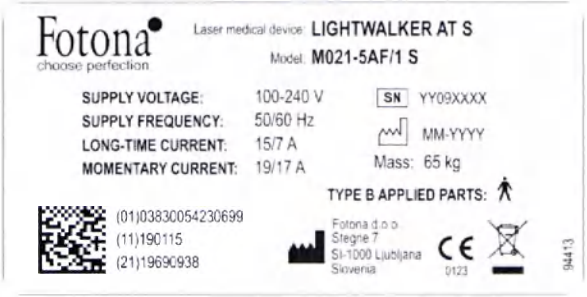
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

7.1. Разъяснение маркировки

Лазерное излучение выходит из конца аппликатора.



Лазерное излучение выходит из конца оптического волокна.



Опознавательная бирка вместе со знаком рабочей части типа B (см. МЭК 60601-1)

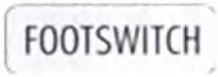
Затраты электричества и электрического оборудования (WEEE)

Не избавляйтесь от WEEE как несортированных коммунальных отходов; WEEE должны собираться отдельно соответствующими местными органами власти. Свяжитесь с местным представителем «Фотона», чтобы собрать и вернуть использованную лазерные аппараты LightWalker. При этом вы будете вносить свой вклад в повторное использование, переработку и / или другие формы восстановления WEEE.

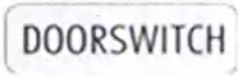
WEEE может потенциально оказать негативное воздействие на окружающую среду и здоровье человека в результате присутствия опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании, если подвергается утилизации ненадлежащим образом.

Строго следуйте инструкциям по использованию.

Знак ON (питание включено)



Расположение порта на задней стенке устройства, к которому подключен разъем педального переключателя.



Расположение порта на задней стенке устройства, к которому подключен разъем дверного переключателя.

Лазерный луч (предупреждающий знак).

Предупреждение о видимом и невидимом лазерном излучении.

Классификация лазерного аппарата: Класс 4.

Характеристики источника лазерного аппарата: длина волны, максимальная выходная мощность / мощность и диапазон длительности импульсов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Расположение проводник выравнивания потенциалов, который обеспечивает прямое соединение между оборудованием и выравниванием потенциалов электрической установки (см. МЭК 60601-1).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

8. ХРАНЕНИЕ И ПЕРЕСЫЛКА

Лазерные аппараты была разработана для длительного содержания в обычной офисной среде.

Защищайте аппарата от неблагоприятных условий, таких как экстремальные температуры и конденсация влаги.

Ни в коем случае лазерный аппарат не должен подвергаться воздействию температур ниже 0 ° C. При таких факторах может произойти повреждение системы охлаждения, а также повреждение электроники аппарата, вызванное появлением влаги.

Если планируется длительное содержание, закройте упаковки свежим силикагельным осушителем, что защитит консоль от конденсированной воды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

9. ГАРАНТИЯ

Мы даем гарантию, что лазерный аппарат не будет иметь дефектов отдельных составляющих и будет изготовлена в течение 12 месяцев с даты отгрузки с сайта производителя.

Гарантийный срок истекает, если персонал, не уполномоченный «Фотона», принимает участие в любых попытках ремонта аппарата. Гарантия не действует в случае неправильного использования, небрежного отношения или случайного повреждения.

Обратите внимание, что к гарантии «Фотона» применяются определенные ограничения; На оптические детали, узлы и наконечники предоставляется гарантия 90 дней. Оптические детали (такие как, но не ограничиваясь только ими, линзы, сапфировые стекла, оптоволоконные наконечники) и компоненты, которые взаимодействуют непосредственно с оператором или пациентом при работе с лазерным аппаратом, а также расходные материалы, не подлежат гарантии.

9.1. *Гарантийные пересылки, возврат и изменения по желанию клиента*

Любые претензии, связанные с гарантийным сроком, должны быть представлены незамедлительно и должны быть получены «Фотона» в течение действующего гарантийного периода.

В случае, если устройство необходимо вернуть для ремонта и / или регулировки, необходимо получить разрешение от «Фотона». Инструкции и рекомендации о том, как и где и как устройство должно быть отправлено, будут предоставлены «Фотона». Любой аппарата или компонент, возвращенные для проверки и / или ремонта по гарантии, должны быть отправлены, застрахованы и оплачены с помощью транспортных средств, указанных «Фотона». Расходы за услуги по доставке для всех аппаратов или компонентов, замененных или отремонтированных по гарантии, являются исключительной ответственностью покупателя.

Во всех случаях «Фотона» несет единоличную ответственность за определение причины и характера отказа, и решение, принятое «Фотона», будет окончательным.

Вышеуказанная гарантия является исключительной и заменяет все другие гарантии, письменные, устные или подразумеваемые, и является единственным средством защиты покупателя и исключительной ответственностью «Фотона» по контракту в отношении продукта. «Фотона» отказывается от какой-либо подразумеваемой гарантии или пригодности для продажи или использования для определенной цели.

Ни в коем случае «Фотона» не может нести ответственность за любые побочные или косвенные убытки, возникшие в результате или в связи с использованием товаров, поставленных по настоящему Соглашению.

Основная цель этого положения заключается в ограничении потенциальной ответственности «Фотона», возникающей в результате продажи товаров.

9.2. *Дезинфекция возвращенного оборудования*

Оборудование, отправленное обратно в «Фотона» или в авторизованный сервисный центр по ремонту, должно быть должным образом продезинфицировано, чтобы соответствовать транспортному законодательству.

Дезинфекция должна проводиться с помощью химического бактерицидного средства, одобренного для использования в качестве «больничного дезинфицирующего средства».

Сертификат дезинфекции (приведенный в данном руководстве) должен быть приложен к поставке.

Если оборудование получено без сертификата о дезинфекции, «Фотона» будет считать, что оборудование загрязнено, и будет взимать с клиента расходы на очистку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

10. ПОРЯДОК КАЛИБРОВКИ ИЗМЕРИТЕЛЯ ПОДАВАЕМОЙ ЭНЕРГИИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Измерители энергии должен калибровать только квалифицированный сервисный персонал, сертифицированный компанией «Фотона» (Fotona). Свяжитесь с компанией «Фотона» (Fotona) либо представителем компании «Фотона» (Fotona) в вашем регионе, чтобы получить перечень квалифицированного и сертифицированного сервисного персонала.

RMC-193

ПРИМЕЧАНИЕ

Только калиброванный измеритель энергии/мощности с точностью измерения, как минимум, ± 7 % при длине волны 2940 нм и 1064 нм следует использовать для проведения калибровки.

Цель проводимой калибровки – проверить, соответствует ли подаваемая энергия значению, заданному оператором и отображаемому на экране контрольной панели (до диапазона точности в ± 20%).

Лазерный аппарат использует два измерителя энергии на каждый лазер. Измеритель подаваемой энергии применяется для контроля выдаваемой мощности с цифровой встроенной петлей обратной связи. Показания энергии на мониторе должны совпадать с показаниями измерителя с обратной связью. Это формирует двойную структуру обеспечения безопасности. Если показания данных двух измерителей энергии отличаются более предписанного значения, аппарата отключит лазер, закроет затворы безопасности, заблокирует весь аппарат и выдаст на экране сообщение о несоответствии.

В лазерном аппарате применяется система доставки лазерного луча, которая дает определенные собственные потери передаваемой интенсивности луча лазера. Для гарантии того, что аппарат отображает подаваемую при лечении энергию точно, данные потери компенсированы для самого аппарата.

10.1. Порядок калибровки измерителя подаваемой энергии для Лазера Er:YAG

(Примечание: Применимо для лазерных аппаратов с Лазером Er:YAG.)

ПРИМЕЧАНИЕ

Проведите тщательный осмотр прикрепленного наконечника на предмет повреждения перед проведением калибровки.

Выходная апертура либо оптико-волоконный наконечник и проксимальная подающая линза должны быть чистыми.

Рекомендуется использовать новую апертуру либо оптико-волоконный наконечник при калибровке.

Нажмите клавишу «Готов». После открытия затвора безопасности нацельте красный направляющий луч в центр внешнего прибора для измерения энергии на расстоянии приблизительно 15 см.

Нажмите ножной переключатель и сравните полученные измерения энергии с на экране с показаниями внешнего прибора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Измеритель энергии калиброван правильным образом, если показания соответствуют установленному значению энергии в диапазоне ± 20 %. Измеритель энергии в аппарате либо коэффициент передачи системы доставки лазерного луча должны быть повторного калиброваны, если значения отличаются более, чем на ± 20 %.

См. Руководство по сервисному обслуживанию для инструкций по данной процедуре.

Повторите измерения в различных настройках лазера.

10.2. Порядок калибровки измерителя подаваемой энергии для Лазера Nd:YAG

(Примечание: Применим для лазерных аппаратов с источником - лазером Nd:YAG.)

ПРИМЕЧАНИЕ

До начала калибровки измерителя подаваемой энергии следует проверить, выходит ли красный направляющий луч из наконечника и имеет ли он правильную округлую форму.

Если нет, то оптико-волоконный блок подачи луча может быть поврежден с проксимального либо дистального конца, либо оптические элементы оптико-волоконной линии могут быть неправильно сопоставлены.

Чтобы проверить сопоставление оптических элементов - см. Руководство по сервисному обслуживанию.

Если оптико-волоконные элементы сопоставлены и дистальный конец волокна должным образом зачищен, но выходящий направляющий луч все также не правильной округлой формы, следует заменить весь оптико-волоконный блок подачи луча.

Далее выполнять действия по калибровке согласно описанию ниже (если форма направляющего луча правильная).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

- Порядок калибровки измерителя подаваемой энергии Лазера Nd:YAG следующий:
- Включите аппарат
- Выберите в качестве источника Лазер Nd:YAG и соответствующий оптико-волоконный блок доставки луча.
- Зайдите в меню параметров лазера и задайте параметры лазера на уровне наиболее часто используемых значений.
- Нажмите клавишу «Готов». После открытия затвора безопасности нацельте красный направляющий луч в центр внешнего прибора для измерения энергии на расстоянии приблизительно 15 см.
- Нажмите ножной переключатель и сравните полученные измерения энергии с на экране с показаниями внешнего прибора.
- Измеритель энергии калиброван правильным образом, если показания соответствуют установленному значению энергии в диапазоне ± 20 %. Измеритель энергии в аппарате либо коэффициент передачи системы доставки лазерного луча должны быть повторного калиброваны, если значения отличаются более, чем на ± 20 %.
- См. Руководство по сервисному обслуживанию для инструкций по данной процедуре.
- Повторите измерения в различных настройках лазера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

ПЕРЕЧЕНЬ РИСУНКОВ

Рис.3.1: Передняя панель 27

Рис.3.2: Задняя панель 27

Рис.4.1: Приготовления к применению 33

Рис.4.2: Включение аппарата 37

Рис.4.3: Окно приложения, показывающее четыре основных группы режимов 38

Рис.4.4: Меню режимов "Твердые ткани" после выбора "Твердые ткани" из Окна приложения 39

Рис.4.5: Окно режима "Комфорт" на сенсорном экране аппарата LightWalker AT-S 39

Рис.4.6: Пример окна режима "Advanced" (LightWalker AT-S) в режиме "Advance" либо при выборе режима "Advanced" в окне режима "Комфорт". 41

Рис.4.7: Пример режима "Advanced" (LightWalker AT-S) и внешний вид сенсорного экрана для применения лазера Er:YAG в стоматологии 43

Рис.4.8: Пример окна режима "Advanced" (LightWalker AT-S) и внешний вид сенсорного экрана для применения лазера Er:YAG в эстетической косметологии 43

Рис.4.9: "Окно редактирования" в том виде, как оно появляется на сенсорном экране во время сохранения изменений параметров лечения 44

Рис.4.10: Подменю "Наконечника" 44

Рис.4.11: Окно выбора наконечника в том виде, как оно показано на сенсорном экране LightWalker AT после нажатия клавиши выбора наконечника 45

Рис.4.12: Значение потока воды 46

Рис.4.13: Значение потока воздуха 47

Рис.4.14: Пример окна режима "Advanced" (LightWalker AT-S) и внешний вид сенсорного экрана для применения лазера Nd:YAG в стоматологии 48

Рис.4.15: Пример окна режима "Advanced" (LightWalker AT-S) и внешний вид сенсорного экрана для применения лазера Nd:YAG в эстетической косметологии 48

Рис.4.16: Выбор процедуры 49

Рис.4.17: Кнопка запуска 54

Рис.4.18: Ножной переключатель 55

Рис.4.19: Крюк на задней части устройства, где может быть размещен ножной переключатель 55

Рис.4.20: Меню "Больше" в том виде, как оно появляется на сенсорном экране аппарата после нажатия клавиши "Больше" 56

Рис.4.21: Распыление 57

Рис.4.22: Первая страница меню "Информация" в том виде, как оно появляется на сенсорном экране аппарата после нажатия клавиши "Информация" в меню "Больше" 60

Рис.4.23: Клавиша высвобождения резервуара для воды системы распыления 60

Рис.6.1: LightWalker AT-S ..... **Napaka! Zaznamek ni definiran.**

Рис.6.4: LightWalker ST-E ADVANCED, ST-E PRO 76

Рис.7.1: LightWalker - Вид спереди 77

Рис.7.2: LightWalker - Вид сзади 78

ПЕРЕЧЕНЬ ТАБЛИЦ

Таблица 1: Характеристики аппарата 19

Таблица 2: Система подачи лазерного луча 19

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

Таблица 3: Совместимые наконечники для лазера Er:YAG (Применимо для LightWalker AT- S, ST-E ADVANCED и ST-E PRO)..... 19

Таблица 4: Совместимые наконечники для Лазера Nd:YAG (Применимо для LightWalker AT-S) 20

Таблица 5: Совместимые наконечники для Лазера Er:YAG (Применимо для LightWalker ST-E ADVANCED и ST-E PRO)..... **Napaka! Zaznamek ni definiran.**

Таблица 7: NOHD (номинальное опасное для глаз расстояние) для наконечников и сканеров лазера Er:YAG 25

Таблица 8: NOHD (номинальное опасное для глаз расстояние) для наконечников и сканеров лазера Nd:YAG 25

Таблица 9: Электромагнитное излучение 29

Таблица 10: Электромагнитная устойчивость 30

Таблица 11: Режимы работы с лазером Er:YAG..... 45

Таблица 12: Режимы работы с лазером Nd:YAG..... 50

Таблица 13: Информационные сообщения..... 63

Таблица 14: Спецификации 71

Уполномоченный представитель: ооо ИЛУМ, адрес: г. Москва пр-кт Маршала Жукова 1, стр 1, антресоль 2, помещение 1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Свидетельство о деконтаминации

Нижеподписавшийся удостоверяет, что изделие производства «Fotona», возврат которого был осуществлен

_____ _____

Лицо /учреждение Город, штат, страна

Было очищено и не содержит факторов биологической угрозы, включая - но не ограничиваясь – кровь животных и человека, ткани или жидкости либо компоненты таковых.

Нижеподписавшийся также дает согласие на возмещение компании «Fotona» любых затрат, возникших вследствие очистки прилагаемого оборудования, в случае, если указанное изделие (изделия) будут получены компаний «Fotona» в загрязненном состоянии.

_____

Модель

_____

Серийный номер

_____

Расшифровка подписи

_____

Должность

_____

Подпись и дата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
«Фотона д.о.о.» (Fotona d.o.o.)
Ул. Стегне 7
SI-1000 Любляна
Словения, ЕС
Телефон: + 386 1 500 91 00
Факс: + 386 1 500 92 00
www.fotona.com

CE
0123

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ, 75463
Лазеры Er:YAG (эрбиевый лазер на иттрий-алюминиевом гранате) и Nd:YAG (лазер на иттрий-алюминиевом гранате с неодимом) в Стоматологических и Эстетических процедурах
Применимо для следующих аппаратов лазерных Lightwalker:

Аппарат лазерный Lightwalker AT-S Модель: M021-5AF/1 S, ST-E ADVANCED Модель: M002-6A/2, ST-E PRO Модель: M002-6A

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

«Фотона»
Обращаем ваше внимание на то, что, несмотря на все усилия для того, чтобы гарантировать, что информация в данном руководстве точная, информация, графики, иллюстрации, таблицы, спецификации и схемы в данном документе могут быть изменены без уведомления.

Авторские права © «Фотона д.о.о.» (Fotona d.o.o.). Все права защищены правообладателем.

Содержимое данной публикации не подлежит воспроизведению в какой-либо форме без предварительного получения разрешения от компании «Фотона д.о.о.» (Fotona d.o.o.).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Предисловие

Уважаемый покупатель,

Благодарим вас за приобретение аппарата лазерного Lightwalker и за доверие нашей торговой марке. Мы уверены в том, что наш аппарат лазерный Lightwalker будет подспорьем в вашей практике и даст вам существенные преимущества во многих различных областях вашей ежедневной работы. Имея более 50 лет опыта в области работы с лазерами, мы обладаем глубоким пониманием потребностей современного врача и хотим дать решения по применению лазеров, которые исключительны по качеству и надежности.

Аппараты лазерные Lightwalker были разработаны и произведены согласно наиболее строгим международным требованиям и стандартам качества и безопасности. Все аппараты лазерные Lightwalker проверены и имеют маркировку CE.

Цель данного Руководство по сервисному обслуживанию – дать общую информацию и методические руководства, которые могут быть полезными в определении порядка действий в ходе проводимых вами процедур и выполняемых протоколов. Мы настоятельно рекомендуем тщательно прочитать и изучить все его содержание и Руководство оператора аппарата перед тем, как пытаться работать с данным прибором. Также следует учитывать различные предупреждения и примечания, которые представлены для того, чтобы гарантировать максимальный срок службы вашего прибора, и для того, чтобы гарантировать вашу безопасность, безопасность пациента и медицинского ассистирующего персонала.

Если у вас появятся какие-либо вопросы либо комментарии по поводу вашего аппарата лазерного Lightwalker, мы готовый связаться с вами посредством электронной почты info@fotona.com. Вы можете также воспользоваться другой детальной представленной информацией по вопросам связи на обложке руководства.

Для того, чтобы гарантировать оптимальный режим предоставления вам услуг, мы хотим порекомендовать вам зарегистрировать ваш аппарат лазерный Lightwalker на сайте www.fotona.com.

Надеемся, вам понравится работать на вашем **аппарате лазерном Lightwalker** и вы оцените дополнительную эффективность и преимущества, которые она привнесет в вашу работу.

Команда «Фотона» (Fotona)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

СОДЕРЖАНИЕ

1. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ и ПРИМЕНИМЫЕ УСТРОЙСТВА ... 9
1.1. Применимые устройства ... 9
1.2. Показания, Противопоказания и Побочные эффекты ... 9
1.2.1. Показания в стоматологии ... 10
1.2.2. Показания в дерматологии и В эстетической косметологии ... 12
1.2.3. Противопоказания (относительные и абсолютные): ... 14
1.2.3.1. Общие противопоказания к использованию лазера ... 14
1.2.3.2. Дополнительные относительные противопоказания в стоматологии ... 14
1.2.3.3. Дополнительные относительные противопоказания в Эстетической косметологии и Дерматологии (Er:YAG и Nd:YAG) ... 15
1.2.3.4. Дополнительные относительные противопоказания в общей хирургии (Er:YAG и Nd:YAG) ... 15
1.2.4. Возможные Побочные эффекты: ... 16
1.2.4.1. Общие побочные эффекты применения лазера: ... 16
1.2.4.2. Дополнительные возможные побочные эффекты в стоматологии: ... 16
1.2.4.3. Дополнительные возможные побочные эффекты в эстетической косметологии и дерматологии (Er:YAG и Nd:YAG) ... 17
1.2.4.4. Дополнительные возможные побочные эффекты в общей хирургии (Er:YAG и Nd:YAG): ... 17
2. ВВЕДЕНИЕ В ЛАЗЕРЫ В МЕДИЦИНЕ ... 18
2.1. Л.А.З.Е.Р ... 18
2.1.1. Уникальные свойства лазерного света ... 18
2.1.2. Основные компоненты медицинского лазера ... 18
2.2. Взаимодействие лазер/ткань ... 19
2.3. Типы и режимы применения лазеров ... 19
2.4. «Фотона» (Fotona) - технология VSP и системные режимы работы ... 20
2.4.1. Режимы применения, поддерживаемые Технологией VSP ... 20
2.4.2. Работа с режимами применения в режиме Er:YAG ... 21
2.4.3. Работа с режимами применения в режиме Nd:YAG ... 21
2.5. Параметры лазера ... 21
2.5.1. Длина волны (нм) ... 21
2.5.2. Мощность (W) ... 22
2.5.3. Частота / Частота повторения импульса (Гц) ... 22
2.5.4. Ширина импульса / Длительность импульса (мкс либо мс) ... 22
2.5.5. Энергия импульса (J) ... 22
2.5.6. Пиковая мощность (W) ... 22
2.5.7. Размер пятна (мм) ... 22
2.5.8. Интенсивность потока (Дж/см^2) ... 22
2.6. Оптические и термические параметры тканей ... 23
2.6.1. Коэффициент поглощения и глубина проникновения ... 23
2.6.2. Время тепловой релаксации ... 23
2.7. Общая безопасность - меры предосторожности ... 23
3. ЛАЗЕРЫ ER:YAG В СТОМАТОЛОГИИ ... 25
3.1. Введение ... 25
4. ПРИМЕНЕНИЕ ЛАЗЕРОВ ER:YAG В СТОМАТОЛОГИИ ... 27
4.1. Терапевтическая стоматология ... 27
4.1.1. Препарирование кариозной полости ... 27
4.1.2. Лечение кариеса ... 28
4.1.3. Прямое защитное покрытие пульпы ... 29
4.1.4. Абразивная обработка эмали ... 30
4.1.5. Запечатывание фиссур ... 30
4.1.6. Удаление заполняющих материалов (композитная смола, стекло-иономерный цемент....) ... 31
4.1.7. Десенситизация повышенной чувствительности шейки зуба ... 32
4.2. Периодонтальные и хирургические процедуры, включая хирургические вмешательства на мягких тканей полости рта (разрезы, иссечения, абляция, коагуляция) ... 33
4.2.1. Кюретаж борозды ... 33
4.2.2. Удаление поддесневых отложений зубного камня в периодонтальных карманах с периодонтитом путем закрытого либо открытого кюретажа ... 34
4.2.3. Гингивэктомия ... 34
4.2.4. Удаление фибром ... 35

69973
28.10.2019
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2.5. Хирургическое вмешательство на мягких тканях полости рта (например, удаление грануляционных тканей, оперкулэктомия, френулотомия, высвобождние зуба, вестибулопластика, высбождение имплантата) .. 36
4.2.6. ЛОР-Болезни, кисты, полипы, гиперкератоз, лейкоплакия полости рта, повреждения полсти рта и языка 37
4.2.7. Апикоэктомия 38
4.2.8. Иссечение, срезание, контурирование и резекция костных тканей полости рта (кости), остеотомия, удлинение Костной коронки, остеопластика..... 39
4.2.9. Периимплантит 39
4.3. Эндодонтология 40
4.3.1. Пульпотомия в качестве дополнения к лечению корневых каналов, экстирпации пульпы 40
4.3.2. Санация и очистка коревого канала 40
4.4. Эстетическая стоматология 41
4.4.1. TouchWhite™ - лазер-ассистированное отбеливание зубов 41
4.4.2. Абляция мягких тканей полости рта (например, гиперпигментация десны) 42
4.4.3. Абразивная обработка эмали (для виниров) 42
5. ND:YAG –ЛАЗЕРЫ В СТОМАТОЛОГИИ 44
5.1. Введение 44
6. ПРИМЕНЕНИЕ ND:YAG –ЛАЗЕРОВ В СТОМАТОЛОГИИ 46
6.1. Хирургические и периодонтальные процедуры 46
6.1.1. Гингивопластика, редукция гиперплазии в области зубного протеза, редукция гипертрофии тканей десны 46
6.1.2. Гингивэктомия, иссечение и рассечение тканей десны, удаление папиллом полости рта 46
6.1.3. Извлечение имплантата, выделение непрорезавшихся зубов, оперкулэктомия 47
6.1.4. Лазер-ассистированная пластика язычка (LAUP) 47
6.1.5. Удлинение мягких тканей коронки 48
6.1.6. Кюретаж борозды либо кюретаж мягких тканей 49
6.1.7. Рассечение и дренирование абсцесса 50
6.1.8. Эксцизионная и инцизионная биопсия, удаление послеоперационных грануляций 50
6.1.9. Удаление фибром 51
6.1.10. Френэктомия и френотомия 51
6.1.11. Лечение афтозных язв 52
6.1.12. Иссечение и выпаривание очагов herpex simplex I и II 52
6.1.13. Гемостаз 53
6.1.14. Фотокоагуляция тканей полости рта 53
6.1.15. Периимплантит 54
6.2. Эндодонтология 55
6.2.1. Пульпотомия и пульпотомия в качестве дополнения лечению корневого канала 55
6.2.2. Удаление заполняющего материала, например, гуттаперчи либо смолы в качестве дополнительной обработки в ходе лечения корневого канала 55
6.2.3. Удаление детрита, закрытие латеральных дентинных трубочек и удаление бактерий в корневом канале 55
6.3. Терапевтическая стоматология 56
6.3.1. Десенситизация гиперчувствительной шейки зуба 56
6.4. Эстетическая стоматология 57
6.4.1. Лазер-ассистированное отбеливание зубов 57
6.4.2. Ретракция тканей для слепка (процедура также известна как Ретракция десны либо подготовка борозды) 58
6.5. Биомодуляция 58
6.5.1. Снижение выраженности боли, заживление раны, мукозит полости рта 58
7. «Фотона» (Fotona) ПРОЦЕДУРЫ В ЭСТЕТИЧЕСКОЙ КОСМЕТОЛОГИИ 59
7.1. Представление эстетических лазерных процедур вашим пациентам 59
7.2. Общая подготовка кожи перед проведением лечения - методические руководства 62
7.3. Общие безопасность меры предосторожности перед проведением лечения 62
7.4. Общие методические руководства по проведению сеансов 63
7.5. Охлаждение холодным воздухом до/после применения лазера «Фотона» (Fotona) 63
7.5.1. Применение охлаждения холодным воздухом области воздействия 63
7.6. Общие методические руководства по послеоперационный уход 64
7.7. Потенциальные нежелательные реакции 64
8. Применение ЛАЗЕРА ER:YAG в ходе процедур эстетической косметологии 65
8.1. Введение в аппарат лазерный Lightwalker - Лазер ER:YAGs в эстетической косметологии 65
8.1.1. Преимущества применяемой в изделиях «Фотона» (Fotona) технологии VSP-формы луча лазера ER:YAG 65

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

8.2. Лазер ER:YAG - методические руководства по проведению процедур 67
8.3. Лазер ER:YAG в дерматологии и прочих областях хирургии 68
8.3.1. Дерматология и пластическая хирургия - показания, показания в подиатрии 68
8.3.1.1. Дерматология, пластическая хирургия и подиатрия - показания - Предполагаемые параметры лечения 68
8.3.1.2. Дерматология и пластическая хирургия, подиатрия показания - Предполагаемые методы лечения 69
8.3.1.3. Дерматология и пластическая хирургия, подиатрия показания – предполагаемый послеоперационный уход 69
8.3.1.4. Клинические случаи 69
8.3.2. Дерматология и пластическая хирургия - показания - Ремоделирование и омоложение кожи 70
8.3.2.1. Предполагаемые параметры лечения 71
8.3.2.2. Ремоделирование кожи - Предполагаемые методы лечения 71
8.3.2.3. Омоложение кожи - Предполагаемые методы лечения 71
8.3.2.4. Ремоделирование и омоложение кожи - Послеоперационный уход 72
8.3.2.5. Клинические случаи 72
8.3.3. Общие показания для хирургического вмешательства (Хирургический разрез, иссечение, испарение и коагуляция мягких тканей) 74
8.3.4. Показания в Офтальмологии – область вокруг глаз 74
8.3.4.1. Предполагаемые параметры лечения 74
8.3.4.2. Предполагаемые методы лечения 74
8.3.4.3. Предполагаемый послеоперационный уход 75
9. ПРИМЕНЕНИЕ ЛАЗЕРА ND:YAG В ХОДЕ ПРОЦЕДУР ЭСТЕТИЧЕСКОЙ КОСМЕТОЛОГИИ 76
9.1. Введение в лазерное лечение сосудистых заболеваний кожи 76
9.1.1. Принципы лечения 76
9.1.2. Классификация сосудистых заболеваний кожи 77
9.1.3. Предположительные параметры лечения лазером Nd:YAG для фотокоагуляции и гемостаза пигментаций и сосудистых заболеваний кожи 77
9.1.4. Методические руководства по проведению сеансов лечения 78
9.2. Лечение морщин 79
9.2.1. Предполагаемые параметры лечения при фото- ремоделирования коллагена 79
9.2.2. Методические руководства по уходу после лечения 79
9.3. Лечение слабой и средней степени тяжести воспалительных acne vulgaris 80
9.3.1. Предполагаемые параметры лечения для слабой и средней степени тяжести воспалительных acne vulgaris 81
9.4. Удаление волос лазером 81
9.4.1. Принцип лечения 81
9.4.2. Биология волос 82
9.4.3. Цикл роста волос 82
9.4.4. Результаты лечения и ожидания пациента 83
9.4.5. Предполагаемые параметры удаления волос 84
9.4.6. График проведения удаления волос лазером 85
9.4.7. Предполагаемый протокол удаления волос бровей 86
10. РЕКОМЕНДОВАННЫЕ СТАТЬИ 87
10.1. Лазеры ER:YAG - Терапевтическая стоматология 87
10.2. Лазеры ER:YAG - Периодонтальные и Хирургические процедуры, Включая Хирургическое вмешательство на мягких тканях полости рта 88
10.3. Лазеры ER:YAG – Эндодонтология 89
10.4. Лазеры ER:YAG - Эстетическая стоматология 90
10.5. Лазеры Nd:YAG - Хирургические и Периодонтологические процедуры 90
10.6. Лазеры Nd:YAG – Эндодонтология 91
10.7. Лазеры Nd:YAG - Терапевтическая стоматология 91
10.8. Лазеры Nd:YAG - Биомодулирование 91
10.9. Лазер ER:YAG в ходе процедур эстетической косметологии 91
10.10. Лазеры в стоматологии (не указанные в приведенных выше главах) 92
11. РЕКОМЕНДОВАННЫЕ КНИГИ 93
12. РЕКОМЕНДОВАННЫЕ ЖУРНАЛЫ 94
13. РЕКОМЕНДОВАННЫЕ ИНТЕРНЕТ-СТРАНИЦЫ 95
14. ИССЛЕДОВАТЕЛИ 96
ПЕРЕЧЕНЬ ИЗОБРАЖЕНИЙ 98
ПЕРЕЧЕНЬ ТАБЛИЦ 99

69973
28.10.2019
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ и ПРИМЕНИМЫЕ УСТРОЙСТВА

1.1. Применимые устройства

Линейки аппаратов лазерных Lightwalker: аппараты лазерные Lightwalker включают терапевтические лазеры, которые работают в диапазон вблизи видимого спектра (Nd:YAG 1064 нм) и в средней части инфракрасного спектра (Er:YAG 2940 нм) спектра электромагнитного излучения, при этом луч направляющего лазера работает в видимом диапазоне.

Данное Руководство по применению предполагается к использованию в области стоматология, для хирургических вмешательств на мягких и твердых тканях, а также для применения в эстетической косметологии и дерматологии с следующими Аппаратами лазерными Lightwalker:

Аппарат лазерный Lightwalker AT-S Модель: M021-5AF/1 S
Лазерный аппарат Lightwalker ST-E ADVANCED Модель: M002-6A/2
Лазерный аппарат Lightwalker ST-E PRO Модель: M002-6A

Руководство по применению одобрено к применению на территории ЕС. Перед тем, как пытаться использовать данное Руководство по применению, следует тщательно прочитать соответствующее Руководство оператора для указанных лазерных аппаратов и сопутствующих аксессуаров.

1.2. Показания, Противопоказания и Побочные эффекты

Показания к применению изделий, указанных в разделе 1.1 (Применимые устройства), которые являются субъектом данного Руководства по применению, перечислены ниже в данном разделе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

1.2.1. Показания в стоматологии

Лазер ER:YAG в стоматологии

(Применимо для всех вариантов аппаратов лазерных Lightwalker)

- Разрезы, иссечение, абляция и коагуляция тканей полости рта
- Удаление грануляций
- Лечение афтозных язв
- Удаление поверхностных повреждений в полости рта (лейкоплакия, плоский лишай, кератоз всех типов, различные варианты гиперкератозного роста)
- Лейкоплакия
- удаление кариеса, препарирование кариозной полости, абразивная обработка эмали, запечатывание фиссур
- Удаление заполняющих материалов (композитная смола, СИЦ)
- Кюретаж борозды
- Пульпотомия в качестве дополнения к повторному лечению корневого канала
- Экстирпация пульпы
- Подготовка зуба, чтобы получить доступ к корневому каналу, экстирпация пульпы, санация и очистка корневого канала, подготовка корневого канала, включая расширение
- прямое защитное покрытие пульпы
- Обрезка, выравнивание, контурирование и резекция костной ткани полости рта (кости)
- Остеотомия, удлинение костной коронки, остеопластика
- Апикотомия (Апикоэктомия)
- Удаление фибром
- Десенситизация гиперчувствительного дентина
- Удаление зубного камня
- Удаление поддесневого камня в периодонтальных карманах с периодонтитом методом закрытого либо открытого кюретажа
- Лазер-ассистированное отбеливание зубов
- Лечение пери-имплантита лазером Er:YAG:
- Удаление мягких грануляций
- Удаление бактериальной биопленки на поверхности имплантата
- Абляция инфицированной костной ткани

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

«Фотона»

Nd:YAG –лазер в стоматологии

(Применим для всех версий **аппаратов лазерных Lightwalker**, исключая Лазерный аппарат Lightwalker ST-E ADVANCED Модель: M002-6A/2 и Лазерный аппарат Lightwalker ST-E PRO Модель: M002-6A)

- удаление фибромы
- Френэктомия и френотомия
- Вестибулопластика
- Ретракция десны для слепков коронки
- ретракция тканей для слепков
- Гингивэктомия
- иссечение и рассечение тканей десны
- удаление папиллом полости рта
- Гингивопластика
- редукция гипертрофии тканей десны
- Гемостаз
- выделение непрорезавшихся зубов
- Извлечение имплантата
- Оперкулэктомия
- Рассечение и дренирование абсцесса
- Лейкоплакия
- Пульпотомия и пульпотомия в качестве дополнения терапии корневого канала
- редукция гиперплазии тканей зуба
- Удаление заполняющего материала, например, гуттаперча либо смола – как дополнение в ходе лечения корневого канала
- Эксцизиронная и инцизионная биопсии
- Удаление пост-хирургических грануляций
- Лечение афтозных язв
- Иссечение и испарение очагов поражения herpes simplex I и II
- Лазер-ассистированная пластика язычка и неба (LAUP)
- Удлинение коронки за счет мягких тканей
- Кюретаж борозды либо кюретаж мягких тканей (удаление пораженных либо воспаленных мягких тканей в периодонтальном кармане- чтобы улучшить клинические показатели, включая индекс тканей десны, индекс кровоточивости десен, глубина прохождения зонда, нарушение прилегания и подвижность зуба)
- Периодонтология – закрытый кюретаж
- Лазер-ассистированные новые режимы применения (цемент –опосредованное воздействие на периодонтальную связку – новый режим применения для обработки поверхности коня при отсутствии продолговатого эпителия соединительной связки)
- Десенситизация гиперчувствительных зубов
- Эндодонтология- удаление детрита, закрытие боковых дентинных трубочек и снижение бактериальной нагрузки на корневой канал
- Лазер-ассистированное отбеливание зубов
- Фотокоагуляция в полости рта
- Биомодулирование (Включая, помимо прочего, снижение выраженности боли, заживление ран кожи слизистой оболочки, заживление костной ткани, лечение мукозита полости рта)
- Лечение пери-имплантита лазером Nd:YAG:
  - Снижение бактериальной нагрузки на костную ткань
  - Биостимуляция

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

1.2.2. Показания в дерматологии и В эстетической косметологии

(Применимо только для версий Аппарат лазерный Lightwalker AT-S Модель: M021-5AF/1 S)

Лазер ER:YAG в дерматологии и В эстетической косметологии

Дерматология и пластическая хирургия - Показания

- Эпидермальные невусы
- Актинический хейлит
- Келоиды
- Бородавки
- мягкие фибромы
- фиброзные полипы в области анального отверстия
- кератозы
- ревизия рубцовой ткани
- Ремоделирование кожи

Показания для ЛОР-хирургических процедур:
- ЛОР-патология
- кисты
- Полипы
- Гиперкератоз
- Лейкоплакия полости рта

Показания для полости рта /челюстно-лицевой области:
- очаги поражения в полости рта и на языке
- Гингивэктомия

Офтальмологические Показания:
Мягкие ткани вокруг глаза и глазницы

Показания в общей хирургии:
- Хирургическое рассечение /иссечение, испарение и коагуляция мягких тканей в ходе какого-либо общего хирургического вмешательства с рассечением кожи, разделением тканей, иссечением очагов поражения, полной либо частичной резекцией внутренних органов, очагов поражения, абляцией тканей и коагуляцией сосудов

Показания в Подиатрии:
- кожные наросты
- подошвенные бородавки
- крупные мозаичные бородавки
- удаление вросшего ногтя

Лечение нарушения дыхания во сне, в частности, храпа и апноэ сна

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

«Фотона»

Лазер Nd:YAG в дерматологии и В эстетической косметологии

- Омоложение кожи
- Постоянное удаление нежелательных волос при типах кожи I-VI по Fitzpatrick
- Лечение слабой или умеренной выраженности воспалительных acne vulgaris
- Фотокоагуляция и гемостаз пигментных и сосудистых заболеваний кожи, например (не ограничиваясь), капиллярная дисплазия кожи, гемангиомы, кожные наросты, телеангиэктазии, сосудистые пятна, проступающих сосудов на ногах и паутинообразных вен
- Пиококковая гранулема

<u>Общая хирургия</u>

- Хирургическое рассечение/иссечение, испарение и коагуляция мягких тканей, включая все мягкие ткани, гладкомышечную ткань и поперечно-полосатую мускулатуру, хрящевую ткань, мениски, слизистые оболочки, лимфатические сосуды и узлы, органы и железы.

- Оториноларингология/ область головы и шеи (ЛОР):

- Абляция тканей и остановка кровотечений из сосудов

- Гемостаз в ходе хирургического вмешательства:

- Дополнительная коагуляция и гемостаз (контроль кровотечения) в ходе операции эндоскопического типа (например, лапароскопические) и открытых хирургических вмешательств.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

1.2.3. Противопоказания (относительные и абсолютные):

1.2.3.1. Общие противопоказания к использованию лазера

Абсолютные (Er:YAG и Nd:YAG)

- в анамнезе гистологически доказанное злокачественное заболевание
- Клинические данные в пользу злокачественного новообразования
- облучение области шеи при гипертиреозе
- Эпилепсия
- воздействие на сетчатку лазерного излучения
- Беременность
- активная системная инфекция

Относительные (Er:YAG и Nd:YAG)

- анамнез нарушения заживления раны, включая (помимо прочих) пост-воспалительной гиперпигментацию, патологическое образование рубцовой ткани и образование келоидных рубцов
- Инфекции обрабатываемой области, включая (помимо прочих) вирусные, бактериальные либо грибковые инфекции тканей
- Воспаление обрабатываемой области, включая (помимо прочих) инфекции либо аутоиммунные заболевания
- Лихорадка
- Системные либо местные аутоиммунные нарушения
- анамнез патологии центральной нервной системы
- Нейропатии
- облучение лазером половых желез
- в анамнезе фоточувствительность
- прием препаратов, которые усиливают фоточувствительность, в последние 6 месяцев, включая (помимо прочих) тетрациклины, фторхинолоны, тиазидные диуретики, фенотиазины, сульфонамиды и производные витамина А
- Диабет тип 1
- Диабет тип 2
- Прием препаратов антикоагулянтной терапии, включая (помимо прочих) Ингибиторы ЦОГ, Ингибиторы АДФ либо ингибиторы тромбоксана
- прием анти-тромбоцитарных препаратов, включая (помимо прочих) кумарины, гепарины либо ингибиторы фактора Ха
- прием вазодилататоры
- Условия либо заболевания, которые ограничивают свертывание крови
- Условия либо заболевания, которые ограничивают адгезию тромбоцитов
- Условия либо заболевания, которые ограничивают кислородную емкость крови, включая (помимо прочих) тяжелую кровопотерю
- прием препаратов железа
- Лечение препаратами золота

1.2.3.2. Дополнительные относительные противопоказания в стоматологии

Er:YAG- лазер в стоматологии

- амальгамовые пломбы
- золотые пломбы

Nd:YAG – лазер в стоматологии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

- тонкие стенки дентина
- периапикальная экструзия
- амальгамовые пломбы
- золотые пломбы
- поверхность имплантата

1.2.3.3. Дополнительные относительные противопоказания в эстетической косметологии и Дерматологии (Er:YAG и Nd:YAG)

- Заболевания соединительной ткани
- недавнее избыточное воздействие солнца, загорелая кожа

Дополнительные относительные противопоказания при Нарушении дыхания во сне

- неспособность визуализировать обрабатываемую область
- анатомические признаки, не соответствующие диагнозу

1.2.3.4. Дополнительные относительные противопоказания в общей хирургии (Er:YAG и Nd:YAG)

- анамнез сердечно-сосудистой патологии
- анамнез патологии дыхательной системы
- Эндокринные заболевания
- выраженные растяжки
- Морбидное ожирение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

1.2.4. Возможные побочные эффекты:

1.2.4.1. Общие лазер-индуцированные побочные эффекты:

- Дискомфорт во время и/или после обработки
- Слабой или умеренной выраженности болевые ощущения во время и/или после обработки
- покраснение тканей
- отек тканей
- отсроченное заживление
- Кровотечение
- Гематома
- ожоги тканей
- образование волдырей
- болезненность
- Чувствительность
- неспецифическое воспаление тканей
- инфекции тканей
- обесцвечивание тканей
- гиперпигментация тканей
- гипопигментация тканей
- Парестезия
- деформации с неровными контурами
- прокрашивание гемосидерином
- Некроз ткани
- Изъязвления
- образовании рубцовой ткани
- Гипертрофическое образование рубцовой ткани
- Образование атрофической рубцовой ткани

1.2.4.2. Дополнительные возможные побочные эффекты в стоматологии:

- внешняя резорбция корня
- обугливание дентина

Дополнительные возможные побочные эффекты при Биомодулировании (помимо снижения боли, заживления раны и мукозита полости рта):

- Временное усиление боли при хронических заболеваниях с болевым синдромом условия
- Ощущение утомления после обработки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

1.2.4.3. Дополнительные возможные побочные эффекты в эстетической косметологии и Дерматологии (Er:YAG и Nd:YAG)

Дополнительные возможные побочные эффекты при постоянном удалении нежелательного волосяного покрова при типах кожи I-VI по Fitzpatrick:

- Удаление волос лазером может вызвать парадоксальную стимуляцию роста волос у некоторых лиц. На основании доступных в настоящее время данных, группы самого высокого риска по данному типу реакции – женщины, проживающие в Средиземноморском регионе, на Среднем Востоке и в Южной Азии – при условии обработки лица и шеи.

1.2.4.4. Дополнительные возможные побочные эффекты в общей хирургии (Er:YAG и Nd:YAG):

- Эмболия
- Фрикционные ожоги

Получение информированного согласия от пациента рекомендовано.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Избегайте проводить обработку каких-либо очагов, которые не выглядят как доброкачественные; проводить биопсию (множественные биопсии) любых подозрительных очагов. Проконсультироваться со специалистом по скринингу злокачественной патологии перед началом абляционной терапии лазером.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не пытайтесь проводить какое-либо лечение лазером, если у пациента явные признаки гиперчувствительности либо патологически чувствительной кожи.

69973
28.10.2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. ВВЕДЕНИЕ В ЛАЗЕРЫ В МЕДИЦИНЕ

2.1. Л.А.З.Е.Р

Сокращение ЛАЗЕР обозначает Усиление Света Стимулированной Эмиссией Радиации (Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation).

2.1.1. Уникальные свойства лазерного излучения

Естественный свет состоит из различных электромагнитных волн, которые распространяются разнонаправлено – некогерентный свет.

Лазерное излучение имеет три уникальных свойства. Во-первых, он коллимирован, что означает – он распространяется в одном направлении с очень небольшим отклонением даже при больших расстояниях. Обычные световые волны, напротив, рассеиваются и теряют интенсивность очень быстро. Во-вторых, лазерное излучение монохромное, состоящее из одного цвета либо узкого диапазона цветов. Обычный свет имеет намного более широкий диапазон длины волны либо цвета. В-третьих, лазерное излучение является когерентным, что означает, что все световые волны движутся совместно в фазе (время и пространство). При сравнении с некогерентным светом от лампочки либо фонарика можно видеть, что стандартный свет состоит из смеси волн разных частот, все из которых не синхронизированы друг с другом и распространяются в различных направлениях.

2.1.2. Основные компоненты медицинского лазера

В лазерном устройстве энергия генерируется посредством резонатора лазера, который состоит из трех основных компонентов. Для генерации лазерного излучения в резонаторе лазера необходим надежный и высоко-эффективный источник питания в виде электрогенератора.

Первый компонент – активная среда - источник лазерного излучения – может быть твердым веществом, жидкостью либо газом. В случае среды из твердого вещества она состоит из цилиндрического кристалла лазера. Популярные кристаллы лазера для медицинских лазеров - Nd:YAG и Er:YAG (неодим:иттрий-алюминиевый гранат и эрбий:иттрий- алюминиевый гранат). Активная среда определяет удельную длину волны излучения, при котором работает лазер (например, 1,06 мкм для Nd:YAG и 2.94 мкм для Er:YAG).

Второй компонент – источник энергии падающей волны, который используется для стимуляции атомов активной среды. Импульсная ксеноновая лампа низкого давления применяется наиболее часто применяется.

Третий компонент – оптический резонатор – два зеркала тонкой полировки помещенные с обоих концов резонатора лазера, которые перенаправляют исходящий некогерентный свет активной среды, давая очень яркий однонаправленный монохроматический когерентный свет.

После того, как лазерное излучение генерируется в лазерном устройстве, сначала он проходит через систему доставки лазерного луча (шарнирный световод либо оптическое волокно) и далее через наконечник подается на целевую ткань.

Наконец, параметры лазера контролируются практикующим специалистом использованием интерфейса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2. Взаимодействие лазер/ткань

Влияние излучения лазера на биологические структуры зависит от длины волны изучаемой лазером энергии, плотности энергии луча и температурных характеристик энергии луча.

Когда луч лазера ударяет в ткани, лазерное излучение поглощается, передается, отражается и рассеивается. Соотношение данных взаимодействий определяется удельной длиной волны лазерного излучения и оптическими характеристиками целевых тканей. Только поглощение энергии лазера дает заметный эффект на ткани. Эффект может быть результатом фотохимических, фототермических, фотомеханических взаимодействий в зависимости длины волны энергии, плотность энергии и времени взаимодействия луча лазера с тканью.

Нужно следовать общему правилу в ходе применения лазера: чем больше поглощенной энергии на единицу площади, тем больше влияние.

Работа лазера и его эффективность определяются параметрами лазера, площади поверхности цели и скоростью, с которой оператор двигает луч вдоль тканей.

2.3. Типы лазера и режимы применения

Широкий диапазон лазеров доступен для применения в медицине. В целом, медицинские лазеры можно разделить на четыре группы: газовые лазеры (CO2, Аргон, HeNe и т.д.), твердофазные лазеры (Er:YAG, Nd:YAG, KTP, и т.д.), жидкостные лазеры (лазеры на красителях) и диодные лазеры.

Таблица 2.1: Типы лазеров и режимы применения

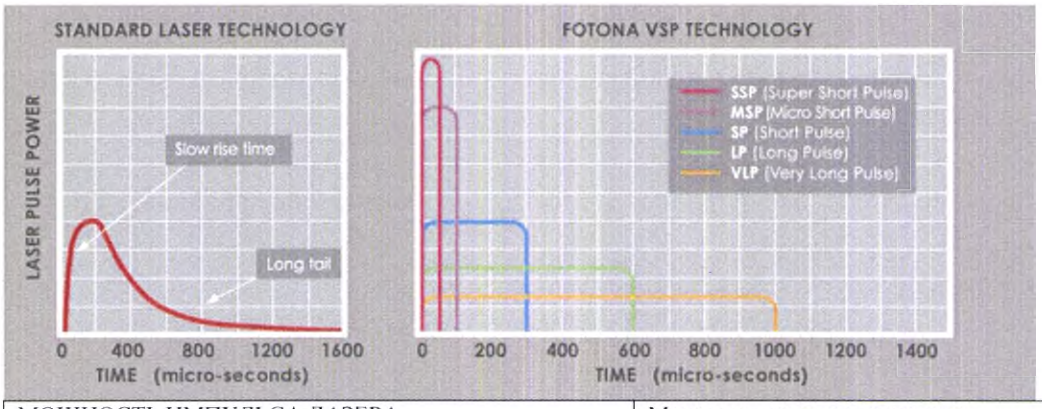
Тип лазера	Длина волны (нм)	Активная среда	Поглощающие хромофоры	Режимы применения
Er:YAG	2940	Эрбий в иттрий-алюминиевом гранате	Вода, гидроксиапатит	Абляция твердых тканей зуба, разрезание мягких тканей в стоматологии с коагуляцией и без таковой, дезинфекция, температурная стимуляция при отбеливании зубов
Nd:YAG	1064	Неодим в иттрий-алюминиевом гранате	Слабое поглощение в меланина и гемоглобине	Разрезание и коагуляция мягких тканей зуба, дезинфекция, температурная стимуляция при отбеливании зубов
KTP (dNd:YAG с удвоенной частотой)	532	Неодим в иттрий-алюминиевом гранате	Меланин,гемоглобин	разрезание, дезинфекция, температурная стимуляция при отбеливании зубов
Ho:YAG	2140	Гольмий в иттрий-алюминиевом гранате	Вода	Рассечение, дезинфекция
CO2	10600	Смесь газов CO2, N2, He	Вода	Разрезание мягких тканей, дезинфекция
Диодный	Несколько значений длины волны	Диоды	Меланин, гемоглобин	Разрезание мягких тканей, дезинфекция, температурная стимуляция при отбеливании зубов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

26.10.2019

2.4. Технология VSP от компании «Фотона» (Fotona) и режимы применения системы

Применяемая в компании «Фотона» (Fotona) технология (Variable Square Pulse (VSP) - прямоугольные импульсы изменяемой продолжительности) – это уникальное, патентованное и являющееся собственностью компании решение по источнику питания лазера, которое позволяет контролировать энергию и время - длительность либо ширину импульса лазера, обеспечивая идеальные прямоугольные импульсы с изменяемой шириной импульса. Данная уникальная технология обеспечивает воспроизводимость, комфорт для пациента, безопасность и простоту применения во всех областях стоматологии, дерматологии и в эстетической косметологии.



МОЩНОСТЬ ИМПУЛЬСА ЛАЗЕРА	Мощность лазерного импульса
STANDARD LASER TECHNOLOGY	Стандартная технология лазера
TIME (micro-seconds)	Время (микро-секунд)
FOTONA VSP TECHNOLOGY	ТЕХНОЛОГИЯ VSP от «Фотона» (Fotona)
SSP (Super Short Pulse)	SSP (Супер Короткий импульс)
MSP (Micro Short Pulse)	MSP (Микро Короткий импульс)
SP (Short Pulse)	SP (Короткий импульс)
LP (Long Pulse)	LP (Длинный импульс)
VLP (Very Long Pulse)	VLP (Очень Длинный импульс)

Рис.2.1: Сравнение формы импульса стандартных лазеров и применяемой в компании «Фотона» (Fotona) Технологии VSP (для применения в стоматологии).

Получаемые в лазерах «Фотона» (Fotona) прямоугольные импульсы обеспечивают непревзойденную безопасность путем избегания медленного подъема мощности лазерного импульса и еще более длительного спада мощности импульса, что обычно встречается в менее продвинутых лазерных платформах. Медленный подъем и длинный спад мощности импульса лазера подает излишнюю энергию лазера на поверхность кожи, превращаясь в тепло неконтролируемым образом, следовательно, повышая риск нежелательных побочных эффектов и снижая эффективность применения лазера.

Технология VSP позволяет адаптировать длительность импульса и его мощность для отдельных режимов применения и для желаемого клинического исхода, все по нажатию одной кнопки. Для того, чтобы гарантировать комфорт пациента и минимизировать риск нежелательных побочных эффектов, минимум энергии лазера может быть применен с максимальным клиническим эффектом.

2.4.1. Режимы применения, поддерживаемые Технологией VSP

Линейка аппаратов лазерных Lightwalker включает различные поддерживающие Технологию VSP режимы применения для источников лазерного луча Er:YAG и Nd:YAG. Это позволяет аппаратам лазерным Lightwalker обеспечивать самый широкий возможный диапазон применения в стоматологии и в эстетической косметологии с обоими источниками лазерного луча и обеспечивать самые высокие уровни эффективности лечения и применения из всех возможных.

Таблица 2.2: Режимы применения, доступные для Лазера ER:YAG.

Стоматология	**Эстетическая косметология***
SSP (Супер-короткий импульс)	MSP (Микро Короткий импульс)
MAX (режим максимальной скорости)	SP (Короткий импульс)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Стр 18 из 104 28.10.2019

«Фотона»

MSP (Микро Короткий импульс)	LP (Длинный импульс)
SP (Короткий импульс)	Режим SMOOTH*
LP (Длинный импульс)	
VLP (Очень длинный импульс)	
QSP (Квантум-квадратный импульс)*	

*доступно только с аппаратом лазерным Lightwalker AT-S Модель: M021-5AF/1 S.

Для получения большего количества информации по длине импульса лазера в каждом режиме работы, См. Соответствующие Руководства оператора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стр 73 28.10.2019

Таблица 2.3: Режимы применения, доступные для лазера Nd:YAG.

Стоматология	Эстетическая косметология*
MSP (Микро Короткий импульс)	15 мс VSP-формированный импульс
SP (Короткий импульс)	25 мс VSP- формированный импульс
VLP (Очень длинный импульс)	

*Доступно только с аппаратом лазерным Lightwalker AT-S Модель: M021-5AF/1 S.
Для получения большего количества информации по длине импульса лазера в каждом режиме работы, См. Соответствующие Руководства оператора.

2.4.2. Использование режимов применения в режиме лазера Er:YAG

Таблица 2.4: Использование режимов применения в режиме лазера Er:YAG

	Абляция твердых тканей зуба	Разрезание мягких тканей с коагуляцией	Не-абляционное прогревание более глубоких тканей
SSP	+	+*	-
MSP	+	+*	-
SP	+	-	-
LP	-	+	-
VLP	-	+	+
SMOOTH	-	-	+
MAX	+	-	-
QSP	+	+	-

* Коагуляция достигается только при высоких настройках частоты.

2.4.3. Использование режимов применения в режиме лазера Nd:YAG

Таблица 2.5: Использование режимов применения в режиме лазера Nd:YAG

	Длительность импульса	Разрезание мягких тканей с коагуляцией	Лечение морщины Лечение acne	Сосудист. Тх
MPS	0.1 мс	+	-	-
SP	0.2 мс	+	-	-
VLP	0.6 мс	+	-	-
15 мс	15 мс	-	+	+
25 мс	25 мс	-	+	+

Обращаем ваше внимание на то, что для того, чтобы достигнуть оптимальных эффектов, упомянутых в указанных выше таблицах, необходимо задать соответствующую мощность /энергию и частоту согласно указаниям в Главах 4, 6, 8 и 9 данного Руководства по применению.

2.5. Параметры лазера

2.5.1. Длина волны (нм)

Излучение лазера может быть представлено в виде периодических волн энергии, проходящих в пространстве. Длина волны обозначает физическое расстояние между гребнями волн лазерного луча. Типичные значения длины волны энергии лазеров в медицине: 1064 нм (близко к ИК-спектру),

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
26.10.2019

«Фотона»
2940 нм (середина ИК-спектра) и т.д. Только при длине волны энергии между 400 нм и 700 нм лазер видим глазу человека.

2.5.2. Мощность (W)

Мощность лазера обозначает частоту, с которой энергия генерируется лазером. Мощность лазера в 1 Ватт обозначает, что 1 Джоуль энергии испускается за 1 секунду.

2.5.3. Частота / Частота повторения импульса (Гц)

Медицинские лазеры обычно работают в повторяющемся пульсовом режиме. Импульсы лазера испускаются периодически с частотой повторения импульса, например, 10 импульсов в секунду. Герцы (Гц) обычно применяются для обозначения импульсов в секунду.

2.5.4. Ширина импульса / Длительность импульса (мкс либо мс)

Длительность импульса и ширина импульса - синонимы, которые обозначают временную длину импульса лазера; это обозначает время, в ходе которого лазер фактически испускает энергию.

.5.5. Энергия импульса (J)

Обозначает энергию излучения в одном импульсе лазера. Когда лазер работает в пульсовом режиме, энергия импульса, измеряемая в Джоулях, является более часто используемым параметром, чем мощность лазера, поскольку некоторые из его клинических эффектов не подвержены прямому влиянию частоты либо скорости повторения импульса лазера.

2.5.6. Пиковая мощность (W)

Пиковая мощность обозначает уровень энергии в ходе единичного импульса лазера.

Пиковая мощность = Энергия импульса / Длительность импульса

Для лазера, работающего в пульсовом режиме с энергией в 1 Джоуль и длительностью импульса в 100 мс, пиковая мощность может быть рассчитана как 10.000 Ватт.

2.5.7. Размер пятна (мм)

Размер пятна луча лазера обозначает диаметр луча лазера на мишени. Путем изменения размера пятна луча лазера с поддержанием энергия импульса в постоянном режиме, интенсивность потока энергии может существенно меняться и, следовательно, меняется основной механизм взаимодействия лазерного луча с тканью (нагрев, абляция, испарение).

2.5.8. Плотность потока энергии (Дж/см^2)

Плотность потока обозначает количество энергии лазера, доставляемой на обрабатываемую площадь поверхности (в квадратных сантиметрах). Она также называется дозой энергии либо плотностью энергии.

Плотность потока = энергия / площадь

Другими словами, поток становится выше при тех же настройках энергии, если размер пятна становится меньше. Наоборот, поток становится ниже при тех же настройках энергии, если размер пятна больше. Поток – это очень полезный параметр для специалиста, работающего с лазером, поскольку он устраняет необходимость учитывать размер пятна при определении клинического эффекта лазера. Например, если задать поток 60 Дж/см^2, клинический эффект будет таким же (если все прочие параметры идентичны) независимо от размера пятна 6 мм либо 8 мм.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Версия 28.10.2019

2.6. Оптические и температурные параметры тканей

2.6.1. Коэффициент поглощения и глубина проникновения

Один из самых важных оптических параметров целевой ткани - её способность поглощать излучение лазера. Коэффициент поглощения света обычно обозначается как p_a коэффициент и выражается в единицах 1/см либо $см^{-1}$.

Когда свет с плотностью потока F_0 падает на ткань без рассеивания, с коэффициентом поглощения g_a, плотность потока снижается экспоненциально с глубиной z в тканях согласно формуле:

$$\mathbf{F = F_0 * e^{-\mu a * z}}$$

На глубине $1/\mu_a$ плотность потока снижается до значения $F = F_0 * e^{-1}$ ($F = 0.367 * F_0$).
Коэффициент поглощения выражено зависит от длины волны энергии и типа ткани.

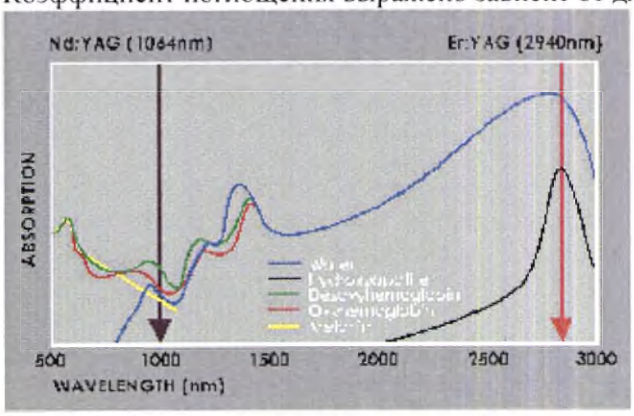


Рис.2.2: Коэффициент поглощения при различных значениях длины волны. Ввиду более низкого поглощения в различных хромофорах и воде, лазер Nd:YAG проникает глубже в различные ткани, чем Er:YAG. Лазер ER:YAG идеально подходит для обработки тканей с высоким содержанием воды.

2.6.2. Время тепловой релаксации

Время тепловой релаксации (TRT) – фундаментальных параметр ткани в плане применения лазеров в дерматологии и Эстетической медицине. На практике TRT определяется как время, которое требуется мишени для рассеивания приблизительно 63% энергии излучения импульса.

Как правило, более мелкие объекты остывают быстрее, чем более крупные объекты из того же материала и той же формы, что означает что, боле мелкий объект имеет более короткое время тепловой релаксации. Это важно в тех случаях, когда ткань нужно нагреть до определенной температуры при определенной плотности потока для того, чтобы вызвать желаемые клинический эффект. Если ширина импульса слишком длинная, ткань начнет охлаждаться сама посредством проведения тепла до конца импульса, что может отрицательно повлиять на желаемый клинический исход. Для того, чтобы проводить обработку более мелких структур кожи, рекомендовано использовать более короткую длительность импульса и более высокую плотность энергии.

2.7. Общие меры предосторожности и безопасность

Следует помнить, что нормативные меры предосторожности и стандарты безопасности, включая характеристики системы безопасности, детально изложены в Руководстве оператора аппарата. Мы настоятельно советуем детально учесть аспекты безопасности в представленной информации (в Руководстве оператора вашего аппарата лазернего Lightwalker для безопасности пациента, медицинского персонала и вас самих.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
89973
23.10.2019

ВНИМАНИЕ!

Аппараты лазерные Lightwalker следует использовать только врачам, обученным использованию лазерных устройств.

ВНИМАНИЕ!

Соответствующая экипировка для защиты глаз должна быть надета на самого пациента и на весь рабочий персонал для предотвращения непреднамеренного воздействия на глаза.

ВНИМАНИЕ!

Аппарат лазерный Lightwalker должен быть подключен должным образом к заземленной линии электропитания и должен быть установлен в помещении, которое соответствует требованиям IEC (Международная электротехническая комиссия)

ВНИМАНИЕ!

Аппарат лазерный Lightwalker должен быть установлен, обслужен, калиброван и приведен в исправное состояние только квалифицированным сервисным персоналом, сертифицированным компанией «Фотона» (Fotona).

ВНИМАНИЕ!

Не следует использовать аппарат лазерный Lightwalker в присутствии воспламеняемых либо взрывчатых веществ, таких, как летучие анестетики, спирт, определенные растворы для хирургического применения и прочие подобные вещества.

Не следует использовать аппарат лазерный Lightwalker до того, как вы убедитесь, что хирургический укрывной материал и халаты изготовлены из огнеупорного материала, а салфетки либо марля в операционном поле увлажнены стерильным физиологическим раствором, либо стерильной водой.

ВНИМАНИЕ!

Инструменты, которые вносятся в операционное поле и потенциально в область действия лазерного луча, не должны иметь отражающих поверхностей. Следует помнить, что материалы, которые не отражают свет, будут нагреваться лучом лазера.

ВНИМАНИЕ!

Следует помнить, что все металлические части (например: имплантаты, скобы...) нагреваются при воздействии луча лазера, что может вызывать нежелательное повреждение окружающих тканей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Действ. до 23.10.2019

3. ЛАЗЕРЫ ER:YAG В СТОМАТОЛОГИИ

3.1. Введение

Большинство реставрационных процедур в классической стоматологии были разработаны согласно материалам и инструментам, доступным на тот момент. Следовательно, было всегда необходимо прорезаться в дентин, независимо от размера кариозного повреждения, а также вырезать крупный проксимальный сегмент, после чего расширять перешеек до половины ширины проксимального сегмента. Это было необходимо для того, чтобы успешно внести амальгаму, но это выраженным образом ослабляло целостность и структуру зуба.

Современные композиты и связующие вещества меняют подход в реставрационной стоматологии. Новые подходы все более фокусируются на сохранении большей части структуры зуба, на менее инвазивном подходе. Чем больше здоровой структуры зуба останется после препарирования кариозной полости, тем прочнее будет зуб, и тем меньше зуб будет склонен к дальнейшей кариозной деструкции и переломам. Воспроизводимость и селективные характеристики абляции лазера «Фотона» (Fotona) ER:YAG делают его идеальным инструментом в рамках современной стратегии лечения "чем меньше, тем лучше".

Лазер ER:YAG с применяемой в компании «Фотона» (Fotona) Технологией VSP для применения в отношении твердых тканей зуба является самым близким вариантом для практикующего специалиста в плане проведения не-инвазивных реставраций в стоматологии.

Пульсирующий Лазер ER:YAG (2940 нм длина волны) проявляет термо-механических в отношении твердых тканей зуба. Длина волны Лазера ER:YAG совпадает с основным пиком поглощения воды и интенсивно поглощается гидроксиапатитами. Это секретный подход к очень эффективному и термически не-инвазивному абляционному эффекту в отношении твердых тканей зуба человека. Эффективная абляция достигается путем быстрого и селективного испарения связанной воды в дентине и эмали.

Расширение воды образует высокое давление, приводя к удалению твердых тканей зуба путем так называемых микро-взрывов. Гидроксиапатит не плавится в ходе абляции, поскольку почти вся энергия лазера применяется для выпаривания воды. Данная энергия очень коротких импульсов Лазера ER:YAG от «Фотона» (Fotona) полностью преобразуется в абляционный эффект с самым малым возможным термическим эффектом в отношении окружающей ткани.

Ввиду различного содержания воды в тканях удаление кариозного дентина проходит более интенсивно, чем удаление здорового дентина, а также проходит сильнее в дентине, чем в эмали – что дает эффект не-инвазивного селективное сверления.

Параметры лазера – энергия, частота и ширина импульса – могут быть заданы напрямую на консоли аппарата. Мы рекомендуем настройку соответствующих параметров для требуемого режима лечения согласно приведенным методическим руководствам.

Лазер ER:YAG подается через шарнирный световод, которая содержит набор зеркал. Поскольку длина волны лазера Er:YAG невидим, красный направляющий луч диодного лазера подается через систему подачу, что позволяет оператору видеть положение основного лазера на целевой ткани. Проекция лазерного луча на целевой ткани образует пятно. Диаметр пятна – это размер пятна.

Лазеры ER:YAG от «Фотона» (Fotona) может применяться в контактном либо не-контактном режиме в зависимости от режима применения. Различные наконечники применяются для подачи энергии лазера к целевым тканях, в зависимости от требуемого эффекта.

Если применяется неконтактный наконечник, площадь обрабатываемой лазером поверхности зависит от расстояния между наконечником и тканями. Максимальная плотность энергии достигается, когда луч в фокусе на поверхности ткани. В целом, фокус достигается на таком расстоянии между наконечником и поверхностью зуба, когда размер пятна направляющего лазера минимален. Для хирургических наконечников оптимальное фокусное расстояние достигается путем применения предоставляемых проставок. Настоятельно рекомендуется проконсультировать Руководство пользователя отдельных наконечников для ознакомления с данными по фокусировки лазерного в ходе применения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
26.10.2019

Когда применяется неконтактный наконечник, он должен удерживаться со слабым контактом с поверхностью зуба. Расстояние в 0.1 мм от поверхности зуба дает наиболее эффективную абляцию. При работе с лучом лазера следует постоянно двигать наконечник.

Препарирование кариозной полости выполняется медленно и с постоянным движением луча лазера вдоль обрабатываемой области. Таким способом достигается точное прорезывание в твердых тканях зуба и композитных наполнителях. Во время абляции твердых тканей зуба следует использовать распыление воды для предотвращения пересушивания тканей и последующего снижения эффективности абляции. Во время обработки частицы, выбрасывамые из твердых тканей зуба вместе с продуктами распада, могут скапливаться на выпускном окне не-конактного наконечника. Для предотвращения повреждения окна рекомендуется стирать выбрасываемые частицы ватным диском либо салфеткой (некоторые практикующие стоматологи просто использую палец) один раз либо дважды во время процедуры обработки.

Есть наконечник с более крупным размером пятна и специально разработанные наконечники для применения в хирургии. Мы рекомендуем связаться с местным представителем компании «Фотона» (Fotona) для получения большего количества информации.

ВНИМАНИЕ!

Никогда не направляйте луч Лазера ER:YAG на амальгамовые и золотые пломбы.

ВНИМАНИЕ!

«Фотона» (Fotona) настоятельно рекомендует применение систем удаления дыма в помещении, где проводится обработка лазером.

ВНИМАНИЕ!

Мы настоятельно рекомендуем проверить выбранный источник лазерного луча на соответствие подключенного наконечника.

Неправильный выбор может приводить к повреждению гнезда подключения оптоволоконного блока и/или самого оптоволоконного узла подачи луча.

ВНИМАНИЕ!

Никогда не следует направлять луч Лазера ER:YAG на какие-либо металлические детали (например: скобы...), кроме случаев, когда такая обработка специальным образом показана.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

28.10.2019

4. ПРИМЕНЕНИЕ ЛАЗЕРА ER:YAG В СТОМАТОЛОГИИ

Аппарат лазерный Lightwalker может быть оборудован целым рядом наконечников, которые выбираются согласно требуемым параметрам обработки. См. руководство по применению для того, чтобы определить, какой наконечник должен поддерживать **аппарат лазерный Lightwalker**.

4.1. Терапевтическая стоматология

4.1.1. Препарирование кариозной полости

Удаление эмали

ИСТОЧНИК: Er:YAG	НАКОНЕЧНИК: H02-N, H14-N, H14-NS
РЕЖИМ: MSP, SSP, MAX*, QSP*	
✳ : 300- 1000 мДж	
∿ : 20 - 30 Гц	

Эмаль имеет относительно малое содержание воды. Следовательно, требования по плотности энергии для удаления эмали выше, чем таковые для удаления дентина.

Ввиду высокого поглощения энергии Лазера ER:YAG в воде также возможно удалять неповрежденную здоровую эмаль. Следовательно, возможно достичь участков распада на участках поднутрения путем удаления поверхностной здоровой эмали Лазером ER:YAG.

Охлаждение распылением воды во время абляции следует использовать для предотвращения пересушивания тканей и последующего снижения эффективности абляции.

* режимы QSP и MAX могут быть заданы для модели аппарата лазерного Lightwalker AT-S Модель: M021-5AF/1 S только для быстрого удаления эмали.

Удаление дентина

ИСТОЧНИК: Er:YAG	НАКОНЕЧНИК: H02-N, H14-N, H14-NS
РЕЖИМ: MSP, SSP, SP, QSP*	
✳ 150 - 340 мДж	
∿ : 10-20 Гц	

Содержание воды выше в дентине, чем в эмали и, следовательно, эффективность абляции излучением лазера выше. Показатели энергии, требуемые для удаления такого же количества ткани, следовательно, ниже в дентине, чем в эмали.

Охлаждение распылением воды в ходе абляции следует использовать даже более тщательно, чем в ходе удаления эмали - для предотвращения пересушивания ткани и последующего снижения эффективности абляции.

*QSP можно выбрать на модели **аппарат лазерный Lightwalker AT-S** только быстрого удаления дентина.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Рис.4.1: Пример клинического случая: Удаление эмали и дентина

Материалы представлены Проф. Fornaini, Италия

До

Материалы представлены Проф. Fornaini, Италия

Во время

Материалы представлены Проф. Fornaini, Италия

После

4.1.2. Удаление кариеса

В эмали

ИСТОЧНИК: Er:YAG	НАКОНЕЧНИК: H02-N, H14-N, H14-NS
РЕЖИМ: SSP, MSP	
✳: 200 - 340 мДж	
∿: 20 - 30 Гц	

В дентине

ИСТОЧНИК: Er:YAG	НАКОНЕЧНИК: H02-N, H14-N, H14-NS
РЕЖИМ: SSP, MSP, SP	
✳: 150 - 250 мДж	
∿: 5-15 Гц	

Глубокий кариес

ИСТОЧНИК: Er:YAG	НАКОНЕЧНИК: H02-N, H14-N, H14-NS
РЕЖИМ: SP	
✳: 120 - 200 мДж	
∿: 5-10 Гц	

69973
28.10.2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Фотона»
Ввиду деминерализации и более высокого содержания влаги в кариозных повреждениях в дентине либо эмали, производимый компанией «Фотона» (Fotona) Лазер ER:YAG более подходит для удаления пораженных тканей, чем здоровых твердых тканей зуба. Когда луч достигает здорового дентина, скорость абляции снижается и меняется звук работы лазера, что указывает на что, что подготовка полости завершена. Ближе к пульпе содержание в ткани выше, следовательно, энергия и частота должны быть снижены.

Охлаждение распылением воды рекомендовано для предотвращения пересушивания ткани и последующего снижения эффективности абляции.

Рис.4.2: Пример клинического случая: Удаление кариозного дентина

Материалы представлены Проф. Anic, Хорватия
До

Материалы представлены Проф. Anic, Хорватия
Во время

Материалы представлены Проф. Anic, Хорватия
После

Композитная пломба может быть установлена в неглубокие кариозные полости напрямую после подготовки с применением лазера без покрытия полости каким-либо связующим материалом. В более глубоких кариозных полостях мы рекомендуем обработку полости перед нанесением композитного пломбировочного материала. Обычно травление кислотой не является необходимым.

4.1.3. Прямое защитное покрытие пульпы

ИСТОЧНИК: Er:YAG	НАКОНЕЧНИК: H02-N, H14-N, H14-NS
РЕЖИМ: VLP	
✳: 80 - 100 мДж	
∿: 2 - 4 Гц	

При использовании наконечника H14 для прямого защитного покрытие пульпы следует держать оптоволоконный кончик приблизительно на расстоянии 5 мм от обрабатываемой поверхности (не фокусированный лазерный луч) и далее продвигать медленно ближе к пульпе (на расстоянии до 2 мм) с контролем тканевой реакции.
В случаях, когда в ходе препарирование кариозной полости проводится воздействие на пульпу, следует использовать Лазер ER:YAG без охлаждения распылением воды во избежание некроза обрабатываемой пульпы.

69973
28.10.2019
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1.4. Абразивная обработка эмали

ИСТОЧНИК: Er:YAG	НАКОНЕЧНИК: H02-N, H14-N, H14-NS
РЕЖИМ: SSP, QSP*	
✳ : 120 мДж	
∿ : 10 Гц	

Абляционный эффект лазера ER:YAG «Фотона» (Fotona) на здоровой эмали эмаль и здоровом дентине может также применяться для того, чтобы создать удержание на поверхности зуба. Изменение поверхности эмали может проводиться при значении энергии ниже 150 мДж. Поверхность следует обработать несколькими импульсами при постоянном движении луча лазера по обрабатываемой области.

Изменение поверхности лазером приводит к хорошему сцеплению пломбировочного материала, что устраняет необходимость травления кислотой.

Охлаждение распылением воды необходимо для проведения модификации поверхности.

После модификации следует высушивать поверхность воздухом и далее наносить связующий агент и и композитный материал.

* режим QSP может быть задан на модели **Аппарат лазерный Lightwalker AT-S** только для высоко-эффективной подготовки поверхности перед бондингом.

4.1.5. Запечатывание фиссур

ИСТОЧНИК: Er:YAG	НАКОНЕЧНИК: H02-N, H14-N, H14-NS
РЕЖИМ: SSP, MSP	
✳ : 100 - 300 мДж	
∿ : 10-30 Гц	

Процедура запечатывания фиссур может проводиться только с использованием стандартных методов на интактных окклюзионных поверхностях молочных либо постоянных зубов. Лазер ER:YAG следует использовать для удаления поврежденных частей (селективная абляция) перед запечатыванием фиссур в случаях начального кариеса либо при прокрашивании впадин.

Органический мусор в фиссуре может быть удален при более низких настройках энергии (< 100 мДж), при которых здоровая ткань сохраняется. Поверхность здоровой эмали повреждается при более высоких настройках энергии (> 100 мДж), но способная к удержанию поверхность все равно получается.

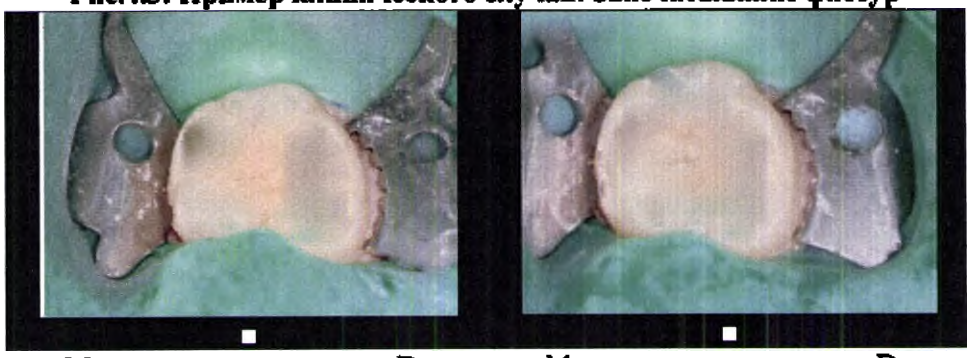
Подлежащие удалению либо стерилизации части следует должно быть облучать 10-50 секунд путем движения луча вдоль фиссуры на окклюзионной поверхности.

Требуется охлаждение распылением воды.

Травление кислотой не требуется и материал для запечатывания фиссур следует наносить незамедлительно после промывания и сушки поверхности.

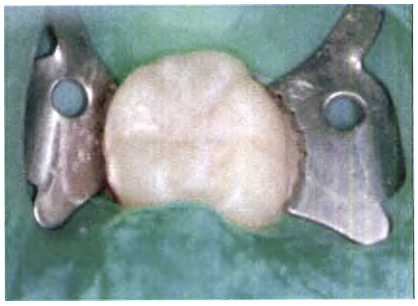
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Рис.4.3: Пример клинического случая: Запечатывание фиссур



Материалы представлены Dr. Baldissarri, Италия
до

Материалы представлены Dr. Baldissarri, Италия
Во время



Материалы представлены Dr. Baldissarri, Италия
После

4.1.6. Удаление пломбировочных материалов (композитная смола, СИЦ,...)

ИСТОЧНИК: Er:YAG	НАКОНЕЧНИК: H02-N, H14-N, H14-NS
РЕЖИМ: SSP, MSP, SP	
: 260 - 340 мДж	
: 10-30 Гц	

Все применяемые в эстетической стоматологии пластиковые пломбировочные материалы можно удалять излучением лазера, кроме амальгамовых пломб. Энергия лазера удаляет композитные смолы, стекло-иономерные цементы, фосфатные цементы и т.д. с использованием того же механизма микро-взрывов, как в случае твердых тканей зуба либо кариозных повреждений.

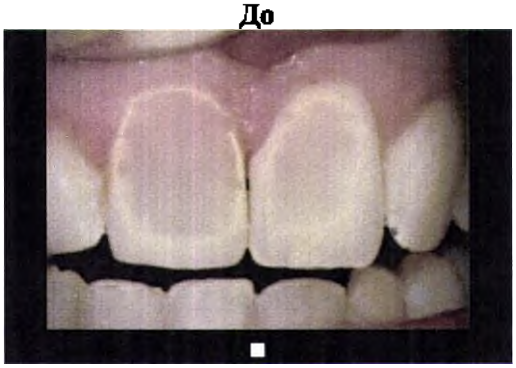
Применение охлаждения распылением воды во время лазерной процедуры рекомендовано для предотвращения пересушивания ткани и последующего снижения эффективности абляции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Рис.4.4: Пример клинического случая: Удаление композитных Пломбировочных материалов

Материалы представлены Dr. Baldissarri, Италия
До

Материалы представлены Dr. Baldissarri, Италия
Во время



Материалы представлены Dr. Baldissarri, Италия
После

4.1.7. Десенситизация гиперчувствительных шеек зубов

ИСТОЧНИК: Er:YAG	НАКОНЕЧНИК: H02-N
РЕЖИМ: SP	
✳ : 80 - 90 мДж	
∧∧ : 2 Гц	

Удалить налет на поврежденном зубе путем аккуратной протирки области влажной марлей либо щеткой для профилактики. Для того, чтобы установить контрольное значение чувствительности и задать цель обработки, следует распылять воздух на пораженную область (следя за реакцией пациента) с просьбой для пациента оценить выраженность боли по шкале 0 до 10. Держать наконечник на расстоянии приблиз. 6 см от пораженного зуба и в ходе подачи луча лазера без распыления воздуха/воды двигать наконечник медленно слева направо с постепенным приближением к зубу. Когда начинает ощущать чувствительность, незамедлительно остановить продвижение к зубу. Слегка отодвинуть наконечник от зуба (0.5 до 1 см) так, чтобы пациент более не ощущал избыточную гиперчувствительность.

Соблюдая рабочее расстояние, отодвинуть наконечник три раза медленно от мезиального к дистальному концу с покрытием площади шейки зуба и по контуру десны. Можно допускать слабое перекрытие каждого импульса лазера. Направить луч лазера настолько близко, насколько возможно, к границе десны.

Прекратить подачу луча лазера и при закрытом рте пациента протереть обработанную область - для того, чтобы смочить зону собственной слюной пациента.

Повторить предыдущие два этапа еще дважды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

«Фотона»
Дайте пациенту прополоскать полость рта водой с температурой тела и проверить струей воздуха для того, чтобы определить какое-либо повышение чувствительности. Не следует использовать распыление воздуха с полной интенсивностью. Данный процесс может быть повторен еще 2 раза (3 прохода), после отключения повторить тест струей воздуха до отсутствия чувствительности.

69973
28.10.2019
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Фотона»
Если чувствительность сохраняется, процедуру можно повторить спустя 48 часов.

Пациентов следует проинструктировать не чистить зубы в течение суток, далее чистить зубы три дня без зубной пасты, так, чтобы кальций в слюне работал в поврежденной области. Спустя четыре дня можно проводить полировку с использованием полимерных валиков для того, чтобы удалить какую-либо остаточную шероховатость, которая может приводить к усилению образования бактериального налета.

4.2. Периодонтологические и хирургические процедуры, включая хирургическое вмешательство на мягких тканях полости рта (разрез, иссечение, абляция, коагуляция)

Лазер ER:YAG может применяться для проведения различных периодонтологических и хирургических процедур, включая процедуры на твердых тканях (например, остеотомия) и на мягких тканях полости рта (разрез, иссечение, абляция, коагуляция) (например, удаление фибром).

4.2.1. Кюретаж борозды

Этап 1

ИСТОЧНИК: Er:YAG	НАКОНЕЧНИК: H02-N, H14-N, H14-NS
РЕЖИМ: VLP	
✳ : 100 мДж	
∧∧ : 20 Гц	

Перед операция с отслаиванием лоскута эпителий с внутренней стороны лоскута следует удалить Лазером ER:YAG без активации распыления воды.

Этап 2

ИСТОЧНИК: Er:YAG	НАКОНЕЧНИК: H02-N, H14-N, H14-NS
РЕЖИМ: LP	
✳ : 200 мДж	
∧∧ : 20 Гц	

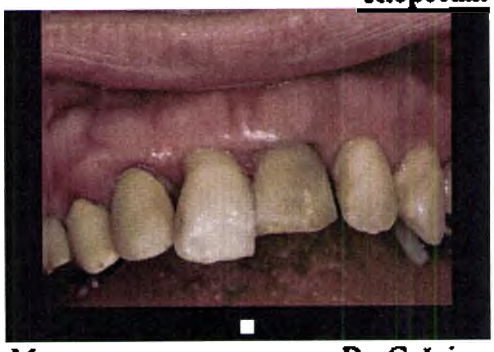
Анестезия: 2 мл 0,2% Ультракаин.

Лазер ER:YAG (рекомендован долотообразный оптоволоконный наконечник либо наконечник Varian) с распылением воды может быть очень эффективно использован для абляции гранулематозной ткани и зубного камня с поверхности костной ткани и ткани зуба в ходе различных процедур (например, модифицированная операция с отслаиванием лоскута по Widman).

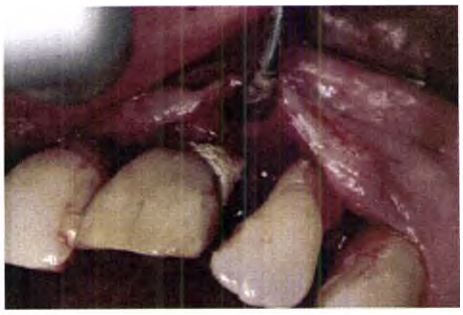
В то же самое время полученный бактерицидный эффект приводит к более быстрому заживлению без пост-хирургических осложнений.

69973
28.10.2019
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

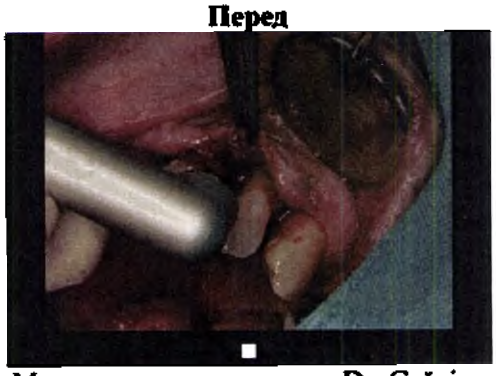
Рис.4.5: Пример клинического случая: Кюретаж борозды – открытый Кюретаж (более 6 мм)



Материалы представлены Dr. Gašpirc, Словения
Перед



Материалы представлены Dr. Gašpirc, Словения
Во время



Материалы представлены Dr. Gašpirc, Словения
Во время

Материалы представлены Dr. Gašpirc, Словения
После

4.2.2. Удаление поддесневого камня в периодонтальных карманах с периодонтитом методом закрытого либо открытого кюретажа

ИСТОЧНИК: Er:YAG	НАКОНЕЧНИК: H02-N, H14-N, H14-NS
РЕЖИМ: MSP	
✳ : 50 - 100 мДж	
∿ : 10-40 Гц	

Следует вести оптоволоконный наконечник (оптоволоконный наконечник Varian рекомендован) поперек поверхности зуба от корональной части к апикальной параллельными движениями. Наклон оптоволоконного наконечника должен составлять 20° - 30° градусов к поверхности корня. Продолжать до момента, когда поверхность зуба будет адекватным образом очищена от налета и выровнена. Следует ожидать времени обработки одного зуба в течение приблизительно 5 минут, если у зуба один корен, и 10 минут при наличии нескольких корней.

4.2.3. Гингивэктомия

Этап 1

ИСТОЧНИК: Er:YAG	НАКОНЕЧНИК: H02-N, H14-N, H14-NS
РЕЖИМ: LP, QSP	
✳ : 140 - 180 мДж	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

«Фотона»

: 10 Гц

69973
28.10.2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Этап 2

ИСТОЧНИК: Er:YAG	НАКОНЕЧНИК: H02-N, H14-N, H14-NS
РЕЖИМ: VLP, QSP	
✳ : 120 мДж	
∿ : 10-20 Гц	

Контактный наконечник должен удерживаться в слабом соприкосновении с целевой тканью.

После активации лазера в режиме LP следует плавно проходить поверх ткани и соблюдать осторожность для того, чтобы не прилагать какое-либо давление на ткань. Каждое движение вдоль ткани удаляет единичный тонкий слой. Для того, чтобы гарантировать минимальное либо отсутствующее кровотечение, следует завершать обработку в режиме VLP для коагуляции ткани либо использовать режим QSP.

Рис.4.6: Пример клинического случая: Гингивэктомия

Материалы представлены Dr. Gašpirc, Словения До	**Материалы представлены Dr. Gašpirc, Словения После**

Для удаления гиперплазированных сосочков следует направлять луч лазера на поверхность к точке, поверхность которой следует сохранить. Во время процедуры не следует использовать воду.

4.2.4. Удаление фибром

ИСТОЧНИК: Er:YAG	НАКОНЕЧНИК: H02-N, H14-N, H14-NS
РЕЖИМ: LP, VLP, QSP	
✳ : 120 - 250 мДж	
∿ : 10 - 15 Гц	

Лазер ER:YAG (долотообразный оптоволоконный наконечник либо наконечник Varian рекомендованы для применения) может применяться для удаления фибром. Следует держать фиброму хирургическим зажимом. Поглощенная энергия лазера в ткани будет выпаривать ткань. Небольшие кровеносные сосуды в окружающей запечатываются вследствие температурного эффекта энергии лазера. Вдобавок к этому, гемостаз после применения лазера снижает образование гематомы и приводит к более комфортному заживлению. В большинстве случаев наложение швов не требуется после проведения процедуры. Рана должна зажить без проблем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

посредством образования нового фибрина. Те же параметры могут также применяться для удаления прочих очагов в мягких тканях, например, полипы и кисты.

Лазер ER:YAG рекомендован в случае, если пациенту желательно минимальное образование рубцовой ткани.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

Рис.4.7: Пример клинического случая: Удаление фибром

Материалы представлены Dr. Litvak, Израиль
До

Материалы представлены Dr. Litvak, Израиль
Во время

Материалы представлены Dr. Litvak, Израиль
После

4.2.5. Хирургическое вмешательство на мягких тканях полости рта (например, удаление грануляционной ткани, оперкулэктомия, френулотомия, высвобождение зуба, вестибулопластика, высвобождение имплантата)

ИСТОЧНИК: Er:YAG	НАКОНЕЧНИК: H02-N, H14-N, H14-NS
РЕЖИМ: LP, VLP, QSP	
✳ : 120 - 320 мДж	
∧∧ : 15-20 Гц	

Луч лазера следует двигать поверх иссекаемой области или области абляции до момента, когда мягкие ткани подверглись абляции до желаемой глубины.

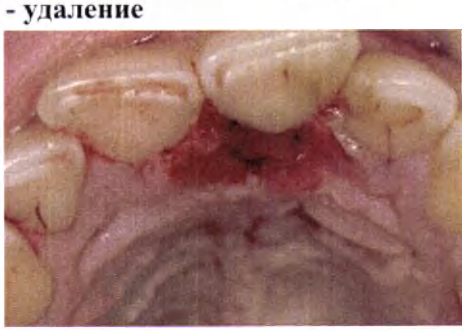
Слабый поток воздуха рекомендован во время разрезания либо абляции для удаления мусора и достижения охлаждения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Рис.4.8: Пример клинического случая: Пиококковая гранулема беременной - удаление

Материалы представлены Dr. Gašpirc, Словения

До



Материалы представлены Dr. Gašpirc, Словения

В ходе процедуры

Материалы представлены Dr. Gašpirc, Словения

Спустя неделю

4.2.6. ЛОР-заболевания, кисты, полипы, гиперкератоз, лейкоплакия полости рта, прочие очаги патологии в полости рта и на языке

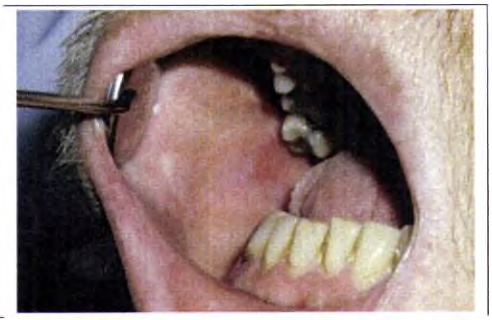
ИСТОЧНИК: Er:YAG	НАКОНЕЧНИК: R15, R16
РЕЖИМ: SP, LP	
✳ : 4 Дж/см^2	
∧∧ : 10 Гц	

Лазер ER:YAG является идеальным инструментом для абляции различных окрашенных очагов (например, лейкоплакия, плоский лишай, кератоз всех видов, различные очаги гиперкератозного роста и т.д.) на слизистой щеки, неба и, особенно, в нижней стенке полости рта, поскольку подлежащие ткани не повреждаются во время проведения процедур.

Рис.4.9: Пример клинического случая: удаление Лейкоплакии

Материалы представлены Dr. Dovšak, Словения

До



Материалы представлены Dr. Dovšak, Словения

После

69973
28.10.2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Фотона»
Абляцию очага можно проводить послойно до требуемой глубины. Абляция поверхности в нормальных условиях приводит к хорошей вторичной ре-эпителизации с нормальной слизистой. Спустя два или три сеанса применения лазера у большинства пациентов не обнаруживаются никакие симптомы, рецидивов не наблюдается в течение нескольких месяцев или лет.

69973
28.10.2019
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2.7. Хирургическая Апикоэктомия

Этап 1 - Надрез

ИСТОЧНИК: Er:YAG	НАКОНЕЧНИК: H02-N, H14-N, H14-NS
РЕЖИМ: LP, QSP	
✳ : 120 - 150 мДж	
∿ : 20 Гц	

Вместо использования скальпеля надрезы тканей десны модно также проводить лазером ER:YAG.

Этап 2 - Апикотомия

ИСТОЧНИК: Er:YAG	НАКОНЕЧНИК: H02-N, H14-N, H14-NS
РЕЖИМ: SSP, MSP	
✳ : 200 - 300 мДж	
∿ : 30 Гц	

Лазер ER:YAG применяется для удаления инфицированной верхушки корня с наклонной линией. Отсутствия крови в операционном поле легче достигнуть ввиду способности Лазера ER:YAG испарять ткани и коагулировать и запечатывать небольшие кровеносные сосуды.

Вода и органические вещества в тканях корня присутствуют в больших количествах, следовательно, абляция корня проходит относительно быстро.

Применение распыления воды рекомендовано.

Этап 3 – Кюретаж лазером

ИСТОЧНИК: Er:YAG	НАКОНЕЧНИК: H02-N, H14-N, H14-NS
РЕЖИМ: LP	
✳ : 200 мДж	
∿ : 20 Гц	

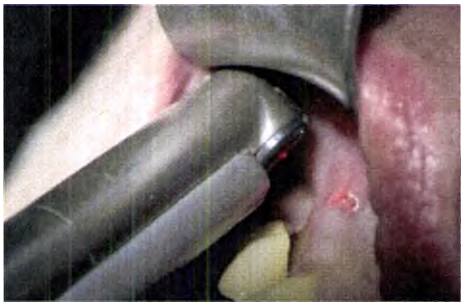
Прилегающие периапикальные ткани проходят кюретаж с использованием Лазера ER:YAG с распылением воды. В это же самое время достигаемый бактерицидный эффект приводит к более быстрому заживлению без пост-хирургических осложнения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

Рис.4.10: Пример клинического случая: Апикоэктомия

Материалы представлены Dr. Litvak, Израиль
До



Материалы представлены Dr. Litvak, Израиль
Во время

Материалы представлены Dr. Litvak, Израиль
Во время

Материалы представлены Dr. Litvak, Израиль
После

4.2.8. Обрезка, выравнивание, контурирование и резекция костной ткани полости рта (кости), остеотомия, удлинение костной коронки, остеопластика

ИСТОЧНИК: Er:YAG	НАКОНЕЧНИК: H02-N, H14-N, H14-NS
РЕЖИМ: SSP, MSP, SP, QSP	
✳ : 200 - 400 мДж	
∿ : 10-20 Гц	

4.2.9. Периимплантит

<u>Удаление мягкой грануляционной ткани</u>

ИСТОЧНИК: Er:YAG	НАКОНЕЧНИК: H14-N, H14-NS
РЕЖИМ: LP	
✳ : 160 - 200 мДж	
∿ : 10-20 Гц	

После обеспечения хирургического доступа к пораженной пери-имплантитом области следует удалить грануляционную ткань с воспаленной поверхносит Лазером ER:YAG и активировать распыление воды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

«Фотона»

Удаление бактериальной биопленки на поверхности имплантата

ИСТОЧНИК: Er:YAG	НАКОНЕЧНИК: H02-N, H14-N, H14-NS
РЕЖИМ: MSP	
✳ : 80 мДж	
∿ : 10 Гц	

Пройти Лазером ER:YAG по поверхности имплантата для удаления биопленки.

Абляция инфицированной костной ткани

ИСТОЧНИК: Er:YAG	НАКОНЕЧНИК: H02-N, H14-N, H14-NS
РЕЖИМ: QSP	
✳ : 200 мДж	
∿ : 10-20 Гц	

Инфицированная костная ткань удаляется лазером Лазер ER:YAG и активируется распыление воды.

4.3. Эндодонтология

4.3.1. Пульпотомия в качестве дополнения к лечению корневого канала, экстирпации пульпы

ИСТОЧНИК: Er:YAG	НАКОНЕЧНИК: H02-N, H14-N, H14-NS
РЕЖИМ: LP, VLP	
✳ : 100 - 180 мДж	
∿ : 2 Гц	

Применить местную анестезию и выделить зуб с помощью латексной прокладки. Выполнить вскрытие полости Лазером ER:YAG (см. Раздел 4.1.1 Препарирование кариозной полости). Хирургически удалить пульпу коронки экскаваторами либо острой ложкой «Black». Коагулировать оставшуюся пульпу с использованием Лазера ER:YAG, подавая излучение с расстояния 2 - 3 мм от пульпы. Использовать Лазер ER:YAG для облучения пульпы, применяя приблиз. 25 - 35 импульсов. После завершения облучения установить прокладку для пульпы (покрывающий материал), после чего выполнить окончательную реставрацию.

4.3.2. Санация и прочистка коревого канала

ИСТОЧНИК: Er:YAG	НАКОНЕЧНИК: H14-N, H14-NS
РЕЖИМ: SSP	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

✳	:10-20 мДж
∿	: 15 Гц

После обеспечения доступа провести лечение LAI (лазер-активированное орошение). Во-первых, заполнить корневой канал жидкостью для орошения, далее ввести оптоволоконный наконечник (PIPS либо XPulse), оставить оптоволоконный наконечник в коронковой части и активировать лазер несколько раз в течение 20 секунд. Во время процедуры следует постоянно добавлять жидкость для орошения. Промыть водой к окончанию, высушить, выполнить Nd -дезинфекцию (6.2.3 Удаление мусора, закрытие латеральных дентинных трубочек и снижение бактеральной нагрузки корневого канала) и запечатать канал как обычно.

4.4. Эстетическая стоматология

4.4.1. TouchWhite™ - Лазер-ассистированное отбеливание зубов

ИСТОЧНИК: Er:YAG	НАКОНЕЧНИК: R17
РЕЖИМ: VLP	
✳ : 40 - 60 мДж	
∿ : 10-20 Гц	

После установка ретрактора тканей щеки и губ удалить мусор, налет и пятна окрашивания пемзой. Стандартные полировочные пасты не следует использовать, поскольку они могут содержать масла, которые тормозят реакцию отбеливания.

Высушить зубы и десны сжатым воздухом и поместить защиту десны на открытую поверхность шейки корня (1-1.15 мм) и ткани десны в области шейки =(4-5 мм).

После смешивания геля он должен быть оставлен на 4-8 минут при комнатной температуре.

Наносить шпателем в заданной последовательности 11-21-13-23-24-14-1525-12-22 для верхних зубов и 33-43-34-44-35-45-32-42-31-41 для нижних зубов.

Облучить зуб лазером Лазером ER:YAG смахивающими движениям по поверхности геля в течение 20 секунд в той же самой последовательности, что и нанесение геля. Если развивается нежелательная боль либо чувствительность в зубе, переходит к следующему зубу. Стараться не облучать два соседних зуба в то же самое время.

Весь процесс повторяется три раза так, что каждый зуб облучается в течение 3х20 секунд. Если вы наносите гель на один зуб, его следует облучать 3х20 секунд с 10 секундными паузами между интервалами.

После трехцикловой обработки всех зубов удалите гель аспиратором и промойте поверхность зуба тщательно водой в той же самой последовательности, что и нанесение геля.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Рис.4.11: Пример клинического случая: TouchWhite™

Материалы представлены Dr. Jovanovic, BiH

До

Материалы представлены Dr. Jovanovic, BiH

Во время процедуры

Материалы представлены Dr. Jovanovic, BiH

После

4.4.2. Абляция мягких тканей полости рта (например, гиперпигментация десны)

ИСТОЧНИК: Er:YAG	НАКОНЕЧНИК: R15
РЕЖИМ: VLP	
⊙ : 1.5 -2.5 Дж/см^2	
∿ : 5 Гц	

Гиперпигментированные ткани десны можно подвергать абляции слой за слоем без кровотечения. Наконечник должен всегда двигаться. Область после абляции должна быть увлажнена влажной марлей. С десневым краем следует обращаться очень осторожно во избежание развития снижения объема тканей десны. Некоторый объем местной анестезии рекомендован.

4.4.3. Абразивная обработка эмали (для виниров)

ИСТОЧНИК: Er:YAG	НАКОНЕЧНИК: H02-N, H14-N, H14-NS
РЕЖИМ: QSP	
✳ : 150 мДж	
∿ : 15 Гц	

Эмаль имеет относительно малое содержание воды. Следовательно, показатели плотности энергии и длительности импульса для удаления эмали нужно настроить оптимальным образом. Режим

69973
28.10.2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Фотона»

QSP идеален для быстрой подготовки эмали перед установкой виниров. Следует двигать наконечник над требуемой областью для достижения абляции поверхность эмали.

Охлаждение распылением воды во время абляция следует использовать для предотвращения пересушивания ткани и последующего снижения эффективности абляции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

5. ЛАЗЕРЫ ND:YAG В СТОМАТОЛОГИИ

5.1. Введение

В последние 20 лет лазер Nd:YAG применялся в широком спектре областей стоматологии. Ввиду его термо-коагулирущего эффекта он был первым лазером, который применялся в стоматологической практике для хирургических процедур. Лазеры Nd:YAG могут применяться при иссечении явных патологических состояний либо для стерилизации и запечатывания тканей при низкой мощности лазера.

Поглощение излучения лазера Nd:YAG в воде приблизительно в 10 000 раз меньше, чем у лазера Er:YAG. Следовательно, его нельзя применять для абляции твердых тканей зуба. В мягких тканях, тем не менее, глубина проникновения излучение лазера Nd:YAG в ткани оптимальна для разрезания и одновременной коагуляции. При длине волны лазера Nd:YAG его излучение, в основном, поглощается гемоглобином, меланином и прочими органическими веществами. Оно влияет на ткани посредством фото-термического эффекта. При применении достаточной энергии ткань испаряется и удаляется путем абляции.

Ввиду наличии стерилизующего и коагулирующего эффекта обработка мягких тканей лазером Nd:YAG проводится более легко и эффективно, чем стандартными инструментами.

Луч лазера Nd:YAG от компании «Фотона» (Fotona) подается через гибкое кварцевое волокно (опто-волоконный блок доставки луча). С контактным наконечником практикующий специалист в области стоматологии получает некоторую степень тактильного ощущения того, где работает лазер. В некоторых случаях, например, при использовании наконечника R30-A для эстетических процедур, наконечника не приходи в соприкосновение с целевой тканью.

Поскольку у лазера Nd:YAG длина волны энергии вне видимого спектра, красный луч диодного направляющего лазера доставляется одновременно через ту же систему доставки луча, что позволяет оператору видеть положения луча лазера в обрабатываемом поле на целевой ткани. Проекция луча лазера на целевую ткань – пятно. Диаметр пятна - размер пятна.

Параметры лазера – мощность, частота и ширина импульса – могут быть заданы напрямую на консоли аппарата. Мы рекомендуем задать соответствующие параметры для требуемого режима лечения согласно данным методическим руководствам.

Площадь воздействия лазера на поверхность зависит от диаметра оптического волокна оптоволоконного блока доставки луча, от расстояния от оптоволоконного блока доставки луча до ткани и скорости движения опто-волоконного блока доставки луча.

Чем тоньше диаметр, тем больше его интенсивность на единицу площади. Чем дальше волокно от ткани, тем больше диаметр луча и тем ниже интенсивность на единицу площади. Чем быстрее движется система доставки луча, тем меньше мощности передается на обрабатываемую поверхность, что приводит к более малому эффекту удаления.

Исходя из данных характеристик, все параметры лазера имеют лишь относительную ценность.

Доступные в компании «Фотона» (Fotona) наконечники R21-C2, R21-C3 Nd:YAG можно держать вне контакта от поверхности ткани, при этом луч лазера сфокусирован на поверхности целевой ткани. Если наконечник удерживается в не –контактном положении, интенсивность на единицу площади будет меньше, поскольку луч лазера будет вне фокуса. В данном случае поверхность, обрабатываемая лазером, будет определяться и обозначаться красным направляющим лучом. Поверхность, на которой выявляется красный направляющий луч, будет обрабатываться лучом активного лазера.

Аппарат совместим с тремя оптоволоконными узлами для блока доставки луча Nd:YAG с диаметром волокон 200 мкм, 240 мкм, 320 мкм и 360 мкм, в зависимости от выбранного

69973
28.10.2019
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Фотона»
наконечника.

На экране системы (и в данном Руководстве по применению) число 300 отображается для 320 мкм и 360 мкм опто-волоконных блоков доставки луча, при этом число 200 отображается для 200 мкм и 240 мкм опто-волоконных блоков доставки луча.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Опциональный вариант с диаметром волокна 940 мкм для R30-A в эстетической косметологии.

Для того, чтобы поддерживать полную функциональную работоспособность, с оптоволоконными блоками следует обращаться с наибольшей осторожностью. Неправильное применение, т.е. избыточное сгибание и натягивание может приводить к повреждению либо поломке оптоволоконного узла и, следовательно, к неспособности передачи энергии лазера.

Для того, чтобы гарантировать оптимальную передачу луча лазера в ткань, важно, чтобы рабочий кончик оптоволокна был зачищен (обрезан) перед каждым сеансом лечения и всякий раз, когда волокно обугливается.

Перед проведением любого типа операции на мягких тканях обязательно обработать кончик оптоволокна.

Когда лазер активирован, оптическое волокно следует всегда равномерно водить по обрабатываемой области во избежание глубокого проникновения энергия лазера Nd:YAG в подлежащие твердые ткани.

ВНИМАНИЕ!

Никогда не направляйте луч лазера Nd:YAG на амальгамовые, золотые пломбы, либо керамические реставрации.

ВНИМАНИЕ!

Никогда на направляйте луч лазера Nd:YAG на какие-либо металлические детали (например: имплантаты, брекеты...), кроме сеансов лечения, где это специально показано.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

6. ПРИМЕНЕНИЕ ЛАЗЕРА ND:YAG В СТОМАТОЛОГИИ

Аппараты лазерные Lightwalker могут быть оборудованы целым рядом наконечников, которые выбираются согласно требуемым параметрам лечения. См. руководство оператора для того, чтобы определить, какой наконечник поддерживает ваша модель аппарат лазерного Lightwalker.

6.1. Хирургические и периодонтологические процедуры

6.1.1. Гингивопластика, редукция гиперплазии тканей зуба, редукция гипертрофии тканей десны

ИСТОЧНИК: Nd:YAG	НАКОНЕЧНИК: R21-C2, R21-C3
РЕЖИМ: SP, MSP	
МОЩНОСТЬ: 2 W	
⁂ : 20 Гц	

Данная процедура выполняется при опто-волоконном блоке подачи луча в контакте с удаляемой воспаленной тканью. Ткань выпаривается путем движения наконечника по поверхности ткани в направлении кверху и сверху вниз.

После обработки лазером область следует коагулировать, чтобы оставить поверхность, которая должна заживать без осложнений и послеоперационной боли. Анестезия, в целом не является необходимой, разрезание должно проходить почти бескровно и может быть достигнут высокий уровень воспроизводимости.

6.1.2. Гингивэктомия, рассечение и иссечение тканей десны, удаление папиллом полости рта

ИСТОЧНИК: Nd:YAG	НАКОНЕЧНИК: R21-C2, R21-C3
РЕЖИМ: SP	
МОЩНОСТЬ: 4 W	
⁂ : 50 Гц	

Опто-волоконный блок доставки луча следует держать в слабом контакте и параллельно ткани во избежание глубокого проникновения энергии лазера Nd:YAG в подлежащие твердые ткани.

После активации лазера следует мягко пройтись по целевым тканям, стараясь на оказывать какое-либо давление на пораженную область.

Для удаления гиперпластических сосочков следует направить луч лазера на поверхность точки, которая должна быть сохранена. В случае, если пациент ощущает боль, можно применить спрей для местной (поверхностной) анестезии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

6.1.3. Извлечение имплантата, доступ к непрорезавшимся зубам, оперкулэктомия

ИСТОЧНИК: Nd:YAG	НАКОНЕЧНИК: R21-C2, R21-C3
РЕЖИМ: MSP	
МОЩНОСТЬ: 2 W	
: 20 Гц	

Данная процедура очень схожа с гингивопластикой. С использованием лазера Nd:YAG ткань десны может быть рассечена, обеспечивая доступ к непрорезавшемуся зубу либо имплантату.

Следует соблюдать осторожность во избежание обработки лазером Nd:YAG поверхности имплантата, поскольку степень у титана высокая степень поглощения титан и это может вызывать повышение температуры.

6.1.4. Лазер-ассистированная увулопалатопластика (LAUP)

ИСТОЧНИК: Nd:YAG	НАКОНЕЧНИК: R21-C2, R21-C3
РЕЖИМ: SP	
МОЩНОСТЬ: 3 - 5 W	
: 50 Гц	

Лазер-ассистированная увулопалатопластика (LAUP) представляет одну из процедур Nightlase® от «Фотона» (Fotona).

Перед проведением процедуры следует провести оценку пациента метолом полисомнографии для того, чтобы оценить выраженность обструктивного апноэ сна (OSA). Если имеется умеренное или тяжелое обструктивное апноэ сна, следует рассматривать альтернативный метод лечения, например, увулопалатофарингопластику. Процедура LAUP может быть проведена в условиях врачебного кабинета под местной анестезией и без седатации. Следует провести обезболивание гортани спреем с анестетиком, после чего ввести небольшое количество Ксилокаина с Эпинефрином.

Рассечения следует производить в области соединения язычка с небом от свободного края неба в направлении в краниальном направлении на приблизительно один сантиметр в длину с применением отповолокна диаметром 300 мкм. Это должно позволить провести разрез мягкого неба быстро и без кровотечения, причем легче это можно сделать с небольшой тракцией язычка с использованием пары зажимов со сдвигом их вбок. Далее тракция применяется в отношении язычка и сам язычок иссекается в основании с применением волокна диаметром 300 мкм. Резекция происходит быстро без какого-либо кровотечение либо обугливания. Остаток язычка можно заново сформировать, а участки задних небно-глоточных складок либо тонзиллярных дужек можно иссечь с использованием волокна диаметром 300 мкм.

Вся процедура должна длиться приблизительно 10 - 15 минут и пациента будет готов к выписке на дом за короткий промежуток времени. Можно ожидать развития умеренной или выраженной боле у большинства пациентов в течение 5 - 8 дней после операции. Боль может адекватным образом контролироваться соответствующими препаратами (например, таблетки гидрокодона и короткие курсы стероидов). Адекватное восполнение вводно-солевого баланса и местное лечение с применением полосканий приветствуются. Пациентов следует повторно осмотреть спустя 2 недели и, при сохранении храпа, провести повторную процедуру.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

6.1.5. Удлинение коронки мягких тканей

ИСТОЧНИК: Nd:YAG	НАКОНЕЧНИК: R21-C2, R21-C3
РЕЖИМ: SP	
МОЩНОСТЬ: 3 W	
~~ 40 Гц	

Линия тканей десны легко корректируется применением лазера Nd:YAG. Установленный на лазер оптоволоконный наконечник должен контактировать с удаляемыми тканями и двигаться вдоль поверхности ткани. После обработки лазером повторная эпителизация поверхности происходит быстро без данных за случаи послеоперационных болевых ощущений у пациентов.

Рис.6.1: Пример клинического случая: Удлинение коронки мягких тканей

Материалы представлены Проф. Fornaini, Италия
До

Материалы представлены Проф. Fornaini, Италия
Во время

Материалы представлены Проф. Fornaini, Италия
После

Когда костная линия нуждается в коррекции, следует использовать лазер ER:YAG. Для получения большего объема детальной информации см. раздел 4.2.8 Рассечение, выравнивание, контурирование и резекция костной ткани полости рта (кости), остеотомия, удлинение костной коронки, остеопластика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

6.1.6. Кюретаж борозды либо кюретаж мягких тканей

(удаление пораженных либо воспаленных мягких тканей в периодонтальном кармане, чтобы улучшить клинические показатели, включая индекс тканей десны, индекс кровоточивости десен, глубина прохождения зонда, нарушение прилегание и подвижность зуба)

Кюретаж мягких тканей (закрытий) - до 6 мм

ИСТОЧНИК: Nd:YAG	НАКОНЕЧНИК: R21-C2, R21-C3
РЕЖИМ: MSP	
МОЩНОСТЬ: 1.5 - 4 W	
~ : 20 Гц	

С применением гибкого опто-волоконного наконечника энергия лазера направляется в карман зуба. Цель данной процедуры - удаление большинства детрита и закалка поверхности корня.

Ввести опто-волоконный наконечник в периодонтальный карман. Активировать лазер и одновременно начать обработку воспаленной области прилегания и эпителиальной ткани от дна борозды до края параллельно поверхности корня. Следует убедиться, что вся поверхность периодонтального кармана обработана, при этой следует касаться поверхности корня как можно меньше.

После испарения воспаленных и некротизированных тканей в кармане, что обозначается слабым кровотечением, обработка считается завершенной.

Обработка одного кармана должна занимать менее одной минуты и может быть повторена три раза с интервалами 4 - 7 дней.

В крупных карманах, где обнажается поверхность кости и корня, следует снизить настройки обработки до 1 Ватта и 10 Гц.

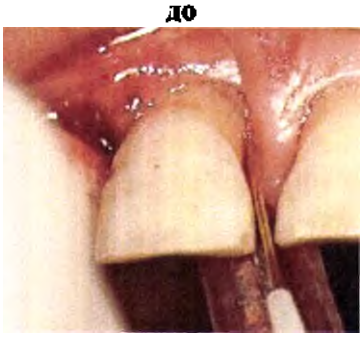
Рис.6.2: Пример клинического случая: кюретаж мягких тканей (закрытый)

Материалы представлены Проф. Fornaini, Италия

до

Материалы представлены Проф. Fornaini, Италия

Измерение



Материалы представлены Проф. Fornaini, Италия

В ходе процедуры

Материалы представлены Проф. Fornaini, Италия

Спустя 1 неделю

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

6.1.7. Рассечение и дренирование абсцесса

ИСТОЧНИК: Nd:YAG	НАКОНЕЧНИК: R21-C2, R21-C3
РЕЖИМ: SP	
МОЩНОСТЬ: 4.2 W	
⁄⁄⁄ : 70 Гц	

Лазер Nd:YAG применяется для вскрытия абсцессов рассечением. Использование Лазера Nd:YAG обеспечивает бескровное рассечение и сводит инфицированное либо послеоперационные осложнения к минимуму. Прочистить и обследовать полость абсцесса в стандартном порядке.

Рис.6.3: Пример клинического случая: Рассечение абсцесса

Материалы представлены Проф. Fornaini, Италия
до

Материалы представлены Проф. Fornaini, Италия
В ходе процедуры

Материалы представлены Проф. Fornaini, Италия
После

6.1.8. Эксцизионные и инцизионные биопсии, удаление пост-хирургических грануляций

ИСТОЧНИК: Nd:YAG	НАКОНЕЧНИК: R21-C2, R21-C3
РЕЖИМ: SP	
МОЩНОСТЬ: 4.5 W	
⁄⁄⁄ : 50 Гц	

Провести луч лазера вокруг массы тканей, подлежащих иссечению, до образования надреза желаемой глубины. При иссечении выступающей массы следует захватить массу

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

хирургическим щипцами и направить лазер на основание массы, далее активировать лазер вдоль основания до момента, когда выступающая масса более ни к чему не прикреплено.

6.1.9. Удаление фибром

ИСТОЧНИК: Nd:YAG	НАКОНЕЧНИК: R21-C2, R21-C3
РЕЖИМ: SP	
МОЩНОСТЬ: 2 W	
∿ : 20 Гц	

Удерживать фиброму хирургическими щипцами. Поглощаемая энергия лазера в ткани будет выпаривать ткань. Малые кровеносные сосуды в окружающих областях запечатываются как следствие температурного эффекта энергии лазера. Вдобавок к этому, гемостаз на фоне применения лазера снижает образование гематомы и приводит к более благоприятному заживлению. В большинстве случаев после процедуры наложение швов не требуется. Рана будет заживать без проблем посредством образования нового фибрина.

Применение Лазера Nd:YAG рекомендовано при необходимости бескровного проведения процедуры.

6.1.10. Френэктомия и френотомия

ИСТОЧНИК: Nd:YAG	НАКОНЕЧНИК: R21-C2, R21-C3
РЕЖИМ: SP	
МОЩНОСТЬ: 3 - 5 W	
∿ : 25 - 50 Гц	

Оптоволоконный наконечник следует удерживать в слабом контакте с целевой тканью.

Перемещайте луч лазера по всей длине лоскута ткани и прорезать ткань, начиная с верхушки. Следует прилагать небольшое натяжение на противоположной стороне другой рукой, так, чтобы мышечные волокна уздечки натягивались, были легко доступными для рассечения лазером в оптимальном режиме.

При использовании лазера Nd:YAG следует держать опто-волоконный наконечник параллельно ткани во избежание глубокого проникновение энергии лазера Nd:YAG в подлежащие твердые ткани.

У некоторых пациентов может потребоваться местное применение анестетиков.

Тампон с кремом для заживления раны можно приложить на область обработки лазером в течение часа – если необходимо. Рекомендуйте пациенту не пить не есть кисломолочные продукты до моменты, когда целевая область полностью заживет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

6.1.11. Лечение афтозных язв

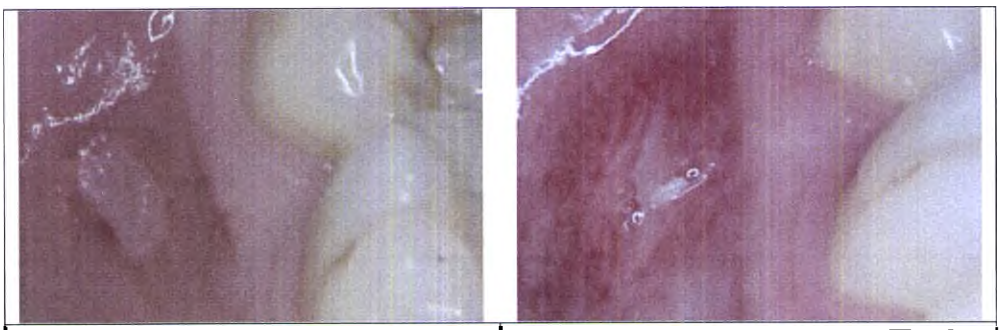
ИСТОЧНИК: Nd:YAG	НАКОНЕЧНИК: R21-C2, R21-C3
РЕЖИМ: MSP	
МОЩНОСТЬ: 1 - 2.5 W	
⁂ : 10-30 Гц	

Держать опто-волоконный наконечник перпендикулярно к афтозному очагу. Используя малые круговые движения и без контакта с целевой тканью покрыть всю поверхность афтозного очага.

Обработка завершена, когда вся поверхность афтозного очага коагулирована и покрыта коркой. В целом, пациент ощущает немедленное снижение выраженности боли.

В ходе данной процедуры не следует использовать локальные анестетики для получения сигнала от пациента во время лечения. Не должно быть какого-либо кровотечения либо дискомфорта, а регенерация тканей обычно завершается в два раза быстрее, чем обычно. В некоторых случаях необходима повторная обработка.

Рис.6.4: Пример клинического случая: Обработка афт



Материалы представлены Проф. Fornaini, Италия до	**Материалы представлены Проф. Fornaini, Италия Через 2 дня**

6.1.12. Иссечение и испарение очагов herpex simplex I и II

ИСТОЧНИК: Nd:YAG	НАКОНЕЧНИК: R21-C2, R21-C3
РЕЖИМ: MSP	
МОЩНОСТЬ: 2 - 3 W	
⁂ : 20 Гц	

Обработка должна быть проведена в такое время, чтобы пациент чувствовал развитие очага либо обострение. Следует держать опто-волоконный наконечник перпендикулярно к герпетическому очагу на расстоянии приблизительно 5 мм над его поверхностью. С использованием круговых движений, обработать лазером всю поверхность очага, чтобы уменьшить вирусную контаминацию.
Лечение завершено, когда вся поверхность герпетического очага коагулирована и покрыта коркой. В целом, пациент ощущает немедленное снижение выраженности боли.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

В ходе данной процедуры не следует использовать местные анестетики для того, чтобы получать ответ от пациента во время лечения. Не должно быть какого-либо кровотечения либо дискомфорта, а регенерация тканей обычно происходит в два раза быстрее, чем обычно. В некоторых случаях требуется повторная обработка _.

Рис.6.5: Пример клинического случая: очаги Herpes simplex на губах	
Материалы представлены Dr. Litvak, Израиль **До**	Материалы представлены Dr. Litvak, Израиль **Через 4 дня**

6.1.13. Гемостаз

ИСТОЧНИК: Nd:YAG	НАКОНЕЧНИК: R21-C2, R21-C3
РЕЖИМ: VLP	
МОЩНОСТЬ: 3 - 5 W	
∧∧ : 50 Гц	

Коагуляция - основной эффект Лазера Nd:YAG; она может эффективно применяться для того, чтобы уменьшить и/или остановить кровотечение после стандартного хирургического лечения.

Коагулирующий эффект зависит от мощности лазера и размера кровеносных сосудов. Если кровотечение очень сильное, тогда коагулирующий эффект может быть не полным.

Важно держать оптическое волокно в не-контактном положении. Чем больше расстояние от ткани, тем больше обрабатываемая поверхность, тем больше снижается количество энергии на единицы поверхности. Следует помнить, что только кровеносные сосуды до диаметра приблизительно 0.5 мм могут быть запаяны.

6.1.14. Фотокоагуляция полости рта

ИСТОЧНИК: Nd:YAG	НАКОНЕЧНИК: R21-C2, R21-C3
РЕЖИМ: SP, VLP	
МОЩНОСТЬ: 5 - 12 W	
∧∧ : 50- 100 Гц	

Длина волны лазера Nd:YAG проникает глубоко в очаг, где его энергии поглощается гемоглобином, что создает практически немедленную коагуляцию и сморщивание очага.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

Граница очага в первую очередь обрабатывается волокном лазера (оптоволоконный наконечник должно быть практически в контакте с поверхностью ткани), далее очаг покрывается последовательными проходами по всей поверхности. Немедленное сморщивание и отбеливание слизистой должны наблюдаться. Меняя расстояние между оптоволоконным наконечником и слизистой, можно менять степень повреждения и контролировать эффект сморщивания и отбеливания.

6.1.15. Перимплантит

Снижение бактериальной нагрузки на костную ткань

ИСТОЧНИК: Nd:YAG	НАКОНЕЧНИК: R21-C2, R21-C3
РЕЖИМ: MSP	
МОЩНОСТЬ: 1.5 W	
⁂ : 15 Гц	

Проникновение лазера Nd:YAG через костную ткань обеспечивает снижение бактериальной нагрузки и биомодулирование. Следует соблюдать осторожность во избежание обработки поверхности имплантата лазером Nd:YAG, поскольку у титана поглощение высокое и это может приводить к повышению температуры. Также важно выполнять быстрые проходящие движения во избежание накопление тепла в одной точке. Слишком интенсивное кровотечение будет блокировать проникновение лазера Nd:YAG.

Биостимуляция

ИСТОЧНИК: Nd:YAG	НАКОНЕЧНИК: R21-C2, R21-C3
РЕЖИМ: SP	
МОЩНОСТЬ: 0.25 W	
⁂ : 10 Гц	

Лазер Nd:YAG применяется для более быстрого и лучшего заживления с менее выраженной болью и отечностью.

ВНИМАНИЕ!

Следует учитывать, что нежелательные вредоносные последствия могут наблюдаться, когда поверхность имплантата напрямую подвергается воздействию луча лазера Nd:YAG.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

«Фотона»

6.2. Эндодонтология

6.2.1. Пульпотомия и пульпотомия в качестве дополнения к терапии корневого канала

ИСТОЧНИК: Nd:YAG	НАКОНЕЧНИК: R21-C2, R21-C3
РЕЖИМ: SP, MSP	
МОЩНОСТЬ: 2 W	
~~ : 20 Гц	

Лазер Nd:YAG может применяться вместо Er:YAG для коагуляции оставшейся пульпы, иррадиируя на 2 - 3 мм от пульпы. Если применяется Лазер Nd:YAG, следует облучать пульпу в течение приблизительно 10 секунд. После завершения облучения следует установить материал для покрытия пульпы (защитный материал), после чего провести окончательную реставрацию зуба. Для получения дополнительной информации касаемо полного порядка проведения процедуры см. раздел 4.3.1Пульпотомия в качестве дополнения к лечению корневого канала и экстирпации пульпы.

6.2.2. Удаление пломбировочного материала, например, гуттаперча либо смола, к качестве дополнительной обработки в ходе лечения корневого канала

ИСТОЧНИК: Nd:YAG	НАКОНЕЧНИК: R21-C2, R21-C3
РЕЖИМ: MSP	
МОЩНОСТЬ: 1.5 W	
~~ : 20 Гц	

После подготовки зуба следует привести оптоволоконный наконечник в контакт с гуттаперчей в корневом канале и начать её выпаривать медленными движениями по спирали. Гуттаперча должна плавиться и далее может быть удалена из канала. Периодически следует чистить оптоволокно (или зачищать - при необходимости) для удаления каких-либо следов гуттаперчи на волокне. Процедуру следует повторять по мере необходимости с 10 - 15 секундными интервалами между циклами обработки лазером.

6.2.3. Удаление детрита, закрытие боковых дентинных трубочек и снижение бактериальной нагрузки на корневой канал

ИСТОЧНИК: Nd:YAG	НАКОНЕЧНИК: R21-C2, R21-C3
РЕЖИМ: MSP	
МОЩНОСТЬ: 1.5 W	
~~ : 15 Гц	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

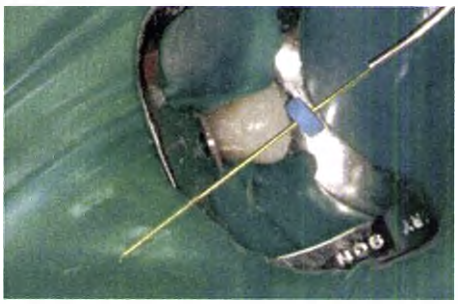
«Фотона»

Корневой канал обрабатывается /готовится согласно описанию в разделе 4.3.2 Некрэктомия и очистка корневого канала. Корневой канал должен быть высушен бумажными турундами.

После измерения глубины канала следует ввести опто-волоконный наконечник в свеже-подготовленный корневой канал до самой верхушки – но ни в коем случае не далее. Наконечник оптоволоконного узла доставки луча далее следует водить медленным (2 мм/сек) круговыми движениями по спирали от верхушки к коронке при активированном лазере.

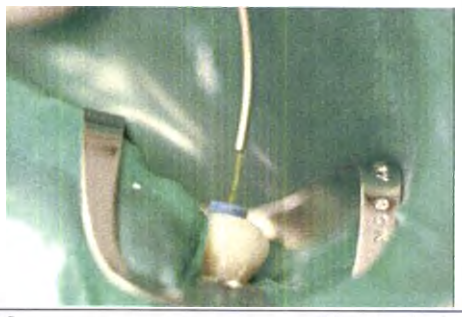
Процедуру следует повторить четыре раза. Следует соблюдать осторожность и всегда держать опто-волоконный наконечник в движении, когда активирован. Временно закройте доступ к корню. При необходимости повторить обработку лазером спустя три - семь дней. Если никаких симптомов не отмечается самим пациентом, переходите к заполнению корневого канала.

Рис.6.6: Пример клинического случая: Снижение бактериальной нагрузки на корневой канал



Материалы представлены Проф. Anic, Хорватия

Подготовка



Материалы представлены Проф. Anic, Хорватия

В ходе процедуры

Рис.6.7: Пример клинического случая: Рентгенограммы по результатам снижения бактериальной нагрузки на корневой канал

Материалы представлены Dr. Božič, Словения

До

Материалы представлены Dr. Božič, Словения

После

С применением лазер-ассистированной стерилизации возможно избежать хирургического вмешательства у некоторого числа случаев осложненного периапикального поражения в эндодонтологии.

6.3. Терапевтическая стоматология

6.3.1. Десенситизация гиперчувствительных шеей зубов

ИСТОЧНИК: Nd:YAG	НАКОНЕЧНИК: R21-C2, R21-C3
РЕЖИМ: SP	
МОЩНОСТЬ: 1 W	
∧∧ : 10 Гц	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

«Фотона»

Держите 300 мкм Nd:YAG оптоволоконный наконечник на расстоянии 1-2 мм от целевой ткани. Медленно и равномерно продвигайте оптоволоконный наконечник вдоль шейки зуба от мезиальной части к дистальной вперед и назад в данном не-контактном положении (приблиз. 1 -2 мм) в течение приблизительно 60 с/см^2. В ходе данной процедуры не следует использовать местные анестетики для оценки реакции пациента во время лечения.

Повторить обработку через 6 -12 месяцев.

Рис.6.8: Пример клинического случая: Десенситизация гиперчувствительных шеек зубов

Материалы представлены ЕммеciQuattro, Италия

Во время процедуры

6.4. Эстетическая стоматология

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

6.4.21 Ретракция тканей для слепка (процедура также известна как Ретракция десны либо подготовка борозды)

ИСТОЧНИК: Nd:YAG	НАКОНЕЧНИК: R21-C2, R21-C3
РЕЖИМ: SP	
МОЩНОСТЬ: 2 W	
∧∧ : 20 Гц	

Крайне важно провести подготовку борозды с использованием Лазера Nd:YAG перед снятием слепка для фиксированных зубных протезов либо перед проведением подготовка поверхности для виниров.

Опто-волоконный наконечник следует держать параллельно коронке. Свободная краевая ткань десны может оттянута и снижена её кровоточивости. Если десна повреждается стандартным инструментами для сверления, возможно повысить настройки частоты до 40 Гц и также настройки мощности до, максимум, 4 Ватт. Желаемая клиническая конечная точка должна быть достигнута после обработки всего зуба 3 -4 раза.

Рис.6.9: Пример клинического случая: Ретракция тканей для слепка

Материалы представлены Dr. Fornaini, Италия **До**	Материалы представлены Dr. Fornaini, Италия **После**

6.5. Биомодулирование

6.5.1. Снижение выраженности боли, заживление раны, мукозит полости рта

ИСТОЧНИК: Nd:YAG	НАКОНЕЧНИК: GENOVA
РЕЖИМ: MSP	
МОЩНОСТЬ: 0.5 W	
∧∧ : 10 Гц	

Держать наконечник GENOVA Nd:YAG над обрабатываемой областью в течение одной минуты. Переходить к следующей области через одну минуты до покрытия всего очага либо площади.

Повторять следующий сеанс лечения через день до общего числа в 5 -8 сеансов, в зависимости от случая.

69973
28.10.2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. «Фотона» (Fotona) ПРОЦЕДУРЫ В ЭСТЕТИЧЕСКОЙ КОСМЕТОЛОГИИ

Аппарат лазерный Lightwalker AT-S обеспечивает широкий диапазон применения в эстетической косметологии в диапазоне от удаления волос с области лица, лечения акнэ и процедур омоложения лица до лечения сосудистых очагов на лице.

Для получения более подробной информации мы рекомендуем связаться с вашим представителем компании «Фотона» (Fotona) .

7.1. Представление эстетических лазерных процедур вашим пациентам

Перед разработкой плана лечения и определением целей лечения для вашего пациента, рекомендуется раскрыть следующие пункты пациенту во время первого ознакомительного посещения:

- Представить и обсудить режимы и процедуры лечения лазером «Фотона» (Fotona) пациенту.
- исключить всех пациентов, которые имеют явные признаки воздействия солнца и/или искусственного загара в течение, как минимум, 3 недель перед началом лечения.
- Собрать детальный анамнез, включая ранее проводимое лечение, и определить пригодность пациента для предполагаемого лечения.
- Определить и оценить ожидания пациентов, объяснить потенциальные ограничения и необходимость нескольких сеансов лечения.
- Обсудить порядок действий до и после процедур с пациентом.
- Объяснить, что следы в области лица вследствие постоянного применения контурного карандаша для губ либо для подводки глаз, могут быть частично удалены в ходе определенных процедур.
- Разъяснить возможность развития некоторого дискомфорта во время процедуры и возможность развития преходящей эритемы либо отека после процедуры.
- Обсудить грядущие социальные события в жизни пациента, отпуск и/или деловые планы, которые могут нарушить потенциальные побочные эффекты лечения.
- Объяснить риски, несмотря на то, что они очень редко отмечаются, нежелательных реакций на лечение, например, измерения текстуры и пигментация кожи, которые обычно преходящи.
- Пациентам с наличием в анамнезе очагов Herpes Simplex следует назначить прием противовирусных препаратов, начиная с дня накануне проведения обработки лазером. Отмечались случаи повторной активации Herpes Simplex после обработки лазером; предварительный прием противовирусного препарата, следовательно, особенно важен при проведении обработки лазером областей вокруг области губ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

- Оценить тип кожи пациента (см. Классификация типов кожи по Fitzpatrick) с учетом этнической принадлежности.

Таблица 7.1: Классификация типов кожи по Fitzpatrick

Классификация типов кожи по Fitzpatrick	
Тип I:	Белого цвета, всегда развиваются солнечные ожоги, загар не формируется
Тип II:	Белого цвета, обычно развиваются солнечные ожоги, сложно формируется загар
Тип III:	Белого цвета, Иногда развиваются солнечные ожоги Burn, Средняя интенсивность загара
Тип IV:	Умеренного коричневого оттенка, редко развиваются солнечные ожоги, легко формируется загар
Тип V:	Темно-коричневый оттенок , очень редко развиваются солнечные ожоги, С легкостью формируется загар
Тип VI:	Темный цвет кожи, не развиваются солнечные ожоги, С легкостью формируется загар

Источник: Fitzpatrick, TB, ARCH DERM, 1998

- консервативный подход лазерного лечения с применением лазера рекомендован для пациентов с нарушением кровотока в области лица (например, курение, ранее проводимые косметические операции – кожные лоскуты).

- предупредить пациентов о препаратах с фотосенсибилизирующим эффектом, которые могут вызвать шелушение кожи и образование рубцовой ткани. (Таблица 7.2:Препараты, которые могут вызывать фоточувствительность**)

Прием внутрь препарата изотретиноина (аккутан) повреждает нормальное функционирование придатков кожи и нарушает способность кожи к повторной эпителизации. Признаки применения препаратов изотретиноина - абсолютное противопоказание к проведению обработки лазером.

- Стимулируйте пациента задавать вопросы.

Примечание

Настоятельно рекомендуется проверить выбранный режим лечения лазером на небольшой площади поверхности кожи в общем планируемом к обработке участке кожи (перед проведение обработки всей области).

Это особенно важно для пациентов с типами кожи IV, V и VI. При наличии сливающихся отеков, развития гипо - либо гиперпигментации, настройки интенсивности потока/энергии следует понизить.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

Таблица 7.2: Препараты, которые могут вызывать фоточувствительность**

Препараты для лечения акне:

Третиноин (Ретин -А)
Изотретиноин (Аккутан)

Противоопухолевые препараты:

Декарбазин (DTIC-Dome)
Фторурацил (Фторплекс; и прочие)
Метотрексат (Мексат и прочие)
Винбластин (Вейбан)

Антидепрессанты:

Амитриптилин (Элавил и прочие)
Десипрамин (Норпрамин; Петробан)
Доксепин (Адапин; Синекван)
Имипрамин (Тофранил и прочие)
Нотриптилин (Авентил; Памелор)
Протриптилине (Вивактил)
Тримипрамин (Сурмонтил)

Антигистаминные препараты

Декломицин; и прочие)
Доксициклин (Вибрамицин; и прочие)
Грискофульвин (Фальцивин - U/F; и прочие)
Метациклин (рондомицин)
Налидиксовая кислота (НегГрам; и прочие)
Окситетрациклины (Террамицин; и прочие)
Сульфацинтин (Ренокид)
Сульфаметазин (Неотризин; и прочие)
Сульфаметизол (Тиосульфил; и прочие)
Сульфаметоксазол (Гантанол; и прочие)
Сульфаметоксазол-триметоприм (Бактрим; Септра) Сульфасалазин (Азулфидин; и прочие)
Сульфатиазол
Сульфиоксазол (Гантрицин; и прочие)
Тетрациклины (Акромислин; миноцин)

Антипсихотические препараты:

Хлорпромазин (Торазин и прочие)
Флюфеназин (Пермитил; Проликсин)
Галоперидол (Галдол)
Перфеназин (Трилафон)
Пиперацетазин (Хид)
Прохлорперазин (Компазин и прочие)
Прометазин (Фенерган и прочие) Тиоридазин (Меларил)
Трифлуперазин (Стелазин и прочие)
Трифлупромазин (Весприн)
Trimeprazine (Термарил)

Диуретики:

Бедрофлуметиазид (Натуретин и прочие
Бензтиазид (Эксна и прочие)
Хлортиазид (Диурил и прочие)
Циклотиазид (Ангидрон)
Фуросемид (Лазикс)
Гидрофлуметиазид (Диукардин и прочие)
Гидрохлортиазид (ГидроДиурил и прочие)
Метиклотиазид (Акватензион; Эндурон)
Метолазон (Диул; Зароксилон)
Политиазид (Ренезе)
Квинтазол (Гидрорнокс)
Трихлорметиазид (Метагидрин и прочие)
Тиазиды (Диурил; ГидроДиурил)

Гипогликемические препараты:

Ацетогексамид (Димелор)
Хлорпропамид (Диабинезе; Инсулаза)
Толзамид (Толиназа)
Толбутамид (Ориназа и прочие)

Травы/Органические препараты:

Зверобой

Гормональные препараты:

Противозачаточные препараты
Все гормональные препараты

** Данные препараты могут вызывать гиперпигментацию, дерматит либо сделать предполагаемую к обработке область более чувствительной к обработке лазером. Рекомендуется сначала проверить участок кожи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

7.2. Общие методические руководства по подготовке кожи к обработке лазером

- Перед началом обработки следует тщательно очистить предполагаемую к обработке область кожи водой с мылом. Удалить все остатки средств для макияжа, лосьонов, парфюмерной продукции либо дезодорантов. Площадь поверхности кожи должна быть полностью чистой и сухой перед проведением лечения лазером.

ВНИМАНИЕ!

Не следует проводить чистку кожи этанолом. Этанол либо пары этанола могут создать угрозу возгорания при использовании лазера.

- Любые участки с волосяным покровом следует гладко выбрить; волосы не должны быть длиннее 1 - 2 мм.

- Во время обработки лазером более крупные участки с волосяным покровом можно защитить либо укрыть влажной губкой - во избежание появления запаха горелых волос.

7.3. Общие меры предосторожности перед проведением лечения

- Проверить наличие соответствующей экипировки для защиты глаз у самого пациента и всего персонала в операционной для предотвращения непреднамеренного воздействия лазера на глаза.

- Не следует использовать в области глаз пациента либо около данной области. Применение в любой части глазницы может потенциально приводить к прямому повреждению глаза.

- Для проведения обработки в области губ следует защищать зубы влажными ватным тампонами либо стоматологическим экраном для защиты от лазера - во избежание повреждения эмали зуба.

- Применение вытяжки для дыма крайне рекомендован; особенно пи обработке крупных участков кожи.

Рис.7.1: Экипировка для защиты глаз и устройство для удаления дыма

- снижение настроек интенсивности потока над участками со слабо выраженной подкожной жировой тканью (например, руки,,...) либо над чувствительными участками (например, верхняя губа) может также быть необходимым. Аккуратное приложение льда позволит ослабить какой-либо послеоперационный дискомфорт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

7.4. Общие методические руководства по проведению процедур

При проведении сеансов обработки лазером пациентов всегда важно помнить, что кожа – это живая ткань с различными характеристиками, которые отличаются от одного человека к другому и от одного участка тела к другому. Следовательно, всегда рекомендуется начинать обработку лазером с малыми настройками параметров и корректировать их в зависимости от клинического исхода. Важно осознавать, что изменения отдельного параметра (например, ширина импульса, интенсивность потока, время охлаждения, размер пятна, число проходов лучом лазера,...) влияет и взаимодействует с другими параметрами обработки лазером и, в конечном итоге, влияют на исход лечения. Следовательно, рекомендуется проводить каждый сеанс в индивидуальном порядке и составлять базу данных с указанием различного опыта применения.

В свете вышеуказанного рекомендуется строить порядок проведения обработки лазером и выбор параметров обработки лазером на предполагаемых клинических конечных точках. Предполагаемые параметры в данном Руководстве по применению следует использовать как методические руководства, но эти параметры неизменно отличаться от одного клинического случая к другому.

7.5. Охлаждение холодным воздухом до/после обработки лазером «Фотона» (Fotona)

Применение охлаждения кожи до /после обработки лазером «Фотона» (Fotona) рекомендовано только в режиме применения без абляции. Охлаждение холодным воздухом является одним из способов проведения эффективного охлаждения кожи. Следует использовать устройство подачи охлажденного воздуха для минимизации боли и термического повреждения до /после обработки лазером, например «Cryo v6.0» от компании «Zimmer», а также для завершения охлаждения. Следуйте инструкциям для данного устройства, чтобы должным образом провести охлаждение.

Устройства для охлаждения холодным воздухом подают охлажденный воздух на кожу при температуре между -20°C и -30°C (настраиваемые параметры количества подачи). Преимущество холодного воздуха в том, что он с легкостью распространяется по всей площади целевой поверхности.

ПРИМЕЧАНИЕ!

При использовании внешней системы охлаждения, убедитесь, что вы следуете инструкциям производителя системы охлаждения и рекомендациям по проведению процедуры. Убедитесь, что все процедуры до начала подачи охлаждения завершены должным образом, что может занять несколько минут в зависимости от отдельного производителя применяемой системы охлаждения, а также - что выбранный уровень охлаждения достаточен для сеанса обработки.

При необходимости, следует проверить реакцию пациента на проводимую обработку и охлаждение с использованием соответствующего пробного участка.

7.5.1. Охлаждение холодным воздухом обрабатываемой области

- направить поток холодного воздуха до и после обработки лазером и довести интенсивность охлаждения до соответствующего уровня.
- поставляемый компанией «Фотона» (Fotona) гель «Cool Skin Laser Gel» может применяться в обрабатываемой области для усиления эффекта охлаждения холодным воздухом.
- Максимальный комфорт для пациента может быть достигнуть тогда, когда температура поверхности кожи достигает 20°C. Согласно данным производителя системы «Zimmer Cryo 6», этого можно достичь путем настройки интенсивности охлаждения до 5 и направляя поток холодного воздуха на обрабатываемую область в течение приблизительно 8 секунд.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

7.6. Общие методические руководства по послеоперационному уходу

- можно использовать кортизоновую мазь либо простой увлажняющий препарата. При наличии каких-либо признаков эпидермального поражения пациенту следует использовать мазь с антибиотиком.
- аккуратное применение холодных компрессов может снять какой-либо дискомфорт и снизить отечность.
- Следует соблюдать осторожность в отношении обрабатываемой области для предотвращения травмирования - в течение пяти дней после обработки.
- следует использовать крем с защитой от загара и избегать воздействия прямого солнечного света во время периода заживления.
- макияж можно наносить в случае, если целостность кожи не нарушена. Он также будет служить в качестве дополнительной защиты от солнечных лучей.
- После удаления волос пациент должен явиться спустя 4 недели для проверки обработанной области и, возможно, дополнительного сеанса лечения.
- После лечения сосудистых проявлений, мы рекомендуем провести повторную проверку в пределах 4 недель после операции.

7.7. Потенциальные нежелательные реакции

Согласно нашему длительному опыту, нежелательные реакции минимальны и носят преходящий характер, на пациентов следует предупредить о них.

- слабое покраснение может сохраняться в течение нескольких дней. Макияж может применяться для того, чтобы скрыть покраснение.
- Бактериальные, грибков и/или вирусные инфекции могут развиваться после глубокого абляционного ремоделирования кожи.
- Слабая преходящая гипо- либо гиперпигментация может также отмечаться, обычно проходя в пределах 3-6 месяцев после операции без необходимости какого-либо отдельного лечения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

8. ПРИМЕНЕНИЕ ЛАЗЕРА ER:YAG В ХОДЕ ПРОЦЕДУР ЭСТЕТИЧЕСКОЙ КОСМЕТОЛОГИИ

8.1. Введение в Лазеры ER:YAG от компании «Фотона» (Fotona) в эстетической косметологии

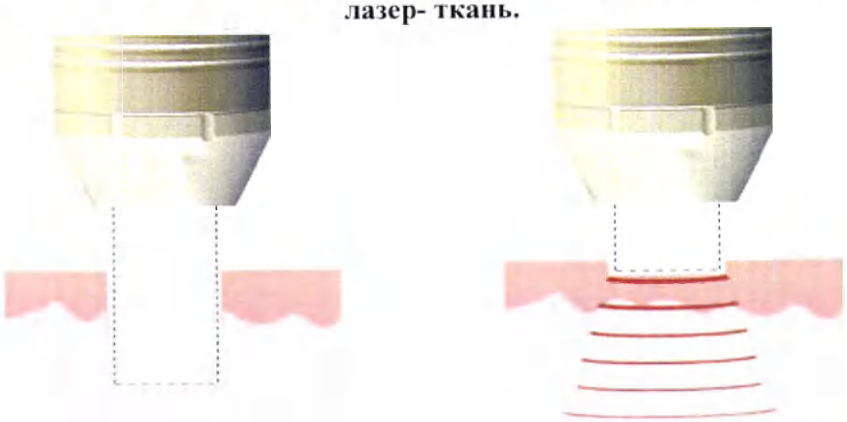
Производимые компанией «Фотона» (Fotona) Er:YAG- лазерные аппараты представляют новое поколение лазерных аппаратов для эстетической косметологии, которые позволяют практикующему специалисту с легкостью и быстро выбрать идеальное сочетание параметров обработки лазером (т.е. энергия /плотность потока, скорость повторения, ширина импульса, размер пятна) для достижения оптимального клинического исхода.

8.1.1. Преимущества применяемого в лазерах «Фотона» (Fotona) технологии VSP-формированного импульса -Лазера ER:YAG

Стандартные Er:YAG -лазерные аппараты работают при фиксированной ширине импульса в 250 - 350 микросекунд. Несмотря на то, что это хорошая ширина импульса для индукции чисто абляционного эффекта, текущие запросы в эстетической хирургии зашли намного дальше классического абляционного ремоделирования. Минимальное время проведения и немедленные видимые результаты – вот требования пациентов, которым аппараты для обработки лазером должны соответствовать на сегодняшний день. Несмотря на наличие множества лазерных аппаратов на рынке, большинство из них соответствуют только одному из данных требований; часто чем более интенсивен результат, тем дольше время заживления.

Для того, чтобы решить данную дилемму, «Фотона» (Fotona) разработала уникальных подход к дизайну лазерного аппарата. Применяемая в изделиях «Фотона» (Fotona) технология Variable Square Pulse (VSP, прямоугольные импульсы изменяемой продолжительности) автоматически определяет и контролирует как энергию и длительность, так ширину импульса лазера (одновременно). Эта уникальная технология и платформа дают множество вариантов обработки в диапазоне от чистой абляции и рассечения до минимально абляционного ремоделирования кожи с более глубоким температурным эффектом – просто путем переключения между различными режимами VSP простым нажатием кнопки. Следовательно, Технология VSP предлагает практикующему специалисту в области применения лазеров простой и легкий способ точно контролировать изменения градусов абляции и/или более глубокого прогревания тканей в ходе процедуры с Лазером ER:YAG.

Рис.8.1: Технология VSP позволяет точно контролировать взаимодействие лазер- ткань.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

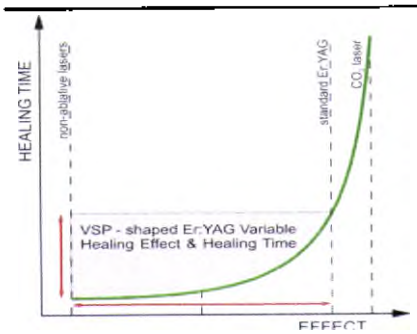
69973
28.10.2019

«Фотона»

«Фотона» (Fotona) VSP-формированный короткий импульс Импульсы Лазера ER:YAG (режимы MSP либо SP) не позволяют теплу проходить в ткань и, следовательно, абляция проходит крайне быстро почти с эффектом рассечения.	«Фотона» (Fotona) VSP-формированный длинный импульс. Импульсы Лазера ER:YAG (режимы VLP либо SMOOTH) минимизируют и ограничивают абляционный эффект в верхних слоях кожи, при этом тепло проникает в глубокие слои контролируемым образом для индукции эффектов ремоделирования кожи.

69973
28.10.2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ВРЕМЯ ЗАЖИВЛЕНИЯ
Не-абляционные лазеры
VSP – формированные Er:YAG
Изменяемый эффект заживления и Время заживления
стандартные Er:YAG-лазеры
CO_2-лазер

Рис.8.2: Время заживления в сравнении с эффектом лазера. Диапазон, в котором работают VSP –режимы - между кривой и горизонтальной линией.

Применяемая в «Фотона» (Fotona) Технология VSP позволяет практикующему специалисту с легкостью выбрать наиболее оптимальное сочетание параметров лазера для адаптации времени заживления путем балансировки абляционного и температурного эффекта – для выздоровления пациента и соответствия его ожиданиям и требованиям.

Например, если требуется агрессивная обработка для омоложения кожи, простая смена сочетания параметров лазера вызовет только абляционный эффект, который даст клинические результаты, идентичные таковым при использовании стандартного Лазера ER:YAG либо CO_2- лазера.

Простая абляция с применением VSP-формированного Лазера ER:YAG

Если требуется простая абляция, подаются одиночные импульсы высокой энергии Лазера ER:YAG в режиме **Короткий импульс (SP)**. Долгосрочный опыт показывает, что эффективная абляция с минимальным термическим повреждением окружающих тканей может быть достигнута со значениями интенсивности потока выше 2.5 Дж/см^2.

Температурные эффекты с VSP-формированным Лазером ER:YAG

Если требуется только температурный эффект для достижения эффекта ремоделирования при омоложении кожи, при этом короткие импульсы малой энергии VSP-формированного лазера в режиме **Очень Длинный Импульс (VLP)** могут быть поданы на целевые ткани. Для того, чтобы избежать каких-либо абляционных эффектов, значения плотности потока отдельных импульсов лазера следует поддерживать ниже порога абляции. Рекомендуется не превышать значения 0.8 Дж/см^2.

Даже если требуется более глубокий термальный эффект в коже, следует выбирать режим SMOOTH. Данный режим основан быстрой последовательности (связки) импульсов в режиме LP Лазера ER:YAG от «Фотона» (Fotona), при этом может быть задана общая интенсивность потока быстрой последовательность импульсов. Скорость повторения быстрых последовательностей импульсов фиксирована. Именно данный термический эффект стимулирует ремоделирование коллагена.

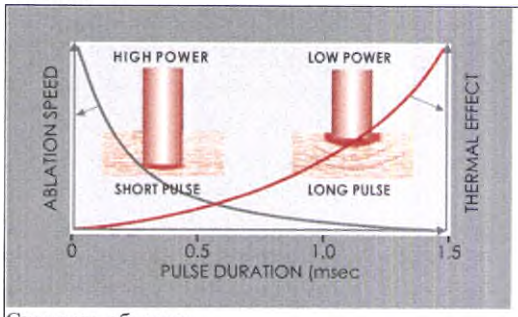
Комбинация абляции с термальными эффектами с VSP-формированными импульсами Лазера ER:YAG

Изменяя показатели энергии и ширины в режиме **Длинный импульс (LP)**, можно контролировать степень абляция и термальный эффект в ходе одного режима применения. Показатели интенсивности потока должны оставаться в диапазоне 0.8 - 2.5 Дж/см^2.

Рассечение VSP-формированным Лазером ER:YAG

Точное рассечение возможно без наблюдаемых температурных эффектов в окружающей ткани путем применения фокусированного луча с размером пятна В 0.4 мм, в сочетании с VSP- формированными импульсами лазера в режиме **Микро Короткий импульс (MSP)**. Уровни воспроизводимости сопоставимы либо превосходят таковые для хирургического скальпеля. Высокая скорость повторения последовательных импульсов лазера (50 Гц при 120 мДж энергии), достигаемая с применением лазерных аппаратов «Фотона» (Fotona) Er:YAG, позволяет накапливать тепло в ткани, приводя к полному и почти одномоментному гемостазу в рассекаемой ткани.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
699/3
28.10.2019



Скорость абляции
Высокая мощность
Низкая мощность /
КОРОТКИЙ ИМПУЛЬС
ДЛИННЫЙ ИМПУЛЬС
Температурный эффект
ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА (мсек)

Рассечение	MSP
Абляция	SP
Сочетание абляции и температурных эффектов	LP
Глубокий температурный эффект	VLP, SMOOTH

Рис.8.3: Рассечение VSP –формированным лучам лазера

8.2. Методические руководства по работе с лазером ER:YAG

Структура кожи отличается от человека к человеку, а также от участка к участку и, следовательно, параметры обработки лазером и протоколы будут отличаться от пациента к пациенту.

При обработке лазером ER:YAG, таким образом, рекомендуется базировать процедуру обработки лазером и выбор параметров обработки лазером на предполагаемой клинической конечной точки. Предполагаемый диапазон параметром в данном Руководстве по применению следует использовать как методические руководства, поскольку они будут неизменно отличаться от одного клинического случая к другому.

Часто клиническая конечная точка определяется глубиной абляции Лазером ER:YAG. На следующих изображениях указаны общие показания по достигаемой глубины проникновения в кожу в ходе абляции.

Интра-эпидермальная обработка

Беловатое окрашивание кожи после подачи импульсов лазера, в целом, обозначает, что обработка лазером ER:YAG достигла интра-эпидермального уровня.

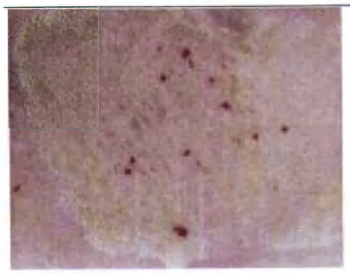
Интра-дермальная обработка

Желтоватое окрашивание кожи после подачи лазерных импульсов, в целом, указывает, что обработка лазер ER:YAG достигает интра-дермального уровня.

Обработка сосочкового слоя кожи

Точечные кровотечения позволяют предположить, что достигнут сосочковый слой кожи. В целом, это показывает что достигнута клиническая конечная точка при моделировании поверхности кожи лазером ER:YAG.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019



Глубокий уровень сосочкового слоя

Когда обработка Лазером ER:YAG продолжается на сосочковом слое, точечные кровотечения будут более выраженными. Продолжение обработки глубже сосочкового слоя кожи имеет минимальные клинические эффекты, при этом частота потенциальных осложнений и побочных эффектов может повыситься.

8.3. Лазер ER:YAG в дерматологии и прочие области хирургии

8.3.1. Дерматология и пластическая хирургия - показания, показания в подиатрии

- избегайте обработки каких-либо очагов, которые подозреваются как злокачественные.
- проводить биопсию любых подозрительных очагов.
- проконсультироваться с дерматологом на предмет прохождения скрининга опухолей кожи перед началом абляционной обработки лазером.
- не требуется никакой особой предварительной подготовки перед обработкой. Рабочая область очищается 5% Гибисептомом в 70% спирте и тщательно высушивается стерильной марлей.
- Анестезия применяется в зависимости от размера и расположения очага, учитывая болевой порог отдельного пациента:
  - местный крем с анестетиком либо
  - местная анестезия в виде 1% раствора ксилокаина.

8.3.1.1. Дерматология и пластическая хирургия и подиатрия - показания, Предполагаемые параметры лечения

	⊙	Режим	∿∿
Кондиломы / Бородавки* (например, плоская бородавка)	3 - 5 Дж/см^2	MSP	3 Гц
Эпидермальные невусы*	3 Дж/см^2	SP	3 Гц
Кератозы* (актинический кератоз)	2.8 Дж/см^2	MSP	3 Гц
Мягкие бородавки* (Фиброэпителиальные папилломы)	2.8 Дж/см^2	SP	3 Гц
Актинический хейлит**	17 - 24 Дж/см^2	MSP SP LP	10 Гц

*Параметры с учетом материалов, представленных Dr. Drnovšek-olup, PhD. M.D., Любляна, Словения

** Orenstein и соавт. Новый режим в лечении Актинического хейлита с использованием лазера ER:YAG. Журнал Исследований в Косметологии

Журнал «Lasr Ther». 2007 9(1)

Используемые наконечники: R15, R16

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

8.3.1.2. Дерматология и пластическая хирургия, подиатрия – показания, предполагаемые методы лечения

Подача наименьшего возможного количества тепловой энергии в ткани путем применения предписанных режимов, прохождение на очагами поражения кожи до абляции очага. Регулярное удаление детрита губкой для того, чтобы оценить результат. Для повторных проходов (например, каждые 3 прохода) следует применять влажную губку, смоченном в физиологическом растворе для того, чтобы улучшить абляцию, снизить образование струпа и регидрировать кожу. Продолжать лечение до достижения желаемого результата. Если развивается капиллярное кровотечение, использовать режим коагуляции.

8.3.1.3. Дерматология и пластическая хирургия, подиатрия – показания, предполагаемый послеоперационный уход

- Охладить обрабатываемую область (компресс со льдом на 5 - 10 минут).
- Мазь с антибиотиком либо простой увлажняющий крем.
- Боль должна быть минимальной и может быть корректироваться приемом НСПВП.

8.3.1.4. Клинические случаи

Рис.8.4: Пример клинического случая: Удаление себорейного кератоза

Материалы представлены Dr. Drnovšek, Словения

До

Материалы представлены Dr. Drnovšek, Словения

Через 3 месяца

Рис.8.5: Пример клинического случая: Удаление актинического кератоза

Материалы представлены Dr. Luppino M.D., Италия

До

Материалы представлены Dr. Luppino M.D., Италия

После

Рис.8.6: Пример клинического случая: Удаление эпидермального невуса

69973
28.10.2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Материалы представлены Dr. Luppino M.D., Италия **До**	Материалы представлены Dr. Luppino M.D., Италия **После**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

8.3.2. Дерматология и пластическая хирургия - показания при Ремоделировании и омоложении кожи

Минимальное абляционное ремоделирование кожи показано в тех случаях, когда пациенту требуется минимальный период восстановления, а также когда считается, что обработка лазером Nd:YAG не позволит достичь ожидаемого пациентом результата. В диапазоне минимального абляционного ремоделирующего воздействия возможно выбрать параметры для минимально инвазивного "Мягкого Ремоделирования кожи" либо для слегка более агрессивного "интенсивного Ремоделирования кожи", при котором глубина воздействия Лазера ER:YAG достигает более глубоких слоев кожи.

- не требуется никакой особой подготовки.
- противовирусный препарат применяется для пациентов с наличием в анамнезе очагов herpes simplex либо недавних герпетических обострений либо высыпаний.
- провести патч-тест у пациентов с анамнезом пигментных изменений либо образованием рубцовой ткани.
- Анестезия:
- крем с местным анестетиком либо
- региональная блокада 2% раствором ксилокаина и 0,5% раствором маркаина, без эпинефрина- если посчитается необходимым при интенсивном ремоделировании кожи.

Обработка в режиме SMOOTH дает не-абляционый омоложения кожи, который, при условии заданных ниже настроек, самым лучшим образом подходит к минимальному абляционному ремоделированию. Полученное ремоделирование и стимуляция нового коллагена обеспечивает более плотное и мягкое ощущение кожи.

Важно равномерно покрыть обрабатываемую область в режиме SMOOTH в ходе омоложения. Для того, чтобы гарантировать данное покрытие, рекомендуется выбрать минимальные настройки энергии абляции. Это даст визуальную картину того, какие области были обработаны, а какие нет. В целом используются 2 прохождения под углом приблизительно 90° друг к другу.

После процедуры кожа пациента будет иметь красновато-бронзовый внешний вид и кожа в обрабатываемой области начнет шелушиться в пределах - 4 дней после операции. Шелушение напоминает (только глубже) пилинг «Лас Вегас» и сопровождается выраженной степенью нагрева коллагена кожи и последующим ремоделированием.

Обработка в режиме SMOOTH рекомендована в качестве начальной обработки для пациентов без морщин, которым требуется более глубокая обработка для подтягивающего и сглаживающего эффекта обвисшей кожи. Это также метод дополнения для результатов более глубокого пилинга путем применения в качестве дополнения с интервалами 6 -12 месяцев.

- никакая особая предварительная обработка не требуетс.
- провести патч-тест, особенно у пациентов с наличием в анамнезе пигментных изменений либо образование рубцовой ткани.
- следует в качестве профилактики назначит прием противовирусных препаратов для пациентов с наличием в анамнезе поражений herpes simplex.
- Применение охлаждения холодным воздухом рекомендовано.
- крем с местным анестетиком либо прием седативного препарата может быть назначен. В редких случаях может быть показана блокада нерва либо инфильтрационная анестезия.

69973
28.10.2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3.2.1. Предполагаемые параметры лечения

	⊙	Режим	∧∧
"Слабое Ремоделирование кожи"	0.6 - 3.5 Дж/см^2	LP**	6 - 12** Гц
	0.6 - 2.6 Дж/см^2	LP	6 - 12 Гц
"Интенсивное Ремоделирование кожи"	1.2 - 4 Дж/см^2	LP**	10 - 20** Гц
"Очищающее Ремоделирование кожи"	1.7 - 2.5 Дж/см^2	VLP	6 - 12 Гц
	1.5 - 2.6 Дж/см^2	VLP	6 - 12 Гц
"омоложение в режиме SMOOTH"	3 - 3.4 Дж/см^2	SMOOTH	0.5 - 2 Гц

**Параметры указаны согласно материалам Dr. Zimmerman MD, Лас Вегас, Невада, США

Используемые наконечники: R15, R16, PS04

8.3.2.2. Ремоделирование кожи - Предполагаемые методы лечения

Применение охлаждения холодным воздухом рекомендовано до/после минимально абляционной обработки лазером Er:YAG для улучшения комфорта пациента.

При обработки морщин общее руководство предписывает достигать сосочкового слоя кожи либо проходить на областью с 20 - 30% перекрытием обрабатываемой области до сглаживания морщин. Регулярно следует убирать детрит губкой для того, чтобы оценить прогресс в обработке. При повторных прохождениях следует накладывать влажную губку, смоченную в физиологическом растворе - для того, чтобы улучшить эффект абляции. Точечное кровотечение показывает, что достигнут сосочковый слой кожи. Более выраженное кровотечение (чем точеные) в сосочковом слое кожи покажет, что достигнут сетчатый слой дермы. Согласно нашему мнению, клинические преимущества обработки глубже, чем сосочковый слой кожи, минимальны, при этом частота развития осложнения и побочные эффекты может повыситься.

Для того, чтобы ускорить время заживления, было рекомендовано заканчивать обработку прохождением по обрабатываемой области Лазером ER:YAG в целях абляции любого оставшегося некроза и получения чистого результата. Для завершающих проходов следует использовать "очищающее ремоделирование кожи" с параметрам в 8.3.2.1 Предполагаемые параметры лечения данного Руководства по применению. Вдобавок к этому, прохождение на обрабатываемой областью с более высокими показателями энергии либо ширины импульса усиливает проникновение термической энергии в кожу

Если предполагаемый результат не достигнут, может быть необходимым повторить процедуру через 3 - 9 месяцев, как только позволяет период восстановления. Мы настоятельно рекомендуем тщательно разъяснить данные моменты пациенту перед выполнением процедуры.

8.3.2.3. Омоложение кожи - Предполагаемые методы лечения

При использовании крема с местным анестетиком следует подождать, как минимум, в течение получаса после нанесения крема и провести два последовательных прохождения всей области лица с перекрытием в 20 - 50%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

8.3.2.4. Ремоделирование и омоложение кожи - Послеоперационный уход

- слабое ремоделирование кожи
- нанести увлажняющую и защитную мазь.
- нанесение маски Гидрогеля и сетки в течение первого и, вероятно, второго дня желательно, после чего их следует снять.
- промакивать/вытирать губкой экссудат и шелушащуюся кожу раствором из 1 столовой ложки белого уксуса либо соли на 1 кварту холодной воды - 4 - 8 раз в день.

- интенсивное Ремоделирование кожи
- нанести увлажняющую и защитную мазь.
- нанесение маски Гидрогеля и сетки в течение первого и, вероятно, второго дня желательно, после чего их следует снять.
- промакивать/вытирать губкой экссудат и шелушащуюся кожу раствором из 1 столовой ложки белого уксуса либо соли на 1 кварту холодной воды - 4 - 8 раз в день.
- НСПВП либо преднизон 20 мг после операции в течение 5 дней.
- применять антибиотик / противовирусный / противогрибковый препарат при проведении очень интенсивного ремоделирования кожи.

- Омоложение кожи

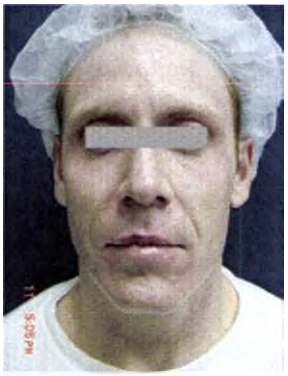
Отдельный послеоперационный уход не требуется.

8.3.2.5. Клинические случаи

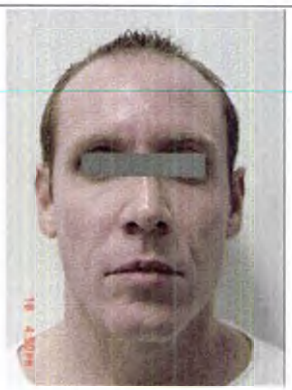
Клинический случай "слабое Ремоделирование кожи"

- Местно применяется Бетакаин на 30 - 60 минут, без окклюзии
- 1 - 2 мг Ксанакс таб.
- Настройки обработки лазером: режим LP, 250 мДж, 6 - 12 Гц, 3 - 7 мм
- 1 - 2 проходов, 20 - 30 % перекрытие, "перьевидные " края

Рис.8.7: Пример клинического случая: слабое ремоделирование кожи



Материалы представлены Dr. Zimmerman MD, Лас Вегас, Невада, США
До



Материалы представлены Dr. Zimmerman MD, Лас Вегас, Невада, США,
Через 7 дней

69973
28.10.2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клинический случай "Интенсивное ремоделирование кожи"

- Бетакаин и региональная блокада
- Ксанакс и лортаб, либо в/м
- Настройки обработки лазером: режим LP, 250 - 300 мДж, 10 - 20 Гц, 3 - 5 мм
- 2 - 5 прохода, 20 - 50 % перекрытие, "перьевидные" края

Рис.8.8: Пример клинического случая: Интенсивное ремоделирование кожи

Материалы представлены Dr. Zimmerman MD, Лас Вегас, Невада, США

Перед

Материалы представлены Dr. Zimmerman MD, Лас Вегас, Невада, США

Через 3 недели

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

8.3.3. Показания в общей хирургии (Хирургическое рассечение, иссечение, испарение и коагуляция мягких тканей)

ИСТОЧНИК: Er:YAG	НАКОНЕЧНИК: H02
РЕЖИМ: MSP	
✳ : 120 мДж	
∿ : 50 Гц	

Рассечения и иссечения мягких тканей могут проводиться и лазером. Лазер ER:YAG имеет одну из наиболее применимых показателей длины волны для применения в хирургии, где сфокусированный луч может применяться для выполнения надреза.

8.3.4. Офтальмология показания - Окологлазничная область

Ремоделирование кожи окологлазничной области очень популярно у пациентов, которые выбирают не использовать полную обработку всей области лица.

- никакой особой предварительной обработки не требуется для упругой и светлой кожи.

Для чувствительной и/или боле темной кожи рекомендована предварительная обработка препаратом Ретин - А либо пигментным гелем с гликолевой кислотой за 7-14 дней до обработки (период предварительной подготовки может быть удлинен для темного и оливкового тона кожи). Предварительная подготовка будет стимулировать выработку коллагена и реакцию заживления, а также снизить риск гиперпигментации.

- Профилактические прием таблетированных противовирусных препаратов для пациентов с наличием в анамнезе поражений herpes simplex.

- Анестезия:
- крем с местным анестетиком либо
- блокада региональных нервов 2% ксилокаином и 0,5% маркаином без эпинефрина может быть необходимой при более глубоком пилинге.

8.3.4.1. Предполагаемые параметры лечения

	◎	Режим	∿
Морщины (окологлазничные)	2.5 - 4 Дж/см^2	SP / LP	Согласно навыкам

Указанные параметры представлены Dr. Paciolla, Medlight Insitiute, Фиренц, Италия

Используемые наконечники: R16

8.3.4.2. Предполагаемые методы лечения

При лечении морщин общее руководство – достигнуть сосочкового слоя кожи либо проходить над областью до сглаживания морщин. Регулярно следует промакивать губкой детрит - для того, чтобы оценить прогресс обработки. При повторных прохождениях следует накладывать влажную губку, смоченную в физиологическом растворе - для того, чтобы усиливать абляцию. Число повторных проходов зависит от обрабатываемой области, типа морщин и желаемой клинической конечной точки. Точечное кровотечение показывает, что достигнут сосочковый слой кожи. Более выраженное кровотечение, чем точечные кровоизлияния, в сосочковом слое кожи будут указывать на то, что достигнут сетчатый слой дермы. Согласно нашему мнению, клинические преимущества обработки на более глубоком уровне

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
28.10.2019

чем сосочковый слой кожи, минимальны, при этом потенциальные осложнения и побочные эффекты могут нарастать.

Точечное кровотечение в сосочковом слое кожи можно контролироваться путем смачивания обрабатываемой области марлей, смоченной в растворе эпинефрина либо портативным диатермокоагулятором с питанием от батарей. В свою очередь, коагуляция может быть достигнута путем применения Лазера ER:YAG со следующими настройками параметров обработки: 0.8 - 1.3 Дж/см^2, режим VLP, настройки частоты согласно навыкам практикующего специалиста.

Для того, чтобы ускорить время заживления, было рекомендовано заканчивать обработку путем прохождения над обрабатываемой областью для того, чтобы выполнить абляцию любого оставшегося некротизированного материала и получить чистый результат. Вдобавок к этому, прохождение на обрабатываемой областью с более высокой энергией либо с большей шириной импульса повышает проникновение тепла в детрит, приводя к эффекту омолаживания путем стимуляции коллагена в дерме, следовательно, улучшая общий клинический результат.

Если предполагаемый результат не достигнут, может быть необходимым повторить процедуру через 3 - 9 месяцев, либо как только позволит период восстановления. Мы настоятельно рекомендуем тщательно объяснить этот момент пациенту перед процедурой в качестве способа уменьшить побочные эффекты и улучшить конечный исход обработки.

8.3.4.3. Предполагаемый послеоперационный уход

Послеоперационный уход – согласно материалам Dr. Paciolla, Medlight Insitiute, Фиренц, Италия

- следует нанести мазь с антибиотиком (гентамицин) незамедлительно после операции.
- Окклюзионная повязка наносится течение приблизительно на 3 дня после операции, оставляя обрабатываемую область с покрытием мазью с антибиотиком.
- прием таблеток обезболивающих препаратов может быть необходим в первые 24 - 48 часов.
- через 6 -7 дней после операции пациенты могут начать применять увлажняющий крем.
- таблетированные противовирусные препараты для пациентов с наличием в анамнезе герпетических очагов (приблизительно в течение десяти дней).
- после того, как обработанные области больше не шелушатся /отслаиваются, крема с защитой от солнца следует применять в течение, как минимум, трех месяцев.
- у тех пациентов, у которых пост-воспалительная гиперпигментация (обычно длящаяся до 1 месяца после операции), может применяться гидрохинон-содержащий крем в смеси с гликолевой кислотой либо ретином -А и гидрокортизоном - два раза в день в течение приблизительно трех месяцев после операции.

Рис.8.9: Клинический случай – периорбитальное фотоомоложение

Материалы представлены Dr. Paciolla, Италия
До

Материалы представлены Dr. Paciolla, Италия
После

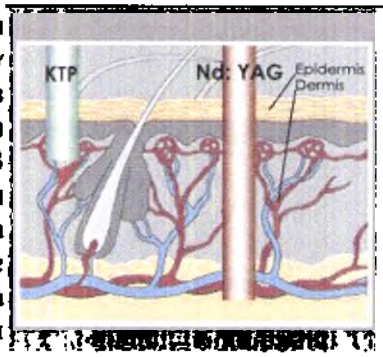
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
28.10.2019

9. РЕЖИМЫ ПРИМЕНЕНИЯ ЛАЗЕРА ND:YAG В ХОДЕ ПРОЦЕДУР ЭСТЕТИЧЕСКОЙ КОСМЕТОЛОГИИ

9.1. Введение в использование лазера для лечения сосудистых заболеваний кожи

Лазеры применялись для лечения различных сосудистых заболеваний кожи с 1970-х. При введений новых устройств с другой длиной волны и изменяемой длительностью импульса лазер-ассистированное лечение сосудистых заболеваний кожи стало более безопасным и более эффективным.

Гемоглобин – первичная мишень для Излучения лазера Nd:YAG. Поскольку энергия поглощается кровью в сосудах, генерируется тепло и сосудистая стенка разрушается. В конечном счете, вена разрушается и естественные процессы организма очищают ткани вены таким же образом, как образуется синяк - за период времени от дней до пары недель. В целом, можно обрабатывать вены с диаметром до 4 мм.



KTP – кальций –титанил-фосфат
Nd:YAG
Эпидермис, Дерама

Идеальные параметры зависят от длина волны, длительности импульса и размера пятна. В целом, чем больше длина волны, тем излучение лазера проникает глубже в кожу и такие параметры следует выбирать для работы на более глубоких сосудов. Чем больше диаметр сосуда, тем длиннее требуемая длительность импульса - для того, чтобы медленно нагревать весь сосуд. Более крупный размер пятна позволяет проникать глубже в ткани и оптимизировать доставку интенсивность потока к мишени.

9.1.1. Принципы обработки

Очевидно, что вариации размера сосуда, кровотока, глубины и тип сосуда предопределяют возможность наличие одной эффективной длины волны энергии для лечения самых различных сосудистый патологий. Наилучшие результаты достигаются путем комбинирования **селективного фототермолиза и гомогенного фототермолиза**.

При том, что методика селективного фототермолиза должна применяться для поверхностных окрашенных красным кровеносных сосудов, гомогенный фототермолиз является идеальным инструментом для более крупных и более глубоких вен =.

Лазеры с больше длиной волны проникают глубже в ткани и способны нагревать крупные сосуды более равномерно чем, импульсы с более короткой длиной волны, который поглощаются хромофорами (гемоглобин, оксигемоглобин,...) в крови. Последние попросту создают щит свернувшейся крови на вернем крае кровеносного сосуда (эффект щита), оставляя значительную часть сосуда без влияния лазера и в открытом состоянии. Гомогенный нагрев кожи влияет на кровеносные сосуды, поскольку индекс коагуляции белков в крови намного боле чувствителен к росту температуры, чем индексы коагуляции в окружающих тканях. Следовательно, более глубокие вены коагулируют до развития каких-либо постоянных эффектов в окружающих тканях.

Лазеры с более малой длиной волны более эффективно воздействуют на более тонкие поверхностные сосуды (1 мм либо меньше в диаметре). Несмотря на высокое поглощение в хромофорах крови, небольшой диаметр поверхностных сосудов и правильно заданные параметры обработки лазером позволяют излучению лазера проникать достаточно глубоко в сосуд и коагулировать его. Никакого эффекта щита не развивается в данном случае.

Суммируя вышесказанное, успешное лечение лазером вен требует:

- длину волны, которая способна проникать достаточно глубоко до вен,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
28.10.2019

- достаточной энергии для достижения коагуляции без повреждения лежащей сверху кожи,
- достаточной длительности импульса для того, чтобы коагулировать вену без повреждения кожи либо окружающей ткани (относится ко времени тепловой релаксации).

9.1.2. Классификация сосудистых заболеваний кожи

Значительное разногласие и непостоянство отмечается в терминологии сосудистых заболеваний кожи. Часто одно и то же наименование дается различным очагам в различных областях специализации, как следствие, затрудняя общение между работниками разных специализаций, также затрудняя анализ отчетов по патофизиологии и само лечение.

Mulliken и Young предложили стандартизованную терминологию на основании показателей кинетики клеток. Согласно их классификации, есть 3 основных категории очагов.

Таблица 9.1: Классификация сосудистых заболеваний кожи

Гемангиомы	*Все очаги с признаками эндотелиальной гиперплазии* Капиллярные Гемангиомы (поверхностные) Кавернозные гемангиомы (глубокие)
Нарушений развития	*Все очаги с признаками обновления нормального эндотелия* Нарушения развития Капилляров Винный невус (метка португальского вина) Телеангиэктазия Нарушения развития Лимфатических сосудов Нарушения развития вен Нарушения развития артерий сложно-комбинированние нарушения развития
Эктазии	*Очаги с нормальным циклом обновления, но с расширением сосудов* Сенильная гемангиома Звездчатая гемангиома Серпигинозная ангиома

9.1.3. Предполагаемые параметры обработки лазером Nd:YAG для фотокоагуляции и гемостаза пигментных и сосудистых заболеваний кожи

например (не ограничиваясь указанными), капиллярная дисплазия кожи, гемангиомы, бородавки, телеангиэктазии, розацеа, венозное расширение, варикозное расширение вен нижних конечностей, сосудистая сеточка)

параметры обработки лазером Nd:YAG в случаях сосудистых заболеваний кожи *				
Размер вены (мм)	**Размер пятна (мм)**	**⊙**	**Режим**	**∿**
Up до 1	2	90 - 180 Дж/см^2	15 мс	1 Гц
1 - 2	2 - 3	90 - 180 Дж/см^2	15 мс	1 Гц

* Применение охлаждения кожи во время обработки рекомендовано.

Используемые наконечники: R30-A

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
28.10.2019

При обработке более мелких вен (1 - 2 мм) предполагается начать с низких значений плотности потока и с более низкой ширины импульса. После подачи 2 -3 импульсов лазера на сосуд следует проверить его побледнение. Если не отмечается изменений, настройки потока энергии можно повышать с шагом 10 Дж/см^2 до заметного побеления кровеносных сосудов. Используйте данные конечные настройки для обработки сосудов похожего размера у того же пациента.

Также очень важно отметить, что у пациентов с развитием некрасивых извитых вен они могут, в конечном счете, появиться снова. Особенно кровеносные сосуды лица с большой степенью вероятности проявляются повторно с течением времени. Рекомендуется наряду с планом лечения пациента разработать и план проверки результатов и/или рецидивов.

Предполагаемый график лечения /проверки может быть следующим:

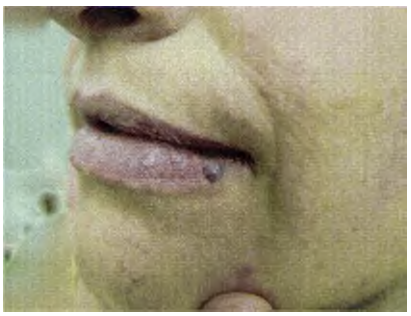
- начальная первичная обработка,
- контрольная обработка через 6 - 8 недель (при необходимости),
- вторичная обработка через 6 месяцев после контрольной обработки (при необходимости),
- наблюдение согласно результатам, желаемым самим пациентом.

9.1.4. Методические руководства по действиям после проведения обработки

- может применяться гель с aloe vera для смягчения кожи.
- использовать защиту от загара в течение, минимум, 6 недель после лечения.
- при обработке кровеносных сосудов кожи лица щеки могут отекать и зудеть 4 - 5 дней. Следует использовать гель с aloe vera либо aloe vera и кортизон 0,5% в течение 3 - 4 дней для успокоения кожи.

Клинический случай "Лазер Nd:YAG – лечение сосудистых заболеваний кожи " **–Изображения**

9.1: Пример клинического случая: Лечение гемангиомы губы



Материалы представлены Robin Sult, Вилмар, штат Миннесота, США

До

Материалы представлены Robin Sult, Вилмар, штат Миннесота, США

После

Размер пятна (мм)	⊙	**Режим**	∿
4	75 Дж/см^2	25 мс	1.5 Гц

Материалы представлены Robin Sult, Сертифицированный «Фотона» (Fotona) Инструктор Международного Класса, Вилмар, (Миннесота), США

Использованные наконечники: R30-A

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

28.10.2019

«Фотона»

9.2. Лечение морщин

Снижающаяся активность фибробластов в соединительной ткани и снижающаяся плотность и толщина коллагеновых волокон в сосочковом слое кожи – вот основные причины старения кожи. Наиболее применяемые техники омоложения кожи, следовательно, основаны на стимуляции ответных восстановительных процессов в сосочковом слое кожи.

Химический пилинг и шлифовка кожи были популярными вариантами омоложения кожи, но их относительно низкая эффективность и высокий риск повреждения сосочкового слоя и образования рубцовой ткани являются основными недостатками. Мысль об использовании химических веществ, немедленный видимый эффект влияние обоих видов обработки наряду с неотъемлемым длительным периодом восстановления являются факторами, которые не привлекают клиента.

Не-инвазивная методика Nd:YAG –лазерного фото-коллагенового ремоделирования, таким образом, более приемлема для пациентов, чей активный образ жизни не может включать период восстановления. Применяемая с лазерами Nd:YAG от «Фотона» (Fotona) методика фото-коллагенового ремоделирования основана на поглощении энергии лазера Nd:YAG гемоглобином с частичной коагуляцией микрососудов в сосочковом слое кожи и высвобождение медиаторов воспаления. Данный процесс приводит к обновлению микрососудистого русла, стимуляции фибробластов и ремоделированию нового коллагена. Видимый конечный результат – более мягкая кожа, меньший размер пор и улучшенный цвет и текстура кожи.

9.2.1. Предполагаемые параметры обработки лазером при фото-коллагеновом ремоделировании

	Режим	⊙	∿
Тип кожи I – III	15 мс, 25 мс	50 Дж/см^2	1,0 - 1.5 Гц
Тип кожи IV - VI	15 мс, 25 мс	30 - 40 Дж/см^2	1,0 - 1.5 Гц

В целом, обработка не требует анестезии и охлаждения.

Используемые наконечники: R30-A

9.2.2. Методические руководства по уходу после обработки

- Побочные эффекты могут включать слабую преходящую эритему и ощущение тепла в обрабатываемой области.
- рекомендованы 3 - 6 последующих посещения с интервалами 2 - 4 недели.
- Морщины будут сглаживаться в течение 6 - 12 месяцев после начальной обработки, по мере того, как будет протекать естественный процесс омоложения.

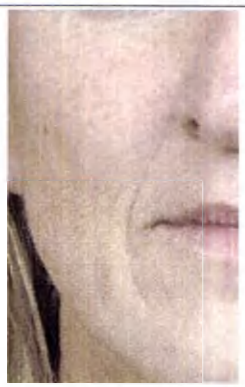
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

Рис.9.2: Пример клинического случая: Nd:YAG лечение морщин

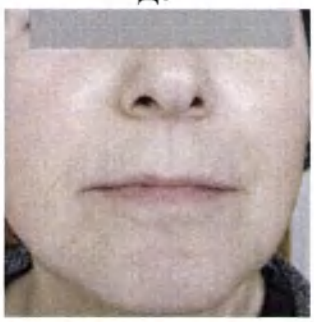
Материалы представлены Dr. Blaha, Любляна, Словения

До



Материалы представлены Dr. Blaha, Любляна, Словения

После



Материалы представлены Dr. Blaha, Любляна, Словения

до

Материалы представлены Dr. Blaha, Любляна, Словения

После

9.3. Лечение слабой и умеренной выраженности воспалительных acne vulgaris

Лазер Nd:YAG является очень эффективным режимом лечения слабой или умеренной выраженности acne vulgaris.

В качестве основы лечения слабой и умеренной выраженности acne vulgaris следует рекомендовать пациенту соответствующие средства по уходу за кожей.

Слабой или умеренной выраженности воспалительные acne vulgaris повышают кровоток в пораженной области и, следовательно энергия лазера будет передаваться в пораженные участки, где будет образовываться тепло, уничтожающее бактерии. В целом, слабой и умеренной выраженности воспалительные acne vulgaris будут проходить в пределах - 2 дней.

Следует иметь ввиду, что предполагаемые параметры лазера Nd:YAG при лечении слабой и умеренной выраженности воспалительных acne vulgaris схожи с таковыми для удаления волос. Если проводится лечение слабой и умеренной выраженности воспалительных acne vulgaris в области роста бороды, рекомендуется использовать наконечники Nd:YAG с размером пятна 6 мм и подавать импульсы на каждый пораженный участок в индивидуальном порядке.

Удаление волос в обрабатываемой области может нежелательным побочным эффектом лечения слабой и умеренной выраженности воспалительных acne vulgaris.

ПРИМЕЧАНИЕ!

Не следует использовать лазер для лечения акнэ у пациентов, которые принимали Аккутан, Ретин - А либо прочие препараты, которые вызывают повышенную чувствительность к свету (см. раздел7.1 для получения большего количества информации).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.3.1. Предполагаемые параметры лечения слабой и умеренной выраженности воспалительных acne vulgaris

	Режим	⊙	⩘
Тип кожи I - III	15 мс, 25 мс	50 - 70 Дж/см^2	1,0 - 1.8 Гц
Тип кожи IV - VI	15 мс, 25 мс	20 - 40 Дж/см^2	1,0 - 1.8 Гц

Используемые наконечники: R30-A

Рис.9.3: Пример клинического случая: лечение слабой и умеренной выраженности воспалительных acne vulgaris

Материалы представлены Robin Suit, Вилмар штат Миннесота, США
до

Материалы представлены Robin Suit, Вилмар, штат Миннесота, США
Через 4 месяца

9.4. Удаление волос лазером

9.4.1. Принцип обработки

В прошлом бритье, выщипывание, удаление воском и электролиз были единственными методами удаления нежелательных волос. В ранних 1990-х были опубликованы первые отчеты об использовании энергия лазера для выборочного уничтожения волосяных фолликулов, а с середины 1990-х удаление волос лазером стало "Золотым стандартов" удаления волос.

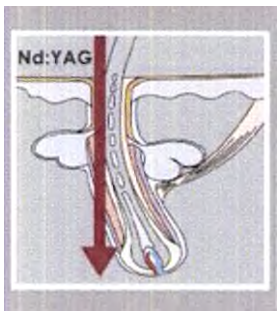
Лазер-ассистированное удаление волос было внедрено для удаления нежелательных волос на больших областях кожи. Удаление волос лазером может быть достигнуто двумя различными способами: **селективный фототермолиз и гомогенный фототермолиз**.

Принцип **селективного фототермолиза** – селективное температурное разрушение пигментированной цели, при котором достаточное количество энергии поглощается мишенью в течение периода времени, равного либо меньшего времени тепловой релаксации мишени. Ввиду конкуренции между меланином в коже и меланинов в волосе за поглощение энергии лазера, это может приводить к гипер- либо гипопигментации либо ожогам, селективный фототермолиз не является идеальным вариантом лечения для более темных типов кожи.

Гомогенный фототермолиз основан на том факте, что энергия лазера воздействует на определенный объем ткани однородным образом. Быстро делящиеся клетки с высоким клеточным метаболизмом будут первыми, на кого повлияет поглощенная энергия лазера. Клетки волосяных луковиц в анагенной фазе (период активного стабильного роста) имеют высокую скорость метаболизма и намного более чувствительны к нагреву. Окружающая ткань сохраняется, при этом волосяные фолликулы необратимо гибнут. Ввиду очень слабого поглощения меланином конкуренция между пигментами кожи и волоса мене выражена, что делает данную методику более применимой для более темных типов кожи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
26.10.2019

Принцип применения Лазера Nd:YAG от «Фотона» (Fotona) основан как на селективном, так и на гомогенный фототермолизе и, следовательно, объединяет лучшие характеристики данных методом. Данный источник лазерного луча имеет глубину проникновения, необходимую для достижения даже самых глубоких волосяных фолликулов без какого-либо сопутствующего повреждения кожи. Длина волны в 1064 нм у лазера Nd:YAG, в первую очередь, влияет на гемоглобин, нарушая кровоток в основании волосяных фолликулов. Ввиду минимального содержания гемоглобина в других участках кожи сопутствующий ущерб снижается и, следовательно, обработка лазером Nd:YAG может проводиться безопасно и эффективно для всех типов кожи.



Важно знать, что, в некоторых случаях отмечается первичное увеличение числа волос после первого сеанса обработки лазером. Полагают, что данный рост происходит ввиду вызванного обработкой синхронности в циклах роста волос, приводя к одновременному вхождению в анагенную фазу пораженных фолликулов. Начальный рост будет сопровождаться снижением в ходе последующих сеансов обработки.

9.4.2. Биология волоса

Волос – это придаток кожи, который встречается почти везде на теле человека, кроме ладоней, пяток и губ. Пушковый волос – тонкие бесцветные волосы, покрывающие большую часть тела, кроме областей, покрытых терминальными волосами, которые грубые и пигментированные (на волосистой части головы и бровях). Пушковый волос может переходить в терминальный при стимуляции андрогенами (мужские половые гормоны), особенно на лице, спине, груди, животе, в подмышках и на гениталиях в период полового созревания, но также переход в терминальные волосы происходит с возрастом. Число волосяных фолликулов в коже заложено с рождения.

Стержень волоса состоит из белка кератина, который вырабатывается в нижней части фолликула – луковице. Средняя часть фолликула содержит отверстие сальной железы, точку приложения мышцы, поднимающей волос, а также утолщение корневой муфты (утолщение волосяного фолликула), в котором, как полагают, содержатся стволовые клетки, играющие важную роль в регенерации волосяного фолликула. Меланин вырабатывается в луковице и, вероятно, в утолщении, после чего концентрируется в стержне волоса и в верхней части луковицы. В зависимости от толщины кожи, луковица может быть на глубине 7 мм ниже кожи (в подкожных тканях). Активно растущие либо находящиеся в анагенной фазе волосяные фолликулы являются самыми длинными и глубокими, при этом в только просыпающихся фолликулах луковица намного более поверхностная.

9.4.3. Цикл роста волос

Волос человека растет в постоянном циклическом порядке, который включает анагеновую, катагеновую и телогеновую фазы.

Анагенная фаза - период активного стабильного роста, высокой метаболическая активность, быстрого деления клеток матрицы луковицы и их дифференцировки.

Катагенная фаза - относительно короткий период в 2 - 4 недели распада волосяного фолликула перед периодом отдыха.

Телогеновая фаза – период полного отсутствия активности, длящийся 2 - 5 месяцев.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В целом, длительность каждой фазы зависит от участка тела. Различие в длительности каждой фазы связано с расположением волоса на теле человека и может быть значительным – от нескольких недель до нескольких лет.

9.4.4. Результаты обработки и ожидания пациентов

Эффективность удаления волос лазером измеряется в проценте снижения числа волос спустя один месяц и один год. Данные результаты зависят от типа волос, параметров лазера, числа сеансов и графика проведения обработки. Успех обработки может быть классифицирован согласно 5 категориям:

Таблица 9.2: Удаление волос – результаты обработки

Плохой	менее 25% волос удалено
Умеренный	25 - 50% волос удалено
Хороший	50 - 75% волос удалено
Очень хороший	75 - 95% волос удалено
Отличный	более 95% волос удалено

Исследования показали, что число сеансов обработки влияет на результаты через один месяц после удаления волос следующим образом:

- после одного сеанса у 44,9% пациентов отмечается более 50% снижения числа волос,
- после двух сеансов у 71,5% пациентов отмечается более 50% снижения числа волос.

(S. Lorenz и соавт., Лазеры в Хирургии и Медицине 30: 127-134, 2002)

Дополнительные сеансы **не влияют** достоверно на эффект наблюдения через один месяц. Отличные результаты (более 95% снижения числа волос) может ожидаться у 20% пациентов в группе одного сеанса и у 40% пациентов после второго сеанса.

Дополнительные сеансы **не** влияют на долгосрочные результаты. Длительность успешного удаления волос при однократном либо двукратном сеансе составляет приблизительно 2 месяца; при 4 и 5 сеансах число волос снижается на срок от 4 до 12 месяцев.

Вдобавок к этому температурной инактивации волосяных фолликулов, обработка лазером может повлиять на динамику роста волос путем задержки роста, а также может переключить стволовые клетки волоса из анагеновой фазы в телогеновую. Иногда, при повторных сеансах, циклы роста волос становятся синхронизированы. Это повышает эффективность последующих сеансов.

Рост волос может быть результатом приема препаратов, генетической предрасположенности либо связанных с возрастом гормональными изменениями. Например, по мере старения женщины, в целом, будут терять волосы на ногах, в подмышечных впадинах и в зоне бикини, при этом могут расти волосы на лице; у мужчин проявляется тенденция к потере волос на голове при росте на спине, грудной клетке и животе. Удаление волос лазером не может предотвратить данные изменения. Обработка волос лазером может влиять только на активно растущие фолликулы. Результаты обработки, цели и ожидания могут очень различными в различном возрасте.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Copy 26.10.2019

9.4.5. Предполагаемые параметры при удалении волос

До начала лечения следует всегда:

- обсудить фазы роста волос с вашим пациентом, определить график обработки и установить реальные ожидания от проводимой обработки.
- обсудить и определить тип волос пациента, тип кожи, интенсивность ранее имевшего место и планируемого воздействия солнечного света, режимы приема препаратов и общее состояние здоровья.
- удалить макияж и дезодорант.
- побрить обрабатываемую область.
- проверить наличие защиты глаз условия.

Данные дополнительные этапы крайне рекомендованы:

- получить детальное письменное согласие от пациента.
- проверить реакцию пациента на удаление волос лазером – путем подачи нескольких импульсов на целевую область с наблюдением реакции кожи через неделю. Это важно в тех случаях, когда сложно оценить реакцию тип кожи либо волос пациента, либо когда имеет темный тип кожи и выраженный рост волос.
- Получить стандартизованные фотографии перед каждым сеансом лечения. Побрить целевую область, пометить и сфотографировать участки в 5 см2. Данные фотографии будут показывать снижение плотности волосяных фолликулов плотность после обработки.

	Режим	⊙	∿
Тип кожи I - III			
Толстый волос	25 мс	40 Дж/см^2	1,0 Гц до терпимости со стороны пациента
Тонкий волос	15 мс	50 Дж/см^2	1,0 Гц до терпимости со стороны пациента
Тип кожи IV			
Толстый волос	25 мс	30 Дж/см^2	1,0 Гц до терпимости со стороны пациента
Тонкий волос	15 мс, 25 мс	40 Дж/см^2	1,0 Гц до терпимости со стороны пациента
Тип кожи V - VI			
Толстый волос	25 мс	20 Дж/см^2	1,0 Гц до терпимости со стороны пациента
Тонкий волос	15 мс	30 Дж/см^2	1,0 Гц до терпимости со стороны пациента

Используемая: R30-A

Светлые волосы требуют более высоких значений плотности энергии и более короткой ширины импульса для эффективного удаления. Более темные волосы при темной коже требуют более низких значений интенсивности потока и большей ширины импульса для эффективного удаления волос.

Во врем принятия решения по настройкам сеанса следует также учитывать структуру волоса вдобавок к типу кожи. Крупный волос будет поглощать больше энергии и дольше её удерживать. Следовательно, можно выбрать более низкие значения плотности потока и более высокие значения ширины импульса. Для более тонких волос может понадобиться более высокая плотность потока и более низкая ширина импульса. Всегда учитывать чувствительность кожи в лечении каждого отдельного участка.

Следует использовать указанные выше настройки для подбора начальных параметров обработки лазером. Подать тестовый импульс на обрабатываемую область до начала полномасштабной обработки. Следует зарезервировать достаточное количество времени между тестом и началом обработки для выявления нежелательных эффектов. Чем темнее тип кожи, тем больше должно быть время между тестом и обработкой. В идеальном варианте следует выполнить ряд тестовых импульсов пациенту в области рядом с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
28.10.2019

фактической обрабатываемой областью и подождать до следующей недели для проведения полного сеанса обработки. Всегда следует начина с 10 импульсов при самых низких настройках энергии, повышать настройки энергии только при отсутствии нежелательных эффектов.

Длинный импульс излучения лазера Nd:YAG, в первую очередь, поражает хромофоры гемоглобина, при этом он меньше поглощается в эпидермальном меланине, чем лазеры с короткой длиной волны. Следовательно, большая часть его энергии передается в нижнюю часть волосяного фолликула, нежели поглощается эпидермальным меланином. Это причина меньшей выраженности образования искр на поверхности кожи при использовании длинного импульса Лазер Nd:YAG. После обработки волос должен выпасть в течение приблизительно трех недель. Пери-фолликулярный отек может все еще наблюдаться в некоторых случаях, тем не менее, он не является необходимой клинической конечной точкой.

9.4.6. Удаление волос лазером – график проведения процедур

График обработки будет зависеть цикла роста волос каждого отдельного человека.

В целом, волосяной покров подмышечной впадины, лица и линии бикини следует обрабатывать приблизительно каждые 4 -6 недель, **в том случае и только в том случае,** если выявляется новый рост. Предплечья, спину, грудную клетку и ноги следует обрабатывать приблизительно каждые 2 месяца, **в том случае и только в том случае,** если отмечается новый рост.

Фолликулы, обработанные в анагеновой фазе, будут терять волос 2 -3 недели после обработки. Напомните об этом пациенту путем назначения даты, к которой они могут ожидать полного выпадения волос из фолликулов.

Не следует проводить повторную обработку, если рост волос не отмечается. Попросите пациента наблюдать за ростом волос несколько дней перед тем, как планировать сеанс обработки, и перенесите визит в случае, если рост не отмечается.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
28.10.2019

9.4.7. Предполагаемый протокол удаления волос бровей

Необходимо учитывать следующие положения перед проведением удаления волос бровей:

- учитывать грубость волос и чувствительность кожи вокруг области глазницы.
- Если форма бровей вызывает какие-либо проблемы, можно попросить пациента пройти депиляцию бровей воском до желаемой формы и вернуться для прохождения обработки 2 недели спустя.
- снизить настройки интенсивности потока путем установки, минимум, 10 - 15 Дж/см и попробуйте повысить ширину импульса до 25 мс.
- Использовать наконечник - для того, чтобы гарантировать безопасность для глаза пациента.
- в случае сросшихся бровей может применяться сканер.
- следует соблюдать максимальную степень защиты глаз и подавать импульсы лазера только над той частью края глазницы, где ниже располагается костная ткань. Следует направлять луч лазера в сторону от глаза во всех случаях.
- следует удалить макияж с глаз.
- обрезать избыток длины волос бровей в обрабатываемой области.
- возможно применять охлаждение на 3 - 5 минуты после проведения обработки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

«Фотона»

10. РЕКОМЕНДОВАННЫЕ СТАТЬИ

10.1. Лазеры ER:YAG - Терапевтическая стоматология

Lukac M., Suhovrsnik T., Filipic C. (2014). Минимально Инвазивное Рассечение Эмали лазером в режиме QSP (ER:YAG). Журнал Исследования Применения Лазеров в Стоматологии (J Laser Dent) 2014;22(1),28-35.

Simunovic K. (2014). Инновационные пути более обширного и эффективного удаление тканей лазером ER:YAG. The Int. Mag. of Laser Dentistry (Международный Журнал Исследований в Области применения Лазеров в Стоматологии), 6(2), 32-36.
http://www.zwp-online.info/archiv/pub/sim/le/2014/le0214/le0214 32 36 Fotona .pdf

Fornaini C. (2014). Лазер ER:YAG и абляция композитной смолы. (Международный Журнал Исследований в Области применения Лазеров в Стоматологии), 6(1), 24-29.
http://www.zwp- online.info/archiv/pub/sim/le/2014/le0114/le0114 24 29 fornani.pdf
http://www.oemus.com/de/publikationen/laser/index.php#/38

Malej Primc N., Lukac M. (2013). «Квант-Квадратный» Пульсовой режим - Измерения Абляции в ходе применения цифровой контролируемой стоматологической рукоятки лазера Er:YAG. Журнал «J LA&HA», 2013(1), 1-5.

Mironov E., Mironova Z. (2012). «Квант-Квадратные» импульсные лазеры ER:YAG в клинической практике. (Международный Журнал Исследований в Области применения Лазеров в Стоматологии), 4(3), 34-37.
http://www.zwponline.info/epaper/pub/sim/le/2012/le0312/page34.html

Baraba A., Perhavec T., Chieffi N., Ferrari M., Anic I., Miletic I. (2012). Абляционный Потенциал Четырех различных импульсов Лазеров ER:YAG и низко-скоростной рукоятки. Фотомедицина и лазерная хирургия 30(6),301-307.
doi:http://dx.doi.org/l0.1089/pho.2011.3190

Fornaini C. (2012). Лазеры в лечении травматических переломов передних зубов. (Международный Журнал Исследований в Области применения Лазеров в Стоматологии) 4(4), 30-33. http://www.oemus.com/epaper/dti/50c2114ed1560/page30.html

Diaci J., Gaspirc B. (2012). Сравнение лазеров Er:YAG и Er,Cr:YSGG, применяемых в стоматологии. J LA&HA (Журнал Академии Исследований в области применения Лазеров в Медицине)2012(1), 1-13.
http://www.laserandhealthacademv.com/en/iournal/?id=1218&type=1

Lukac M., Malej Primc N., Pirnat S. (2012). «Квант-Квадратные» импульсные лазеры ER:YAG – применения для быстрой и точной подготовки твердых тканей зуба. J LA&HA (Журнал Академии Исследований в области применения Лазеров в Медицине) 2012(1), 14- 21. http://www.laserandhealthacademv.com/en/ioumal/?id=1219&tvpe=1

Donmez N., Herguner Siso S., Usumez A. (2013). Микропротечка композитной смолы при Реставрациях в полостях Класса V, протравленных Лазером ER:YAG в различных пульсовых режимах. J LA&HA 2013(1), 6-10.

Firat E., Gurgan S., Gutknecht N. (2012). Показатели прочности на микроразрыв в случае травления и промывания для нанесения связующего материала на Эмаль и Дентин после предварительной обработки Лазером ER:YAG с различной длительностью импульсаs. Журнал «Lasers Med Sci» (Лазеры и Медицинская Наука) 27(1), 15-21. doi:http://dx.doi.org/l0.1007/s10103-010-0830-9

Bahrami B., Askari N., Tielmans M., Heysselaer D., Lamard L., Peremans A., Nyssen-Behets C., Nammour S. (2011). Влияние подготовки дентина в режиме малой плотности потока на показатели прочности сцепления композита при бондинге к Лазер ER:YAG-подготовленному дентину: предварительное исследование. Журнал «Lasers Med Sci» (Лазеры и Медицинская Наука)26(2), 187-191. doi:http://dx.doi.org/l0.1007/s10103-010-0767-z

Mei L.M., Ito L., Chu C.H., Lo E.C.M., Zhang C.F. (2013). Профилактика кариеса в дентине с использованием нанесения диамин –фторида серебра с последующей обработкой лазером ER:YAG: in vitro -исследование. Журнал «Lasers Med Sci» (Лазеры и Медицинская Наука), он-лайн-доступ в апреле 2013 года. doi:http://dx.doi.org/l0.1007/s10103-013-1329-y

69973
28.10.2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Bohari MR, Chunawalla YK, Ahmed BM. Клинические оценка удаления кариеса первичных зубов с использованием стандартной, химио-механической и лазерной техник: in vivo - исследование. Журнал «J Contemp Dent Pract» (Современная Стоматологическая Практика). 2012, 1 Января;13(1):40-7.
Gutknecht N, Gurgan S, Kiremitci A, Cakir F, Yazici E, Gorucu J, Tasar F, Bayramov I, Usubutun A. Оценка Безопасности применения высоко-скоростного (режим MAX) Резонатора лазера Er:YAG. LA&HA – Журнал Академии Исследований в области применения Лазеров в Медицине, 2011/1. p. 11-14.
Merigo E., Fornaini C., Clini F., Fontana M., Cella L., Oppici A. (2015). Преимущество применения лазера Er: YAG у пациентов с особым уходом в терапевтической стоматологии: Клинический отчет при применении Лазера ER:YAG в стоматологии у пациентов с особыми потребностями. «Лазерная терапия», Том. 24.№3, 189-193.

10.2. Лазеры ER:YAG – Периодонтологические и Хирургические процедуры, Включая Хирургическое вмешательство на мягких тканях полости рта

Tasneem Z., Sheikh S., Kale R., Thukral N., Muglikar S.(2014) Сравнение влияния ручной, ультразвуковой и лазерной (ER:YAG) обработки. Международный Журнал Исследований в Области применения Лазеров в Стоматологии, 6(4), 22-24.
http://www.zwp-online.info/archiv/pub/sim/le/2014/le0414/le0414 22 24 Fotona .pdf
Cekici A., Maden I., Yildiz S., San T., Isik G. (2013). Оценка результатов воздействия на клетки крови на поверхности корня, обработанного Лазером ER:YAG, с использованием сканирующей Электронной микроскопии. Журнал «Int. J. Med. Sci» (Международный Журнал Медицинских Наук). 10(5), 560-566. doi:http://dx.doi.org/l0.7150/ijms.5233
Vaderhobli R.M. Равнозначность применения Лазера ER:YAG и Ультразвукового скейлинга в целях Удаления зубного камня. Конгресс ALD 2011
http://iadr.confex.com/iadr/2011sandiego/preliminaryprogram/abstract146213.htm
Gaspirc B., Skaleric U. (2007). Клинические Оценка Периодонтологический Хирургической обработки Лазером ER:YAG: 5-летние результаты. Журнал исследований в области периодонтологии 78(10), 1864-71. doi:http://dx.doi.org/l0.1902/jop.2007.070054
Gabric Panduric D., Bago I., Music S., Molčanov K., Sušic M., Anic I. (2014). Морфологический и ультраструктурный сравнительный анализ костной ткани после воздействия Лазера ER:YAG и Остеотомии Хирургическим сверлом. Журнал исследований в области Фотомедицины и Лазерной Хирургии 32 (7), 401-408. doi: 10.1089/pho.2014.3711
Gabric Panduric D., Bago I., Katanec D., Zabkar J. (2012). Сравнение обработки лазером Er:YAG и Остеотомией хирургическим сверлом при Хирургических вмешательствах на полости рта: Экспериментальное исследование. Журнал Исследований в области стоматологической и челюстнолицевой хирургии 70 (11), 2515-2521. doi:http://dx.doi.org/l0.1016/j.joms.2012.06.192
Olivi G., Signore A., Olivi M., Genovese M.D. (2012). Язычная Френэктомия: функциональная оценка и новый терапевтических подход, Европейский Журнал Исследований в Области Педиатрической Стоматологии 13(2), 101-6. http://admin.ejpd.EU/download/2012 02 03.pdf
Rocca, J.P., Raybaud H., Merigo E., Vescovi P., Fornaini C. (2012). Лазер ER:YAG: Новый Технический подход для удаления небного валика и нижнечелюстного валика, клинические случаи в стоматологии 2012, Идентификатор статьи 487802. doi:http://dx.doi.org/l0.1155/2012/487802
Vescovi P., Merigo E., Meleti M., Manfredi M., Guidotti R., Nammour S. (2012). Бисфосфонат-связанный Остеонекроз челюстей: краткий обзор данных литературы и отчет по одноцентровому исследованию на группе из 151 пациентов. Журнал «J Oral Pathol Med» 41(3), 214-221. doi:http://dx.doi.org/l0.1111/j.1600-0714.2011,01091 .x
Maden I., Kazak Z. (2012). Лазеры в стоматологической имплантологии. Международный Журнал Исследований в Области применения Лазеров в Стоматологии 4(2), 34-36.
http://www.oemus.com/epaper/суткиti/5007e806da96a/page34.html
Savard B. (2014) Альвеолярная кортикотомия с применением иссечения лазером. Международный Журнал Исследований в Области применения Лазеров в Стоматологии 6(3), 16-21.

69973
28.10.2019
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Фотона»

http://www.zwp-online.info/archiv/pub/sim/le/2014/le0314/le0314 16 21 savard.pdf
Vescovi P, Manfredi M, Merigo E, Guidotti R, Meleti M, Pedrazzi G, Fornaini C, Bonanini M, Ferri T, Nammour S. (2012). Раннее хирургическое лазер-ассистированное лечение бисфосфонат-индуцированного остеонекроза челюстей (BRONJ): ретроспективный анализ по 101 пролеченным участкам с долгосрочным наблюдением. Журнал Исследований в области Фотомедицины и Лазерной Хирургии. 2012, январь;30(1):5-13. doi: 10.1089/pho.2010.2955.
Ugurlu F, Cavus O, Kaya A, Sener CB. (2013). Оценка боязни стоматологической процедуры у пациентов, проходящих стоматологические хирургические вмешательства с обработкой лазером. Журнал Исследований в области Фотомедицины и Лазерной Хирургии. 2013, апрель;31(4):169-73. doi: 10.1089/pho.2012.3364.

10.3. Лазеры ER:YAG - Эндодонтология

Olivi G., DiVito E., Peters O., Kaitsas V., Angiero F., Signore A., Benedicenti S. (2014) Эффективность дезинфекции фотон-индуцированного фотоакустического потока на корневые каналы, инфицированные Enterococcus faecalis: ex vivo - исследование. JADA 2014; 145(8):843-848 Doi: 10.14219/jada.2014.46
Arslan H., Capar I.D., Saygili G., Gok T., Akcay M. (2014) Влияние фотон-индуцированного фотоакустического потока в ходе апикально расположенного дентинного детрита. Международный Журнал исследований в области Эндодонтии 47 (11), 1003-1097. doi:10.1111/iej.12251
Arslan H., Akcay M., Ertas H., Capar I, Saygili G., Mese M. (2014) Эффект применения методики PIPS с различными настройками мощности при экструзии орошающего раствора. Журнал «Lasers Med Sci» 2014. Doi: 10.1007/s10103-014-1633-1
Cheng X., Guan S., Lu H., Zhao C., Chen X., Li N., Bai Q., Tian Y., Yu Q. (2012). Оценка бактерицидного эффекта применения излучения лазеров Nd:YAG, Er:YAG, Er,Cr:YSGG и противомикробной фотодинамической терапии (ПФТ) в экспериментально инфицированных корневых каналах. Журнал «Лазеры в Хирургии и Медицине» 44(10), 824-831. doi:http://dx.doi.org/l0.1002/lsm.22092
Hegde V., Thukral N., Sathe S., Goenka S., Jain P. (2013). Анализ снимков СЭМ при лазерной активации орошающих растворов для удаления смазанного слоя. Международный Журнал Исследований в области применения Лазеров в Стоматологии5(2), 34-37.
http://www.oemus.com/de/publikationen/laser/index.php#/34
Peters O., Bardsley S., Fong J., Pandher G., DiVito E. (2011). Дезинфекция Корневых каналов Фотон-инициированным фотоакустическим потоком. JOE 37(7), 1008-12. doi:http://dx.doi.org/l0.1016/j.joen.2011,03.016
DiVito E., Colonna M., Olivi G. (2011). Фотоакустическая Эффективность воздействия Лазера ER:YAG с закругленными и зачищеными концами волокна на стенки дентина корневых каналов: оценка по СЭМ. JLD 19(1), 156-61.
http://www.laserdentistry.org/uploads/files/members/ild/ild 19.1/jld 19.1 8 2011.pdf
Jon D. Koch J.D., Jaramillo D.E., DiVito E., Peters O.A. (2015). Подача орошения в ходе фотон-индуцированной фотоаукстической потоковой обработки (PIPS) с использованием Анемометрии по изображениям частиц (PIV). Клинические Исследования в Стоматологии, он-лайн доступ с Августа 2015
Ekim S., Erdemir A. (2015). Влияние различных протоколов активации оросителя на показатели прочности на выталкивание. Лазеры в Медицинской Науке, он-лайн доступ Май 2015
Lloyd A., Uhles J.P., Clement D.J., Garcia-Godoy F. (2014) Выведение внутриканальных тканей и детрита посредством новой лазер –активированной системы – оценка с использованием Микро-компьютерной томографии высокого разрешения: Пилотное исследование. Журнал исследований в области Эндодонтологии; Вып. 40, № 4: 584-587
Guneser M.B., Arslan D., Usumez A. (2015). Способность растворения тканей у Натрия Гипохлорита при активации по методу фотон-инифцированного фотоакустического потока. Журнал исследований в области Эндодонтологии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Pullen R. (2014), PIPS и повторная обработка. Корни, №. 3: 22-22
Arslan H., Akcay M., Saygili G., Keski A., Mese I.T., Gok A., Dalli M (2015). Показатели прочности сцепления само-связующегося композитного цемента к корневому дентину. Сравнение методики фотон- инициированного фотоакустического потока с применением иглы и ультразвукового орошения. Журнал «Acta Odontologica Scandinavica», ранний он-лайн доступ.

10.4. Лазеры ER:YAG - Эстетическая стоматология

Maden I., Kaзak Z., Erbil Maden O. (2013). Лазеры в эстетической стоматологии. Косметическая стоматология, 7(1), 30-32. http://www.oemus.com/de/publikationen/laser/index.php#/30
Sari T., Usumez A. (2013). Отбеливание в зубоврачебном кабинете с применением лазера Er:YAG. J LA&HA 2013(1), C04- C06.
Jovanovic J. (2012). TouchWhite- техника отбеливания зубов следующего поколения. Косметическая стоматология 12(1), 12-15.
http://www.oemus.com/epaper/dti/4f5e260dd8eba/page12.html
Ozturan S., Usumez A. (2013). Эстетическое лечение гиперпигментацияи десен с применением лазера ER:YAG. J LA&HA (Журнал Академии Исследований в области применения Лазеров в Медицине(2013(1), C01-C03.
Mironov E. (2012). Клинический опыт применения лазера ER:YAG в режиме «Quantum Square Pulse» (QSP). JLA&HA2012 (Журнал Академии Исследований в области применения Лазеров в Медицине) (1),80-85.
http://www.laserandhealthacademv.com/en/iournal/?id=1228&type=1
Gutknecht N, Franzen R, Meister J, Lukac M, Pirnat S, Zabkar J, Cencic B, Jovanovic J. Новый методо Лазер ER:YAG-ассистированного отбеливания зубов. Журнал Академии Исследований в области применения Лазеров в Медицине, 2011 ;1-12.

10.5. Лазеры Nd:YAG - Хирургические и Периодонтологические процедуры

Verhagen L.A.M., Ellis J.L. (2006). Сравнение адьювантной обработки Лазером Nd:YAG при Противомикробной обработке. Журнал Исследований в области применения лазеров в Полости Рта 6(1), 29-37. http://iola.quintessenz.de/iola 2006 01 s029.pdf
Vescovi P., Merigo E., Meleti M., Manfredi M., Guidotti R., Nammour S. (2012). Бисфосфонат-индуцированный Остеонекроз челюстей: краткий обзор данных литературы и отчет по одноцентровому исследованию с участием 151 пациентов. Журнал «J Oral Pathol Med» 41(3), 214-221. doi:http://dx.doi.org/l0.1111/j.1600-0714.2011,01091.x
Muller F., Schmidt-Breitung M. (2012). Лечение лазером гемангиом полости рта. Международный журнал Исследований применения Лазеров в Стоматологии 4(2), 32-33.b http://www.oemus.com/de/publikationen/laser/index.php#/32
Vesnaver A., Visnar Perovic A., Cernelc B. (2010). Лечение глубоких сосудистых заболеваний кожи с использованием УЗИ-контролируемой внутриочаговой лазерной фотокоагуляции. Журнал Исследований в области применения лазеров в Полости Рта 10(2/3), 111-115.
http://iola.quintessenz.de/index.php?doc=pdfupdfFile=iola 2010 02 s0111.pdf
Fornaini C1, Rocca JP, Bertrand MF, Merigo E, Nammour S, Vescovi P. (2007). Nd:YAG и диодный лазер в хирургической обработке мягких тканей на фоне ортодонтического лечения. Журнал Исследований в области Фотомедицины и Лазерной Хирургии. 2007 Окт.;25(5):381- 92.
Hanada T, Furuta S, Tateyama T, Uchizono A, Seki D, Ohyama M. (1996). Лазер-ассистированная увулопалатопластика с применением Лазера Nd:YAG при нарушениях сна. Ларингоскоп. 1996 Дек.;106(12 Pt 1):1531-3.
Giovannacci I., Vescovi P., Mergoni G., Fornaini C., Bonanini M., Meleti M. (2014). Болевой синдром и Качество жизни, связанное со здоровьем, После Хирургических вмешательствах на мягких тканях полости рта: Преимущества лазера Nd:YAG. Журнал исследований в области Стоматологии, Индонезия, Вып. 21, № 2, 57-62
Medeiros R Jr, Silva IH, Carvalho AT, Leao JC, Gueiros LA. (2015). Лазер Nd:YAG - фотокоагуляция доброкачественных сосудистых заболеваний кожи: рассмотрение серии клинических случаев. Журнал «Lasers Med Sci.» 2015 Nov;30(8):2215-20. doi: 10.1007/s10103-015-1764-z.

69973
28.10.2019
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.6. Лазеры Nd:YAG - Эндодонтология

Simunovic K. (2011). Twinlight TM -лазер-ассистированная Эндодонтология. Международный Журнал Исследований применения Лазеров в Стоматологии 3(2), 32-34.
http://www.zwp-online.info/epaper/pub/sim/le/2011/le0211/page32.html
Strakas D., Franzen R., Kallis A., Vanweersch L., Gutknecht N. (2012). Сравнительное исследование подъема температуру на поверхности корня зуба человека в ходе облучения лазером Nd:YAG корневых каналов. Журнал «Lasers Med Sci», онлайн-доступ с Октября 2012. doi:http://dx.doi.org/l0.1007/s10103-012-1203-3

10.7. Лазеры Nd:YAG - Терапевтическая стоматология

Birang R., Yaghini J., Shirani A.M. (2008). Сравнительное исследование изменений поверхности дентина после облучения лазерами Nd:YAG и ER:YAG, а также режимы применения при Гиперчувствительности. Журнал Исследований в области применения Лазеров в полости рта, 8(1), 25-31.
http://iola.quintessenz.de/index.php?doc=pdfиpdfFile=iola 2008 01 s025.pdf

10.8. Лазеры Nd:YAG - Биомодулирование

Usumez и соавт., Влияние облучение лазером с различной длиной волны (660, 810, 980, и 1 064 нм) на мукозит в модели с использованием животных - заживление раны. Журнал «Lasers Med Sci». 2014 Nov;29(6):1807-13
Demirkol и соавт., Эффективность окклюзионного шинирования и низко-уровневой обработки лазером на выраженность миофасциальных болей. Журнал «Lasers Med Sci» (2015) 30:1007 - 1012.
Ozturan S, Sirali A, Sur H. (2015). Влияние облучением лазером Nd:YAG для минимизации отека и боли после операции синус-лифта: рандомизированное контролируемое клиническое исследование. Журнал исследований в области Фотомедицины и Лазерной Хирургии. 2015 Апрель,;33(4):193-9. doi: 10.1089/pho.2014.3823.
Sezer U, Eltas A, Ustun K, Senyurt SZ, Erciyas K, Aras MH. (2012). Влияние низко-уровневой обработки лазером в качестве дополнения к стандартному лечения при остром перикороните, его влияние на качество жизни, связанное со здоровьем полости рта. Журнал исследований в области Фотомедицины и Лазерной Хирургии. 2012 окт.;30(10):592-7.

10.9. Лазер ER:YAG в ходе процедур эстетической косметологии

Lukac M., Perhavec T., Nemes K., Ahcan U. (2010). Абляция и глубина проникновения температурного эффекта в ходе Ремоделирования кожи с использованием VSP -Лазера ER:YAG -. Журнал Академии Исследований в области применения Лазеров в Медицине, 2010(1), 56-71.
http://www.laserandhealthacademy.com/en/journal/?id=906&type=1
Drnovsek-olup B., Beltram M., Pizem J. (2004). Многократное облучение лазером ER:YAG кожи человека: гистологическая оценка. Журнал «Lasers Med Sci» 35(2), 146151.doi: http://dx.doi.org/l0.1002/lsm.20080
Drnovsek-olup B., Vedlin B. (1997). Применение лазера ER:YAG для лечения доброкачественных образований кожи. Журнал «Lasers Med Sci» 21 (1), 13-19. doi: http://dx.doi.org/l0.1002/(SICI)1096-9101 (1997)21:1<13::AID-LSM3>3.0.CO;2-0
Gurel ms1, Aral BB. (2015). Эффективность эрбий:YAG –лазера и криохирургии при себорейных кератозах: Рандомизированное проспективное сравнительное исследование у одних и тех же пациентов. Журнал исследований в области Дерматологии (J Dermatolog Treat). 2015 Mar 23:1-4.
Çalıskan E, Açıkröz G, Tunca M, Koç E, Arca E, Akar A. (2015). Лечение липоидного протеиноза абляционным выравниванием с применением Лазерома ER:YAG. Журнал Исследований в Дерматологии (Dermatol Ther.) 2015, 2 июня. doi: 10.1111/dth.12247. [Электронная публикация до выхода в печать]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

10.10. Лазеры в стоматологии (не указано в приведенных выше главах)

Maden I., Erbil Maden O., Kazak Z. (2013). Концепция «Twinlight» в стоматологии. Журнал Академии Исследований в области применения Лазеров в Медицине, 2013(1), 11-16.
Simunovic K., Scholtz A. (2011). Лазер-ассистированная Стоматология в ежедневной практике зубоврачебного кабинета: "много-волновая" концепция. Международный Журнал Исследований применения Лазеров в Стоматологии, 3(4), 16-21.
http://www.oemus.com/epaper/dti/4ee7640234e0c/page16.html
Kotlow L., DiVito E., Olivi G. (2011). От каждодневной стоматологии к продвинутым фотоакустическим режимам применения (PIPS): двухволновые лазеры Er:YAG и Nd:YAG. Международный Журнал Исследований применения Лазеров в Стоматологии, издание для США, 1(3), 13-17. http://www.oemus.com/epaper/dti/4eb7e0d3e21a8/page12
Vescovi P, Meleti M, Merigo E, Manfredi M, Fornaini C, Guidotti R, Nammour S. (2013). Ряд клинических случаев - 589 экстракций зубов у пациентов, проходящих лечение бисфосфонатами. Предложен клинический протокол с применением низкоуровневой обработки лазером Nd:YAG. Журнал «Med Oral Patol Oral Cir Bucal». 2013, 1 июля 1;18(4):e680-5.

69973
28.10.2019
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. РЕКОМЕНДОВАННЫЕ КНИГИ

Лазеры в медицине
Ред.: Ronald W. Waynant
© издательство «Taylor & Francis Group».
Опубликовано в 2001 году

Лазеры в Медицине и Стоматологии
Часть 1: основные научные предпосылки и разработанные на сегодняшний день режимы клинического применения лазеров с низким уровнем энергии
«Laser Therapy LLLT»
Zlatko Simunovic, Доктор Медицины, редактор и координатор
ISBN 953-6059-30-4. Опубликовано в 2000 году.

Лазеры в стоматологии: революция в лечении зубов в Новом Тысячелетии:
Материалы 8-го Международного Конгресса по Лазерам в Стоматологии, Йокогама, Япония (Серия Международных Конгрессов) – Японский Международный Конгресс по Лазерам в стоматологии 2002, Йокогама-ши, Isao Ishikawa, John W. Frame, Akira Aoki

Процедуры в Косметической Дерматологии: Лазеры и Фототерапия: Том 1
Текст с DVD-материалами: сосудистые заболевания, Пигментация, шрамы, применение в медицине
Ред.: David Goldberg
Опубликовано в 2005 году

Процедуры в Косметической Дерматологии: Лазеры и Фототерапия: Том 2
Ред.: David Goldberg
Опубликовано в 2005 году

Материалы 1-го Международного семинара по доказательной стоматологии – Лазеры в стоматологии.
Gutknecht N и соавт. Опубликованн в 2007 году

Лазеры в Терапевтической стоматологии – Практическое руководство
Редакторы: Olivi, Giovanni, Olivi, Matteo (ред.)
ISBN 978-3-662-47317-7, Springer, Опубликовано в 2015 году

Лазеры в педиатрической стоматологии: руководство по применению
G. Olivi, , F. Margolis, и M. D. Genovese
Издательство «Quintessence», Опубликовано в 2011 году

Принципы Медицинских и Стоматологических Лазеров: Введение в лазеры в Медицине и и Стоматологии
Автор - Rene Franzen
Издание: 1, Издательство: «Lulu Publishing», Рейлей, штат Северная Каролина, США, ISBN: 978-1-47092427-0
Опубликовано в 2014 году

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

«Фотона»

12. РЕКОМЕНДОВАННЫЕ ЖУРНАЛЫ

Лазеры в Хирургии и Медицине, Издатель: Wiley-Liss www.interscience.wiley.com

Фотомедицина и Лазерная Хирургия, Издатель: «Mary Ann Liebert, Inc».

Лазеры в Медицинской Науке, Издатель: Springer, Лондон, www.springer.com

Международный Журнал по Лазерам в Стоматологии, Издатель: Oemus
http://www.oemus.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

13. РЕКОМЕНДОВАННЫЕ ИНТЕРНЕТ-СТРАНИЦЫ

http://www.wfld-org.info/: Всемирная Федерация Лазеров в Стоматологии
http://www.aslms.org/: Американское Общество по применению Лазеров в Медицине и Хирургии
http://www.aalz.de/index.php/суткие/; Научно-исследовательский институт «Aachen» по исследованию Лазеров
http://www.dgl-online.de/; Германское Общество применения Лазеров в стоматологии
http://www.laserстоматология.org/; Академия изучения Лазеров в Стоматологии
http://waltza.co.za/; Всемирная Ассоциация Лазерной Терапии

69973
28.10.2019
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Фотона»

14. Исполнители и со-исполнители

Доктор Boris Gašpirc, Доктор Стоматологии, Магистр Наук.
Университетская стоматологическая клиника,
Центр Стоматологических Исследований
Любляна, Словения

Доктор Pay Maden, кандидат наук, магистр наук.
Частная Практика, Инструктор
Великобритания

Доктор Kresimir Simunovic, Доктор Стоматологии, Магистр Наук.
Частная практика
Швейцария

Проф. Stefano Benedicenti
Генуэзский Университет
Италия

Доктор Zelimir Božič, Доктор Стоматологии, Магистр Наук.
Частная практика
Словения

Доктор Emil Litvak, Доктор Стоматологии
Частная практика
Израиль

Проф. Carlo Fornaini, Доктор Медицины, Доктор Стоматологии
Частная практика
Fiorenzuola d'Arda, Пьяченца, Италия

Проф. Norbert Gutknecht, Доктор Стоматологии, Кандидат Наук.
RWTH «Aachen»
Германия

Доктор Dušan Sušterčič, Доктор Стоматологии, кандидат наук.
Университетская стоматологическая клиника,
Центр Стоматологических Исследований
Любляна, Словения

Доктор Augusto Baldissarri, Доктор Стоматологии
Частная практика
Италия

Проф. Ivica Anic, Доктор Стоматологии, кандидат наук.
Университет города Загреб, Хорватия

Доктор Aleš Vesnaver, Доктор Стоматологии
Университет города Любляна, Словения

Доктор Gianfranco Semez, Доктор Стоматологии
Частная практика, Италия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

«Фотона»

Доктор David Dovšak, Доктор Стоматологии
Университет города Любляна
Словения

Доктор Julio Lomelli, Доктор Стоматологии
Президент Венесуэльской Академии Лазерной Стоматологии
Венесуэлла

Thomas A. Suit, доктор медицины
Компания «Aesthetic Lasers Inc.», Вилмар (штат Миннесота), США

Robin A. Suit, дипломированная медицинская сестра
Компания «Aesthetic Lasers Inc.», Вилмар (штат Миннесота), США

Jasna Blaha, Доктор медицины
Частная практика, Любляна, Словения

Edward Zimmerman, Доктор медицины
Частная практика, Лас Вегас, США

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

ПЕРЕЧЕНЬ ИЗОБРАЖЕНИЙ

20

23
28
29
31
32
34
35
36
37
37
39
42
48
49
50
52
53
56
56
57
58
62
65

66
67
69
69
69
72
73
75
78
80
81

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

ПЕРЕЧЕНЬ ТАБЛИЦ

19
20
21
21
21
60
61
77
83

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
«Фотона д.о.о.» (Fotona d.o.o.)
Ул. Стегне (Stegne), 7
SI-1000 Любляна
Словения, ЕС
Телефон: + 386 1 500 91 00
Факс: + 386 1 500 92 00
www.fotona.com

CE
0123

Инструкция по установке, 89239
Аппарат лазерный Lightwalker

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Обращаем ваше внимание на то, что, несмотря на все усилия для того, чтобы гарантировать, что информация в данном руководстве точная, информация, графики, иллюстрации, таблицы, спецификации и схемы в данном документе могут быть изменены без уведомления.

Авторские права © «Фотона д.о.о.» (Fotona d.o.o.). Все права защищены правообладателем.

Содержимое данной публикации не подлежит воспроизведению в какой-либо форме без предварительного получения разрешения от компании «Фотона д.о.о.» (Fotona d.o.o.).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

699/3
28.10.2019

Предисловие

Данный порядок установки следует проводить, когда система установлена первый раз либо после транспортировки на машине, грузовике, по воздуху и в ходе регулярного обслуживания.

В ходе установки следует проверить правильность работы системы и какие-либо возможные расхождения вследствие транспортировки от производителя (должны быть исправлены).

Порядок установки также включает краткий обучающий курс для пользователя по правильному подключению, обращению и обслуживанию систем подачи луча и рукояток.

Исчерпывающий порядок действий, контроля и проверки, как во время проверки, так и перед отгрузкой гарантируют идеальное состояние на момент, когда система покидает производственную площадку. Тем не менее, расхождения могут возникать как следствие транспортировки системы и, следовательно, систему следует проверить на правильность работы на месте установки у пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Следующий отчет по установке применим ко всем моделям лазеров «ЛайтУокер» (LightWalker).
Применимость различных этапов в порядке установки для различных моделей «ЛайтУокер» (LightWalker) помечена обозначениями:

Аппарат лазерный Lightwalker AT-S Модель: M021-5AF/1 S, ST-E ADVANCED Модель: M002-6A/2, ST-E PRO Модель: M002-6A

ПРИМЕЧАНИЕ
Дистрибутор сам должен провести следующие начальные процедуры установки в учреждении заказчика.
После завершения установки следует заполнить Отчет по Установке и вернуть его производителю.
Если компания «ФОТОНА» (FOTONA) НЕ ПОЛУЧАЕТ ДАННЫЙ ОТЧЕТ ОБ УСТАНОВКЕ, ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ («ФОТОНА» (FOTONA)) НА ДАННУЮ СИСТЕМУ БУДЕТ СНЯТА!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Несоблюдение данного порядка установки может вызывать серьезное повреждение системы, особенно рукояток, оптических волокон и смой лазерной системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Только сертифицированный компанией «Фотона» (FOTONA) персонал может проводить установку лазерной системы!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

699/3
28.10.2019

Содержание

1. ИНСТРУМЕНТЫ, ТРЕБУЕМЫЕ ДЛЯ УСТАНОВКИ 6

2. ПОРЯДОК УСТАНОВКИ 7

2.1. Распаковка и проверка содержимого упаковки 7

2.2. Заполнение охлаждающей жидкостью емкости для охладителя 7

2.3. Подключение системы «ЛайтУокер» (LightWalker) к основной розетке электропитания 9

2.4. Проверка лазера Er:YAG 9

2.5. Проверка лазера Nd:YAG 18

3. ИЗМЕРЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ 22

4. X-RUNNER TM - РУКОЯТКА С ЦИФРОВЫМ КОНТРОЛЕМ ЛАЗЕРА 23

5. Обучение пользователя по работе системы и её обслуживанию 26

6. Заполнить отчет по установке и отправить его в компании «ФОТОНА» (FOTONA) 27

ПЕРЕЧЕНЬ ИЗОБРАЖЕНИЙ 33

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

1. ИНСТРУМЕНТЫ, ТРЕБУЕМЫЕ ДЛЯ УСТАНОВКИ

- набор обычных инструментов для обслуживания оборудования (отвертки и т.д.)
- ID 93471, набор инструментов для обслуживания «ЛайтУокер» (LightWalker) – полная упаковка (номера ID 93046 и ID 93438).
- ID 93046, набор сервисных инструментов «ЛайтУокер» (LightWalker).
- ID 93438, инструмент для выравнивания руки «ЛайтУокер» (LightWalker) AT.
- измеритель мощности, энергии для длины волны 1064 нм (0,5 до 100 Гц, 10мДж – 10Дж, 30Ватт) и длины волны 2940 нм (2 -50 Гц, 10мДж до 3Дж, 30Ватт).
- 50 мл до 100 мл мерный цилиндр.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Весь персонал в помещении, где стоит лазер, должны носить соответствующую защиту для глаз.

Защита уровня I LB4 для Er:YAG и I LB7 для Nd:YAG должна применяться в обязательном порядке.

Проверить поставленное защитное оборудование для глаз и внести коэффициент защиты в отчет по установке.

Для получения детального описания порядка установки см. следующий раздел данного руководства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

699/3
28.10.2019

2. ПОРЯДОК УСТАНОВКИ

2.1. Распаковка и проверка содержимого упаковки

Осмотреть упаковку перед вскрытием. Если упаковка повреждена и очевидно, что повреждение вызвано неправильным обращением в ходе транспортировки, незамедлительно поставить в известность грузоперевозчика!

Открыть упаковку и идентифицировать содержимое упаковки – следует использовать упаковочную ведомость, поставляемую с каждым инструментом. Найти и идентифицировать каждый предмет в упаковке, в случае недостачи незамедлительно уведомить компанию «Фотона» (FOTONA) об отсутствующих деталях.

ПРИМЕЧАНИЕ!

Несъемный шнур электропитания без какого-либо гнезда применяется в моделях «ЛайтУокер» (LightWalker). Соответствующий штекер, подходящий согласно Национальному Электрическому Стандарту, должен быть предоставлен.

Применяемое цветовое обозначение:

Черный = фаза либо нейтраль

Зеленый /Желтый = Защитное заземление

2.2. Заполнение охлаждающей жидкостью емкости для охладителя

Следуйте инструкциям, описанным в руководстве по сервисному обслуживанию, для заполнения системы охлаждения. Использовать только деионизированную воду либо бидистиллированную воду!

ПРИМЕЧАНИЕ!

Применение любой другой охлаждающей жидкости, кроме указанной, может вызвать серьезное повреждение системы.

Рис. 2.1 Вентиляционные отверстия с замками безопасности

ПРИМЕЧАНИЕ!

После заполнения водой системы охлаждения установите заглушки и заприте на замки вентиляционные отверстия! Заглушки ID87500 и замки безопасности ID87504 поставляются с системой в отдельной коробке!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
63973
28.10.2019

Рис. 2.2 Снять замки и заглушки вентиляционных отверстий

Установить трубку с быстросъемным креплением для заполнения водой (ID 87962). Трубка должна быть достаточно длиной, чтобы поднять её так, чтобы вода попадала в систему. Налить деионизированной воды в систему. Приблизительно 2 литра (0,6 галлона).

Рис. 2.3 Заполнение деионизированной водой

Установить трубки (для системы распыления) в вентиляционные отверстия. Система заполнена, если вода начинает постоянно вытекать из вентиляционных отверстий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

Рис. 2.4 Трубки системы распыления в вентиляционных отверстиях

2.3. Подключение системы «ЛайтУокер» (LightWalker) к основной розетке электропитания

Подключение системы «ЛайтУокер» (LightWalker) к основной розетке электропитания в соответствии с местными нормативно-правовыми требованиями.

2.3.1. Дополнительные нормативно-правовые требования для Канады:

Для того, чтобы соответствовать стандарту SPE3000-15, поставляемый с «ЛайтУокер» (LightWalker) шнур электропитания должен быть усилен до 20 Ампер, 125 Вольт с блокируемой вилкой типа NEMA L5-20, которая соответствует требованиям CSA C22.2 № 42. Местно установки должно быть оборудовано соответствующей розеткой.
В свою очередь, система «ЛайтУокер» (LightWalker) может быть подключена через изолирующий трансформатор.
Свяжитесь с официальным сервисным персоналом «Фотона» (FOTONA) для получения дополнительной информации.

2.4. Проверка лазера Er:YAG

2.4.1. Проверить собирающую линзу шарнирной руки на предмет повреждения

- снимите защитные пластиковые крышки с верхней части держателя шарнирной руки на лазерной системе.
- сейчас вы видите линзу преобразования луча в шарнирной руке.
- осмотрите её на предмет чистоты.
- она должна быть идеально чистой.
- если нет, следует использовать ватный диск, смоченный чистым ацетоном.
- аккуратно и мягко выполнить очистку линзы.
- Повторить процедуру до полной чистоты линзы.

ПРИМЕЧАНИЕ!
НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ИЗБЫТОЧНУЮ СИЛУ В ХОДЕ ПРОЧИСТКИ ЛИНЗЫ.
ЭТО МОЖЕТ ВЫЗЫВАТЬ СЕРЬЕЗНОЕ ПОВРЕЖДЕНИЕ ЛИНЗЫ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

2.4.2. Включение системы в обычном пользовательском режиме

- подключить шнур электропитания к розетке.
- Подключить ножной выключатель.
- Подключить дверной выключатель
- подключить блок доставки луча (ErNd Nd).
- поместите рукоятки в свои гнезда (только AT)
- включит на задней части прибора основной тумблер.
- на экране появляется логотип «ФОТОНА» (FOTONA) и система запускается.
- активируйте тумблер с ключом. На экране появится логотип «Фотона» (FOTONA).

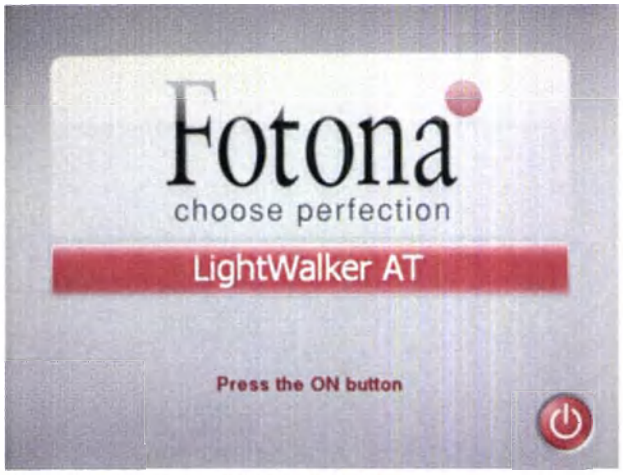


Рис. 2.5 Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ снизу справа

- нажмите изображение ВКЛ/ВЫКЛ на сенсорном экране.
- подождите окончания самопроверки и появления меню пользователя.

Если система не завершила само-проверку правильным образом и прекратила работу с сообщением об ошибке, идентифицировать сообщение об ошибке и проверить Руководство по сервисному обслуживанию для дальнейших действий.

Типичное сообщение об ошибке, например, ошибка Error 0031, могут появиться в ходе установки. Ошибка 0031 – неисправность потока (может появиться, если процедура заполнения не была выполнена должным образом - пузырьки воздуха в системе охлаждения, недостаточно охлаждающей жидкость в емкости). Также возможно появление ошибки отсутствия тока симмера. В таких случаях поверните тумблер с ключом в положение ВЫКЛ, подождите 30 секунд и включите систему снова.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Данное сообщение об ошибке может появляться в нормальных условиях, если система была быстро выключена после включения и не было предоставлено достаточно времени для перезагрузки и перезапуска всех элементов и процедур.

Прочие сообщения об ошибке могут появляться, если некоторые оптические волокна OW1 - OW19 не зафиксированы прочно в своих приемных гнездах – может быть последствием транспортировки. Проверить все соединения оптических кабелей, а также электрических соединений (на своих местах).

- выключите систему полностью и переходите к следующему этапу установки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
699/3
28.10.2019

2.4.3. Включение системы и сервисного режима Er:YAG без шарнирной руки блока подачи луча

- включите основной тумблер и тумблер с ключом. Логотип системы появляется на экране.
- Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ на сенсорном экране и держите 10 секунд. На экране появится Клавиатура дисплея.

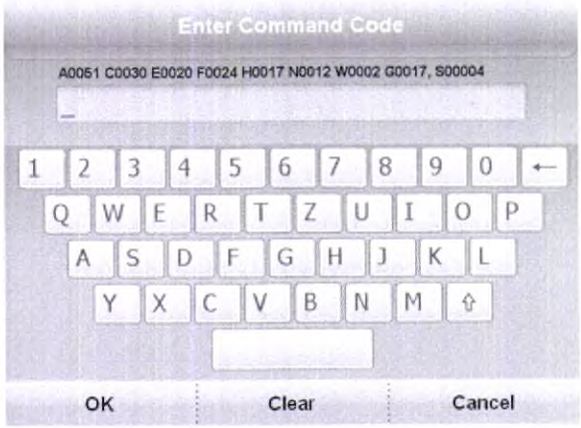


Рис. 2.6 Клавиатура дисплея

- Введите пароль (свяжитесь с сервисной службой «Фотона» (FOTONA)) путем выбора соответствующих клавиш сенсорного экрана и подтвердите клавишей OK слева внизу сенсорного экрана.
- система в сервисном режиме и на экране снова появится приветствие / логотип.
- выберите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ для запуска системы.

После завершения само-проверки меню пользовательского интерфейса (тип режима применения) будет отображаться на экране.

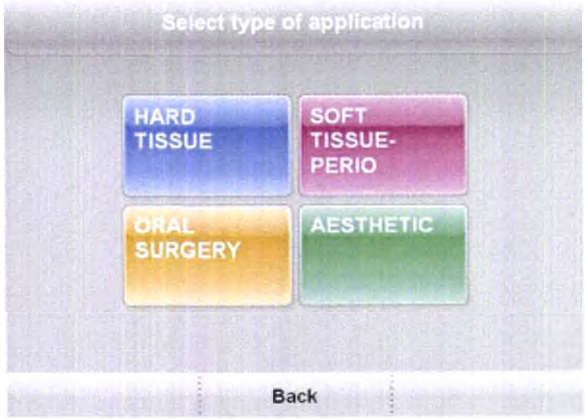


Рис. 2.7 Меню режимов применения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

- выбрать режим HARD TISSUE (твердые ткани). Будет отображаться перечень режимов применения.

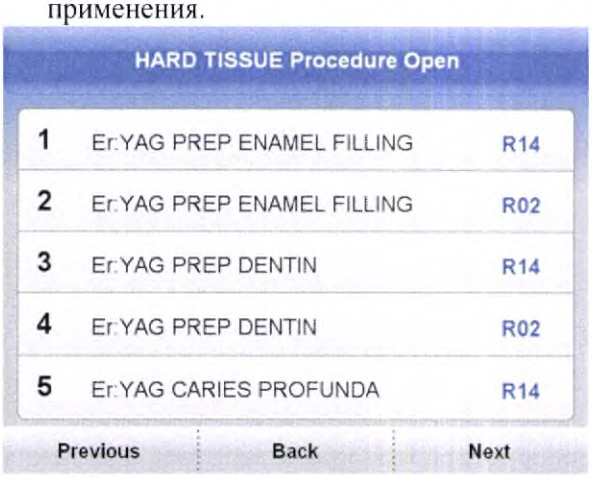


Рис. 2.8 Список режимов применения

- выбрать любой режим из списка на первой странице. Будет отображаться меню пользователя (комфорт либо расширенное).

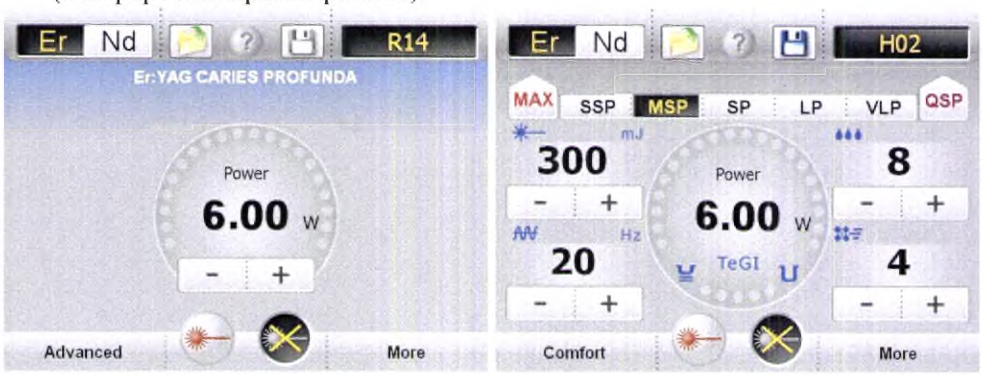


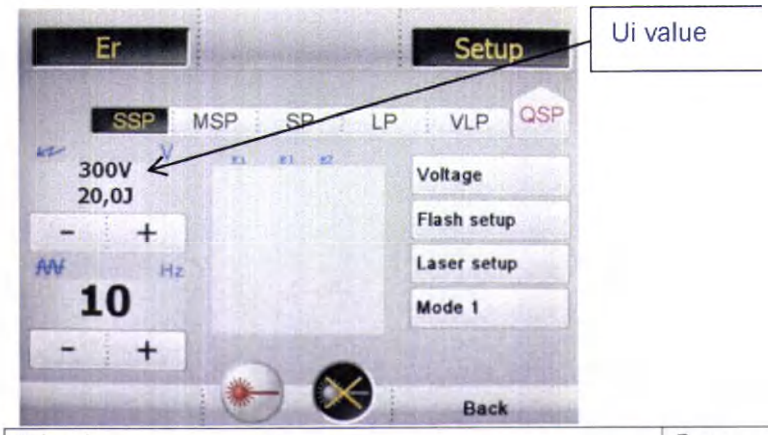
Рис. 2.9 Меню пользователя

- выберите сенсорную клавишу “More” (Больше) и будет отображаться “Меню (Больше)”.

Рис. 2.10 Меню «Больше»

• выберите клавишу “Сервис” и будет отображаться сервисное меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
699/3
28.10.2019



Ui value	Значение Ui

Рис. 2.11 Сервисное меню лазера Er:YAG

Er (или Nd)	Показывает выбранный лазер.
SSP (или MSP, SP, LP ,VLP)	Показывает пульсовой режим лазера.
300 V (какое-либо другое значение)	Показывает значение, до которого будет заряжена батарея конденсаторов.
30 Гц (2 - 50)	Показывает выбранную частоту повторений (частота).
UiXXXX	Показывает входящее напряжение лазера (напряжение разряда импульсной лампы).
E1 XXXX	Показывает значения измерителя энергии E1.
E2XXXX	Показывает значения измерителя энергии E2.

В данном сервисном меню работы вы можете поменять режим ширины импульса путем нажатия на клавишу соответствующего режима (SSP;...). ЧАСТОТА меняется путем нажатия клавиш (-) либо (+) под показаниями частоты до достижения желаемого значения.
Рабочее напряжение батареи конденсаторов может быть повышено либо снижено кнопками (+) либо (-) на сенсорном экране – под значением напряжения.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Работа с лазером Er:YAG в сервисном режиме возможна при фиксированном выбранном напряжении, выбранном показателе частоты и Режиме.
Петля регулировки энергии неактивна – следовательно, регулировка энергии не проводится.
Показания измерения энергии обоих измерителей отображаются для каждого импульса лазера с целью проверки либо калибровки.

2.4.4. Проверка лазера Er:YAG при выбранных условиях работы без шарнирной руки

- настройте сервисный режим работы лазера Er:YAG.
- оставьте прибор, как минимум, на 10 мину в режиме STBY (Ожидание) для стабилизации температуры системы охлаждения.
- выбрать РЕЖИМ MSP, ЧАСТОТУ 5Гц и корректируйте НАПРЯЖЕНИЕ (импульса лампы) до совпадения с напряжением проверки импульсной лампы «Фотона» (FOTONA) в руководстве по установке.
- сделайте пробные импульсы в течение 10 секунд и записать показания E1 и E2.
- измеренные значения E1 и E2 должны быть сравнены с тестовыми значениями компании «Фотона» (FOTONA) в записях по установке. Они должны совпадать в пределах 0%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

- Если показания расходятся на более 10% и лазер хорошо выровнен (отпечатки лазерного луча на термобумаге образуют правильные концентрические кольца), тогда измерители энергии не калиброваны должным образом.
- Это может быть последствием неаккуратной транспортировки – детекторы сдвинулись с нормального положения в ходе транспортировки).
- проведите калибровка измерителей энергии согласно описанию в Руководстве по сервисному обслуживанию.

2.4.5. Установите шарнирную руку

- выключите систему и выдерните шнур электропитания из розетки.
- распакуйте шарнирную руку.
- снимите защитные крышки с входа руки.
- прочистить фиксирующий фланец шарнирной руки, а также фланец держателя шарнирной руки ватным диском, смоченным в чистом ацетоне.
- проверить еще раз чистоту линзы преломления луча в держателе шарнирной руки.
- поместить фиксирующий фланец руки на держатель руки, как показано на фото.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Маркировка FRONT на фланце шарнирной руки должна смотреть в сторону передней панели инструмента.
Обращаем ваше внимание на положение балансира.
Он должен быть расположен так, как показано на следующем изображении.
После установки руки на держатель рука должна быть уже сбалансирована.

- установите поставляемые три винта и зафиксируйте фиксирующий фланец руки к держателю руки.
- установить крышку фланца руки для защиты фиксирующих винтов руки.
- установить прилагающиеся трубки системы распыления к соответствующим соединениям.

Рис. 2.12 Иллюстрации по установке шарнирной руки

2.4.6. Проверить настройку шарнирная рука

ПРИМЕЧАНИЕ!
Оптика подачи луча в консоли лазера и держателя шарнирной руки выровнены на заводе и обычно не нуждаются в дополнительных настройках.
Тем не менее, следует провести выравнивание шарнирной руки перед применением системы в первый раз. Следуйте перечисленным ниже инструкциям.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
699/3
28.10.2019

2.4.6.1. модели DT, ST-E – проверка шарнирной руки

- запустите систему в сервисном режиме согласно описанию в данном руководстве.
- После завершения само-проверки система будет показывать экран пользовательского интерфейса.
- выбрать группу режимов "HARD TISSUE" (твердые ткани).
- выбрать Er:YAG PREP DENTIN (подготовка дентина) (рукоятка R02).
- Выбран экран ADVANCE.
- Выбрать режим Mode SP (клавишу SP сенсорного экрана).
- Выбрать энергию 300 мДж (нажать клавиши + и – под настройками энергии).
- выбрать Частоту 5 Гц (нажать клавиши + и – под настройками частоты).
- Нажать клавишу READY (готов) с правой стороны за пределами экрана.
- система проведет калибровку энергии лазера и откроет затвор после калибровки.
- поместите инструмент-крестовину на апертуру выхода шарнирной руки.
- проверить центровку направляющего луча в выходной апертуре в различных положениях шарнирной руки.
- если центровка достигнута, выполните пробные импульсы лазера (Er:YAG) и исследуйте отпечатки луча активного лазера на термобумаге.
- бумагу следует располагать, как минимум, за 10 см от выхода руки.
- Если луч активного лазера также центрован по крестовине в различных положениях шарнирной руки, тогда шарнирная рука выровнена.
- Если направляющий луч не центрован, выполните пробные импульсы активным лазером (Er:YAG).
- Если активный лазер центрован по крестовине в различных положениях руки, тогда луч направляющего лазера не выровнен и требуется корректировать только диодный лазер!

2.4.6.2. AT – проверка шарнирной руки

Проверка луча лазера на выходе не дает истинной Информации по положению луча лазера в шарнирной руке. Оптическая система руки снижает сигнал пространственную и угловую погрешность луча лазера на выходе руки. Тем не менее, явное смещение луча на выходе руки AT «ЛайтУокер» (LightWalker) может показывать, что луч не проходит правильным образом через шарнирную руку. Специальный инструмент для выравнивания шарнирной руки ID 93438 следует использовать для выравнивания луча в области собирающей линзы в правильном направлении перед установкой руки «ЛайтУокер» (LightWalker). При использовании специального инструмента луч может быть выровнен по руке «ЛайтУокер» (LightWalker) DT.

ПРИМЕЧАНИЕ!

Шарнирная рука выровнена, когда активный луч отклоняется от центра не более, чем на 0.75 мм в различных положениях руки.

ЭТО ОСОБЕННО ВАЖНО В СЛУЧАЯХ, КОГДА РУКОЯТКИ С ОПТОВОЛОКОННЫМИ НАКОНЕЧНИКАМИ БУДУТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ В СИСТЕМЕ

Для корректировки центровки направляющего и активного лазера в шарнирной руке следуйте порядку действий, описанному в Руководстве по сервисному обслуживанию. Любое руководство по сервисному обслуживанию лазерных систем «Фотона» (FOTONA) Er:YAG с порядком работ с шарнирной рукой.

2.4.7. Проверить рукоятки лазера Er:YAG на чистоту и повреждение

- аккуратно распакуйте рукоятки и проверьте их на предмет повреждений.
- при видимом повреждении оптики либо какой-либо другой части рукоятки следует незамедлительно уведомить сервисный персонал компании «Фотона» (FOTONA).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

- следуйте инструкциям руководства пользователя для каждой соответствующей рукоятки.

2.4.8. Проверить правильную работу и выравнивание рукояток

- Подключить выбранные рукоятки к шарнирной руке.
- выключить лазерную систему.
- выберите рукоятку и подтвердите выбор рукоятки.
- войдите в режим READY и изучите, направляющий луч, выходящий из рукоятки.
- в защитном окне рукоятки направляющий луч должен быть приблизительно центрован по отношению к выходному окну рукоятки и должен идти приблизительно перпендикулярно выходному окну.
- подтвердите методом проверки.
- для рукояток с оптоволоконными наконечниками – направляющий луч, а также активный луч должны выходить из рукоятки во всех нормальных положениях шарнирной руки.
- подтвердите методом проверки.

ПРИМЕЧАНИЕ!

Оптоволоконный наконечник влияет на луч лазера неопределенным образом. Луч лазера Er при проверке на термобумаге может давать различные формы.

2.4.9. Проверка системы распыления Er:YAG

- выполните заполнение водой, если система до этого работала.
- перезапустите систему.
- выберите лазер Er:YAG в меню пользователя.
- Выберите R02/H02 рукоятку в меню пользователя путем нажатия клавиши соответствующей выбранной рукоятки на сенсорном экране и выбирая рукоятку R02/H02 рукоятка во втором меню.
- подключите шланги системы распыления к рукоятке. Оставьте шланги системы распыления не подключенными, если R02 недоступно. В данном случае шарнирная рука должна быть закрыта другой рукояткой либо крышкой.
- задать уровень воздуха (AIR) до 2 (использовать клавиши + либо - сенсорного экрана).
- задать уровень воды (WATER) до 9 (использовать клавиши + либо - сенсорного экрана).
- направить шланги системы распыления либо рукоятки в какую-либо емкость либо тару.
- активируйте распыление путем нажатия ножного выключателя в режиме ожидания.
- оставьте сильную струю вытекать минуту или две.
- задайте уровень воды на 4.
- задайте уровень воздуха на 4.
- Измерить поток воды. Он должен составлять 27 мл/мин (+/- 2 мл/мин).
- Корректировать (настроить) поток воды с использованием настроек системы распыления в меню «more», если показатели распыления воды не в предписанных предельных значениях.
- нажмите клавишу «**More**» сенсорного экрана для того, чтобы перейти в меню «more».
- приготовить емкость либо тару для воды и направьте струю в неё. Выбрать клавишу «Spray» для того, чтобы войти в меню дополнительных настроек системы распыления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
28.10.2019

«Фотона» (Fotona)

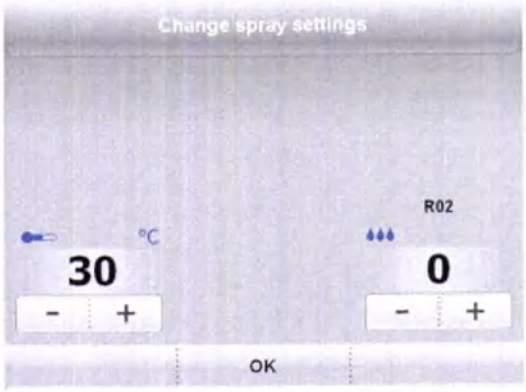


Рис. 2.13 Выбранный режим настрое распыления на дисплее

ПРИМЕЧАНИЕ!
Начнется распыление.

- смените (повысить либо понизить) настройки распыления воды (WATER) согласно вашим измерениям.
- подтвердить клавишей OK и проверить распыление в меню пользователя.
- Повторить процедуру, если необходимо.
- Довести сдвиг показателей распыления воды до необходимого заданного значения.

2.4.10. Обучение пользователя по обращению с рукоятками

Обучение пользователя по обращению с рукоятками в соответствии с Руководством пользователя рукоятки.

- установка правильного уровня воздух/вода (AIR/WATER) для оптимального распыления и обучение пользователя по достижению данных настроек.
- для бесконтактных рукояток (H02, R02, R05, R08) частая прочистка выходного окна в ходе работы позволит существенно повысить срок службы выходного окна.
- Смена защитного выходного окна – особое внимание следует уделять чистке и сушке окна перед снятием его – потенциальное повреждение медного зеркала может иметь место, если смена окна не проведена должным образом (мусор, остатки тканей либо капли воды падают на отклоняющее медное зеркало рукоятки). См. Порядок действий внутри рукоятки (руководство пользователя).
- Смена оптоволоконного наконечника - особое внимание следует уделять чистке -потенциальное повреждение зеркала может иметь место, если оптоволоконный наконечник не заменяется должным образом мусор, остатки тканей либо капли воды падают на отклоняющее медное зеркало рукоятки). См. Порядок действий внутри рукоятки (руководство пользователя).

ПРИМЕЧАНИЕ!
Если выбрана и подтверждена неправильная рукоятка (не та, которая в действительности подключена к шарнирной руке) может произойти серьезное повреждение рукоятки.

2.4.11. Проверить правильность работы в нормальном режиме лазера Er:YAG

Проверить работу системы в нормальном режиме работы при различных настройках с различными рукоятками.

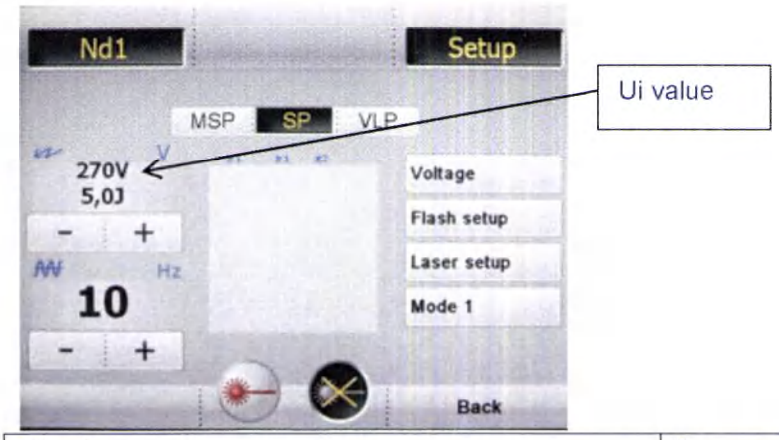
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

2.4.12. Обучите пользователя по проведению стерилизация рукояток

Проведите различие между стерилизацией и дезинфекцией. Указать пользователю, что рукоятки содержать чувствительные оптические элементы и должны быть должным образом подготовлены (запечатаны) перед стерилизацией паром. Следует помнить, что увеличение числа паровых стерилизаций обычно укорачивает срок службы рукоятки, следовательно, если применима дезинфекция, то именно она и рекомендована. См. руководство пользователя для отдельных рукояток.

2.5. Проверка лазера Nd:YAG

Повторить процедуру входа в сервисное меню. Как и в случае лазера Er:YAG, на дисплее отображается следующее:



Ui value	Значение Ui

Рис. 2.14 Сервисное меню Nd:YAG

MSP(VSP) (или SP либо VLP(LP))	Показывает Режим работы.
300В (или другое значение)	Показывает значение, до которого будет заряжена батарея конденсаторов (и напряжение импульса лампы).
10Гц (в пределах 10-100Гц)	Показывает выбранную частоту повторений (частота).
E1 XXXXX	Показывает показания измерителя энергии E1.
E2XXXXX	Показывает показания измерителя энергии E2.
Ui XXXXX	Напряжение импульсной лампы.

В данном сервисном меню работы вы можете поменять режим ширины импульса (MODE) путем нажатия соответствующих клавиш режима на сенсорном экране (SSP;...). ЧАСТОТА меняется путем нажатия клавиш (-) либо (+) сенсорного экрана под значением частоты до достижения желаемого значения.

Рабочее напряжение импульсной лампы может быть повышено либо понижено клавишами (+) либо (-) сенсорного экрана под значением напряжения.

ПРИМЕЧАНИЕ!

Работа с лазером Nd:YAG в сервисном режиме возможна при фиксированном выбранном напряжении, выбранном показателе частоты и Режима.

Петля регулировки энергии неактивна – следовательно, регулировка энергии не проводится.

Показания измерения энергии обоих измерителей отображаются для каждого импульса лазера с целью проверки либо калибровки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

2.5.1. Проверка работы системы при выбранных настройках работы и сравнение их с результатами заводских испытаний

(сервисный режим, режим SP, 10Гц, показания измерителей энергии E1 и E2)

- запустите систему в сервисном режиме и используйте сервисный режим работы.
- выберите режим SP, 10Гц и то же значение напряжение импульса лампы, которое применяется в ходе заводских испытаний.
- подать импульс лазера в течение 10 секунд и считать значения E1 и E2, записать два числа в отчет по установке.
- сравнить данные показания с данными заводских испытаний для данной системы.
- Если показания E1 и E2 укладываются в пределы ±10% от заводских испытаний (данный серийный номер лазерной системы), тогда лазерная системы в порядке.
- Если показания E1 и E2 вне пределов ±10%, лазер либо не выровнен, либо измерители энергии не калиброваны.
- следуйте инструкциям в руководстве по сервисному обслуживанию для проведения настройки лазера либо калибровки измерителей энергии.

2.5.2. Проверка выравнивания оптоволоконного узла фокусировки и повторное выравнивание при необходимости

- выбрать Nd1d -источник лазерного луча.
- в сервисном режиме и меню выбрать режим MSP путем нажатия сенсорной клавиши MSP.
- выбрать частоту 10 Гц нажатием (-) либо (+) под данными корректировки частоты.
- выбрать такое же значение энергии/напряжения нажатием + либо - на контрольной панели для подачи энергии в пределах 7-1 ОмДж для измерителей энергии E1 и E2.
- имитационное волокно должно быть маркировано зеленым водостойким маркером (торец волокна со стороны коннектора).

ПРИМЕЧАНИЕ!

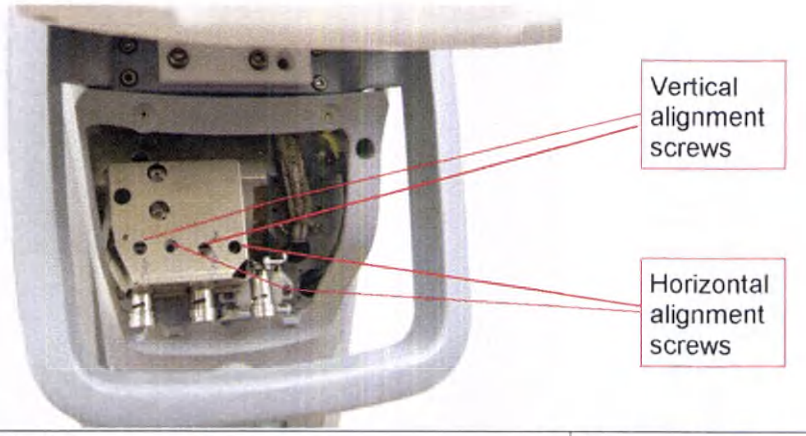
Имитационное волокно должно иметь диаметр сердечника 200 микрометров для достижения лучшей воспроизводимости в ходе выравнивания.

- подключить имитационное волокно в гнездо приема оптоволоконного блока и пометить его контрольное положение.
- перейдите в режим готовности (READY) и подайте несколько импульсов в имитационное волокно.
- затем снять имитационного волокно и исследовать под лупой или микроскопом.
- луч должен быть центрован по волокну. Центровка должна быть в пределах 0-20 микрометров.

Если луч не центрован по волокну:

- собирающая линза оптоволоконного блока не выровнена – её следует выровнять перед применением системы – далее переходите к порядку действий по выравниванию оптоволоконного блока.
- поднять экран настолько, насколько необходимо для вашей работы.
- снять переднюю пластиковую крышку над портами крепления оптоволокна (2 винта в верхней части с крючками на дне).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019



Vertical alignment screws	Вертикальные выравнивающие винты
Horizontal alignment screws	Горизонтальные выравнивающие винты

Рис. 2.15 Оптоволоконный узел – вид спереди

- выбрать режим SP, 10Гц и напряжение, которое даст 7-1 ОмДж показаний на измерителях энергии E1 и E2, на дисплее контрольной панели.
- пометьте торец имитационного волокна водостойким маркером и установите в приемник оптоволокна
- подать несколько импульсов при 7-1 ОмДж (SP, 10Гц).
- исследовать под микроскопом и сделать небольшие поправки выравнивающих винтов.
- винты настройки следует сдвигать в том направлении, в котором должны быть сделаны поправки.
- После каждой настройки фиксируйте линзы маленькими шестигранными винтами.
- настройка завершена, когда луч центрован по волокну в пределах 0-20 микрометров.
- Повторить процедуру для другого оптоволоконного порта.

2.5.3. проверка работы в нормальном режиме для лазера Nd:YAG

- установите оптоволокно в гнездо системы.
- включите систему согласно Инструкциям для оператора.
- выберите оптоволоконный блок в размером сердечника 200 либо 300 микрометров, а также подтвердите выбор на контрольной панели.
- выбрать любые параметры (МОЩНОСТЬ, ЧАСТОТА).
- перейти в режим READY (ГОТОВ)- система должна провести калибровку и перейти в состояние готовности.
- подать несколько пробных импульсов системы – система должна работать должным образом, без каких-либо сообщений об ошибке.

2.5.4. Обучение пользователя и ассистента по обращению и обслуживанию блоков подачи луча, по зачистке и обрезке, а также стерилизации блоков подачи луча и рукояток

ПРИМЕЧАНИЕ!

Если к системе подключен оптоволоконный блок 200 микрометров, а оптоволоконный блок с размером 300 микрометров выбран на контрольной панели и подтвержден, прикрепленный блок с диаметром сердечника 200 микрометров будет поврежден, если выбрана мощность более 5 В.

- осмотр торца коннектора оптоволоконного блока и применение защитной пластиковой крышки, когда оптоволоконный блок не применяется.
- Обрезка и зачистка дистального конца волокна.
- стерилизация Блока доставки луча согласно руководству пользователя рукояток R21,22.
- стерилизация Рукоятки согласно руководству пользователя рукоятки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
699/3
28.10.2019

3. ИЗМЕРЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

ВСЕ ИЗМЕРЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ проведены на заводе перед отправкой. В некоторых странах и учреждениях требуется провести данные измерения всякий раз, когда устройство переводится в режим нормальной работы. В данном случае обязательно заполнить таблицу ИЗМЕРЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ системы и записать данные измерения согласно форме в отчете по установке в данном руководстве.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Обязательно проводить данные измерения в странах либо учреждениях, где это требуется местными нормативно-правовыми актами (например, Германия).

См. Руководство по сервисному обслуживанию для получения информации и инструкций по ИЗМЕРЕНИЮ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

4. X-RUNNER TM - РУКОЯТКА С ЦИФРОВЫМ КОНТРОЛЕМ ЛАЗЕРА

Проверить рукоятку X-Runner после получения и перед применением на предмет повреждения вследствие транспортировки. Если отмечены какие-либо повреждения, рукоятку X-Runner не следует использовать.

ПРИМЕЧАНИЕ!

Убедитесь, что версия программного обеспечения GUI 129 либо выше и sys.control 84 либо выше.

4.1.1. Установка рукоятки X-Runner

1. Извлечь корпус из упаковки и снять защитные крышки. Не следует дотрагиваться, мочить либо замазывать открытые линзы.
2. Аккуратно (не касаясь линз) вставить соответствующую часть в корпус шарнирной рукы (адаптер с резьбой) и закрутить плотно (см. Рис.s I. и II.).
3. извлечь рукоятку из упаковки и снять защитную крышку
4. надвинуть рукоятку на тело, подключая соединения системы распыления (см. Рис. III.).
5. подключить трубки подачи воздуха и воды в порты системы распыления, соблюдая цветовую кодировку (см. Рис. IV.).
6. вынуть кабель из упаковки и вставить один конец в соединение на передней панели лазерной системы, а другой конец в корпус рукоятки.
7. выбрать и подтвердить тип рукоятки SX02 в контрольной панели лазерной системы согласно описанию в данном руководстве (см. главу: "работа рукоятки X-Runner").
8. задать параметры системы распыления. Следовать порядку действий по выбору параметров распыления воды согласно описанию в Руководстве оператора рукоятки.
9. Подключить кабель X-Runner к сканеру и лазерной системы и зафиксировать кабель сканера на шарнирной руке с помощью зажимов (см. Рис. V.).

Рис. I..

Рис. II..

Рис.III..

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

28.10.2019

Figure IV.

Figure V.

Body

HP

Figure IV	Рис. IV
Body	Тело
HP	Рукоятка

Рис. 4.1 Установка рукоятки X Runner

4.1.2. РАБОТКА РУКОЯТКИ X-RUNNER

Выбор X-Runner:

1. Подключить X-Runner к шарнирной руке и подключить кабель питания к X-Runner. Если кабель питания уже смонтирован на шарнирную руку и подключен к лазерной системе «ЛайтУокер» (LightWalker), См. Руководство по установке для получения инструкций.
2. На сенсорном экране нажать клавишу подменю, которое отображает один из номеров модели рукоятки для входа в подменю Выбора Рукоятки (см. Рис. 10).
3. Выбрать рукоятку SX из подменю путем нажатия напрямую на Клавину рукоятки SX. Выбранная рукоятка SX будет показана на сенсорном экране.

Система автоматически адаптирует передачу на X-Runner точного значения подаваемой энергии.

Эта процедура гарантирует, что энергия активного луча из рукоятки X-Runner совпадает со значением на дисплее.

Рис. 4.2 Клавиша выбора рукоятки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

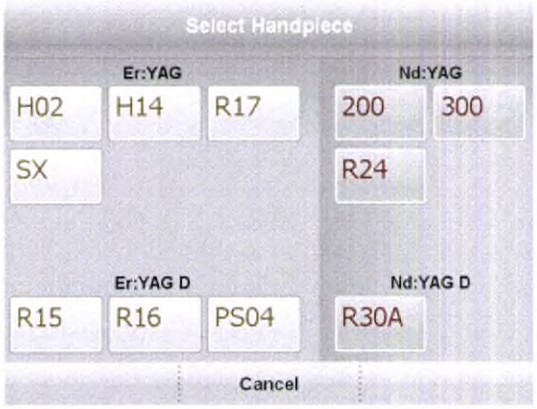


Рис. 4.3 Меню рукоятки

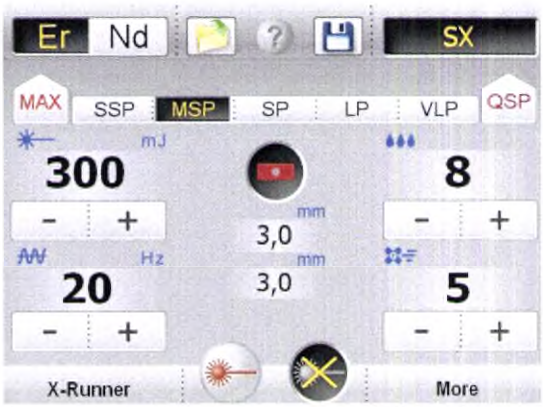


Рис. 4.4 Выбрать рукоятку SX (X-Runner)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

699/3
28.10.2019

5. Обучение пользователя по работе системы и её обслуживанию

ПРИМЕЧАНИЕ!

Во многих случаях ассистент будет выполнять работы на лазерной системе. Ассистенты также должны пройти обучение по работе и обслуживанию лазерной системы, блоков подачи луча и аксессуаров!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

6. **Заполнить отчет по установке и отправить его в компании «ФОТОНА» (FOTONA)**

ФАКС-ЛИСТ

От:	**ФИО Дистрибутора**	**Кому:**	**«ФОТОНА» (FOTONA) d.0,0. Сервисный персонал**
ФАКС:		**ФАКС:**	**+386 1 5009 205**
Телефон:		**Телефон:**	**+386 1 5009 100**

В свою очередь, отчет по установке может быть выполнен в различной форме при условии, что он содержит ту же обязательную информацию, что и формы отчета по установке в данном руководстве.

В случае, если обучение персонала было проведено во время установки, это можно указать отчете по установке в разделе – обучение ассистентов (не обязательно).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
699/3
28.10.2019

«ЛАЙТУОКЕР» (LIGHTWALKER) ОТЧЕТ ПО УСТАНОВКЕ

Дистрибутор:_____

Серийный номер Системы:_____

Установленная опция SW. Код Конфигурации:

Тип Рукоятки СЕР.№: ☐	HC	СЕР.№
☐	H02	СЕР.№
☐	H14	СЕР.№
☐	H14SN	СЕР.№
☐	PS04	СЕР.№
☐	SX02 корпус	СЕР.№
☐	SX02- рукоятка	СЕР.№
☐	R02	СЕР.№
☐	R04	СЕР.№
☐	R09	СЕР.№
☐	R11	СЕР.№
☐	R14	СЕР.№
☐	R15	СЕР.№
☐	R16	СЕР.№
☐	LA адаптер	СЕР.№
☐	R17	СЕР.№
☐	R21	СЕР.№
☐	R23	СЕР.№
☐	R24	СЕР.№
☐	R30	СЕР.№
☐	R21-C2	СЕР.№
☐	R21-C3	СЕР.№
☐	GENOVA	СЕР.№

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

Защита глаз

Er:YAG I LB 2940 (минимум L4 (OD4)) L(OD):_____ Кол-во: _____
Nd:YAG I LB 1064 (минимум L7 (OD7)) L(OD):_____ Кол-во: _____
Комментарии:_____

Заказчик /владелец/пользователь (ФИО):_____
Дата установки: _____
Установку провел (ФИО):_____

1 **Распаковка, проверка содержимого упаковки и визуальная проверка на повреждения при транспортировке.** (ErNd, Er)

OK ☐

Комментарии:

2 **Заполнение охлаждающей жидкостью емкости системы охлаждения.** (ErNd, Er)

OK ☐

Комментарии:

3 **Проверка собирающей линзы шарнирной руки на чистоту либо повреждение.** (ErNd, Er)

OK ☐

Комментарии:

4 **Включение системы в пользовательском режиме.** (ErNd, Er)

OK ☐

Комментарии:

5 **Включение системы в сервисном режиме для лазера Er:YAG.** (ErNd, Er)

OK ☐

Комментарии:

6 **Проверка поведения системы при выбранных условиях работы без шарнирной руки** (ErNd, Er) **Повторить те же значения напряжения, что уже вписаны, и ввести показания измерителей энергии (они должны близко совпадать -до 500мДж).**

РЕЖИМ: MSP	**Частота : 5Гц**	**НАПРЯЖЕНИЕ (Ui)**	**E1**	**E2**
	Испытания «Фотона» (FOTONA):			
	Исп. при установке:			

Значения E1 и E2 должны быть в пределах +10% от записанных значений.

Комментарии: OK ☐

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
699/3
28.10.2019

7 **Установка шарнирной руки.** (ErNd, Er)
Комментарии: OK ☐ OK ☐

8 **Проверка настроек шарнирной руки.** (ErNd, Er)
Комментарии: OK ☐ OK ☐

9 **Проверка рукояток на чистоту и повреждения.** (ErNd, Er)
Комментарии: OK ☐ OK ☐

10 **Проверка правильности работы и выравнивание рукояток.** (ErNd, Er)
Комментарии: OK ☐ OK ☐

11 **Проверка системы распыления Er:YAG.** (ErNd, Er)
(воздух: 2, Вода: 3)

R02: смещение : поток: мл/мин (>20 мл/мин)

R14: смещение : поток: мл/мин (>20 мл/мин) Комментарии: OK ☐ OK ☐

12 **Обучение пользователей по обращению с рукоятками.** (ErNd, Er)
Комментарии: OK ☐ OK ☐

13 **Проверка правильности работы в нормальном режиме.** (ErNd, Er)
Комментарии: OK ☐ OK ☐

14 **Обучение пользователей по проведению процедур стерилизации рукояток.** (ErNd, Er)
Комментарии: OK ☐ OK ☐

15 **Включение системы в сервисном режиме Nd:YAG SERVICE.** (ErNd, Er)
Комментарии: OK ☐ OK ☐

16 **Проверка поведения системы при выбранных условиях работы без шарнирной руки** (ErNd, Er) **Повторить те же значения напряжения, что уже вписаны, и ввести показания измерителей энергии (они должны близко совпадать -до 400мДж)** (ErNd, Er)

РЕЖИМ: SP Частота: 10Гц	**НАПРЯЖЕНИЕ (Ui)**	**E1**	**E2**
Испытания «Фотона» (FOTONA):			
Испытания при установке:			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Значения должны быть в пределах +10% от записанных значений.
Комментарии: OK ☐

---

17 проверить выравнивание оптоволоконного блока луча и провести повторное выравнивание при необходимости. (ErNd, Er) OK ☐
Комментарии:

---

18 Проверка правильности работы в нормальном режиме. (ErNd) OK ☐
Комментарии:

---

19 ИЗМЕРЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ системы (если обязательно, см. главу 3).

Измерение	Состояние и контрольное значение	Измеренное значение после установки
Импеданс защитного заземления	< 0.3 Ом	
Сопротивление изоляции	≥2 МОм	
ток утечки в землю	NC ≤ 5,00 мА	
	SFC ≤ 10,00 мА	
Ток утечки на пациента *	NC ≤ 0,10 мА	
	SFC ≤ 0,50 мА	
ток утечки при касании	NC ≤ 0,10 мА	
	SFC ≤ 0, 50 мА	

*провести измерения на всех рукоятках! Записать самое высокое значение.

20 Применяемые для измерения инструменты

21 Обучение пользователя и ассистента по работе и обслуживанию системы, рукояток, блоков подачи луча, по подрезке и зачистке, а также по стерилизации блоков доставки луча и рукояток.
(ErNd)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
699/3
28.10.2019

«Фотона» (Fotona)

OK ☐

Комментарии:

Ассистент 1: ФИО _____ Подпись : _____

Ассистент 2: ФИО _____ Подпись: _____

Ассистент 3: ФИО _____ Подпись: _____

Заказчик (владелец системы): (Обязательно)	Установлено сертифицированным персоналом компании «Фотона» (FOTONA) (заглавные буквы): (Обязательно)
_____	_____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

Список рисунков

Рис. 2.1 Вентиляционные отверстия с замками безопасности 7
Рис. 2.2 Снять замки и заглушки вентиляционных отверстий 8
Рис. 2.3 Заполнение деионизированной водой 8
Рис. 2.4 Трубки системы распыления в вентиляционных отверстиях 9
Рис. 2.5 Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ снизу справа 10
Рис. 2.6 Клавиатура дисплея 11
Рис. 2.7 Меню режимов применения 11
Рис. 2.8 Список режимов применения 12
Рис. 2.9 Меню пользователя 12
Рис. 2.10 Меню «Больше» 12
Рис. 2.11 Сервисное меню лазера Er:Yag 13
Рис. 2.12 Иллюстрации по установке шарнирной руки 14
Рис. 2.13 Выбранный режим настрое распыления на дисплее 17
Рис. 2.14 Сервисное меню Nd:Yag 18
Рис. 2.15 Оптоволоконный узел – вид спереди 20
Рис. 4.1 Установка рукоятки X Runner 23
Рис. 4.2 Клавиша выбора рукоятки 23
Рис. 4.3 Меню рукоятки 24
Рис. 4.4 Выбрать рукоятку SX (X-Runner) 24

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
039/3
28.10.2019

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
Fotona d.o.o.
Stegne 7
SI-1000 Любляна
Словения, ЕС
Телефон: + 386 1 500 91 00
Факс: + 386 1 500 92 00
www.fotona.com

CE
0123

РУКОВОДСТВО по применению

Модель: GENOVA

ОПТИЧЕСКИЙ НАКОНЕЧНИК С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛАЗЕР НА ИТТРИЙ-АЛЮМИНИЕВОМ ГРАНАТЕ С НЕОДИМОМ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Обратите внимание, что, несмотря на все усилия, приложенные для обеспечения точности данных, приведенных в настоящем руководстве, информация, рисунки, иллюстрации, таблицы, спецификации и схемы, содержащиеся в нем, могут быть изменены без предварительного уведомления.

Авторские права принадлежат © Fotona d.o.o. Все права защищены.

Запрещается воспроизводить содержание данной публикации в любой форме без явного разрешения компании Fotona d.o.o.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

65973
28.10.2019

Предисловие

Уважаемый клиент,

Благодарим Вас за приобретение лазерного наконечника и доверие к нашей марке. Мы уверены, что приобретенный Вами лазерный наконечник Fotona станет прекрасным дополнением к Вашему аппарату Fotona и предоставит вам значительные преимущества и новые возможности в выполнении процедур. Имея более чем 50-летний опыт работы, мы глубоко понимаем потребности современных врачей и стремимся предоставлять решения и инструменты на основе лазеров, которые отличаются качеством и надежностью.

Все лазерные наконечники Fotona были разработаны и изготовлены в соответствии с самыми строгими международными требованиями и стандартами качества и безопасности. Вся продукция Fotona имеет право маркировки CE.

Медицинские лазерные аппараты Fotona предоставляют современному врачу возможность предложить своим пациентам высококачественное, бережное и эффективное лечение. Мы считаем, что ваша врачебная практика выиграет от следующих преимуществ:

- Более высокий уровень комфорта и удовлетворения для пациентов.
- Более быстрые и эффективные процедуры.
- Повышенная точность и контроль.
- Выдающиеся клинические результаты.
- Решение новых задач и новые процедуры.

Целью настоящего руководства оператора является предоставление общей информации и рекомендаций по эксплуатации Вашего лазерного наконечника Fotona и инструкций по обслуживанию устройства. Мы настоятельно рекомендуем внимательно прочитать и изучить все содержание данного буклета и руководства оператора соответствующего аппарата, прежде чем приступать к эксплуатации устройства. Пожалуйста, обратите внимание на различные предупреждения и указания, которые предоставляются для обеспечения максимального срока службы Вашего устройства и безопасности пациента, медицинского персонала и Вас самих.

Если у Вас возникнут какие-либо вопросы или комментарии относительно лазерных аппаратов и аксессуаров Fotona, просим Вас связаться с нами по электронной почте info@fotona.com. С нами также можно связаться через контактную информацию, указанную на титульной странице.

Для обеспечения оптимального обслуживания мы рекомендуем зарегистрировать устройство Fotona на сайте www.fotona.com.

Мы надеемся, что Вам понравится приобретенная Вами подачи лазерного луча и лазерный аппарат Fotona, а также совокупная выгода и дополнительные преимущества, которые она предоставит в Вашей работе.

Команда Fotona

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ **5**

2. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ **6**

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ **6**

4. ОПТИЧЕСКИЙ НАКОНЕЧНИК МОДЕЛЬ GENOVA В СБОРЕ **7**

4.1. Общая информация 7
4.2. Установка НАКОНЕЧНИКА 8
4.2.1. Снятие наконечника *8*
4.3. Техническое обслуживание и чистка 9

5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АДАПТЕРА SMOOTHTOUCH® LA С НАКОНЕЧНИКОМ GENOVA **10**

5.1. СБОРКА АДАПТЕРА SMOOTHTOUCH® LA С НАКОНЕЧНИКОМ GENOVA 10
5.2. СТЕРИЛИЗАЦИЯ АДАПТЕРА SMOOTHTOUCH® LA 11
5.2.1. Принципиальные позиции *11*
5.2.2. Очистка и дезинфекция *12*
5.2.2.1. Критерии выбора моющих средств 12
5.2.2.2. Расходные материалы, используемые для очистки и дезинфекции 12
5.2.2.3. Вытирание после использования 13
5.2.2.4. Подготовка для очистки 13
5.2.2.5. Процедура очистки 13
5.2.2.6. Процедура дезинфекции 13
5.2.2.7. Процедура сушки 14
5.2.3. Проверка после очистки *14*
5.2.4. Упаковка *14*
5.2.5. Стерилизация *14*
5.2.6. Хранение *15*
5.2.7. Сопротивление материалов *15*
5.2.8. Возможность многократного использования *16*
5.3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АДАПТЕРА SMOOTHTOUCH® LA 16
5.3.1. Замена адаптера SmoothTouch® LA *16*

6. ГАРАНТИЯ **16**

7. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЗВРАЩЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ **17**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

1. ВВЕДЕНИЕ

Fotona производит и поставляет различные системы подачи лазерного луча и наконечники для использования с лазерными аппаратами семейства Fotona. Наконечник модели GENOVA предназначен для использования со стоматологическими лазерными аппаратами Fotona.

Наконечник GENOVA предназначен для создания коллимированных пятен размером 11 мм на расстоянии 100 мм от выхода из наконечника.

Все наконечники проходят тщательные испытания, и при правильном обращении они будут служить своему назначению в течение многих лет.

Для обеспечения максимального срока службы наконечника и безопасности пациента, обслуживающего персонала и оператора мы настоятельно рекомендуем внимательно изучить и полностью понять все содержание данного руководства, а также руководства оператора соответствующего основного лазерного аппарата перед использованием наконечника и лазерного аппарата.

Прежде чем приступать к работе с наконечником, обратите внимание на следующие предупреждения:

ВНИМАНИЕ!

Осмотрите наконечник и адаптер по прибытии и перед использованием на предмет повреждений, которые могли возникнуть при транспортировке.

При обнаружении любых повреждений не следует использовать наконечник или адаптер.

RMS-375

ВНИМАНИЕ!

Для обеспечения стерильности при обращении с наконечником и адаптером при извлечении их из стерилизационных пакетов после стерилизации должны использоваться надлежащие асептические методы и процедуры.

RMS-58

ВНИМАНИЕ!

Может привести к серьезным и/или необратимым повреждениям глаз.

Никогда не смотрите непосредственно на обрабатывающий или нацеленный луч или лазерный пучок, отраженный от отражающих поверхностей.

Никогда не смотрите напрямую в отверстия выхода лазерного луча, волоконно-оптические насадки, отверстия шарнирного световода подачи луча или выходные отверстия наконечника, когда на аппарат подается питание, даже при ношении очков для защиты от лазерного излучения.

RMS-41

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

ПРИМЕЧАНИЕ

Код модели и серийные номер наконечника выгравированы на его корпусе.

При обращении к дистрибьютору или представителю компании Fotona по вопросам технического обслуживания и запасных частей во избежание путаницы просим указывать код модели и серийный номер.

2. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Информацию о предполагаемом использовании наконечника см. в Руководстве оператора лазерного аппарата и прилагаемом руководстве по применению.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рабочая длина волны:	**1064 нм**
Размер пятна обрабатывающего луча: Genova Genova с адаптером SmoothTouch® LA	 11 мм, с коллимацией 9 мм, с коллимацией
Рабочее расстояние: Genova Genova с адаптером SmoothTouch® LA	 от 10 до 100 мм (бесконтактное использование) 0 мм (контактное использование)
Тип рабочей части:	Тип B
Стерилизация:	**Стерилизуется только адаптер SmoothTouch® LA*** в автоклаве. ПРИМЕЧАНИЕ: корпус наконечника **НЕ** предназначен для стерилизации!

*Обратите внимание, что использование и стерилизация адаптер SmoothTouch® LA описаны в отдельной главе 5.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

4. ОПТИЧЕСКИЙ НАКОНЕЧНИК МОДЕЛЬ GENOVA В СБОРЕ

4.1. Общая информация

Оптический наконечник модели GENOVA (см. рис. 1) используется для безопасной подачи лазерной энергии, передаваемой через волоконно-оптическую систему подачи луча, на место обработки.

Каждый наконечник состоит из корпуса, к которому подводятся оптический кабель и доставляющий лазерный луч кабель с разъемом для подключения к лазерному аппарату. Корпус наконечника и задний волоконно-оптический соединитель закрыты защитными крышками.

Во время работы зеленый направляющий луч направляется соосно с обрабатывающим лучом и показывает, куда подается обрабатывающий луч.

Размер пятна направляющего луча совпадает с размером пятна обрабатывающего луча.

Рисунок 1: Наконечник GENOVA

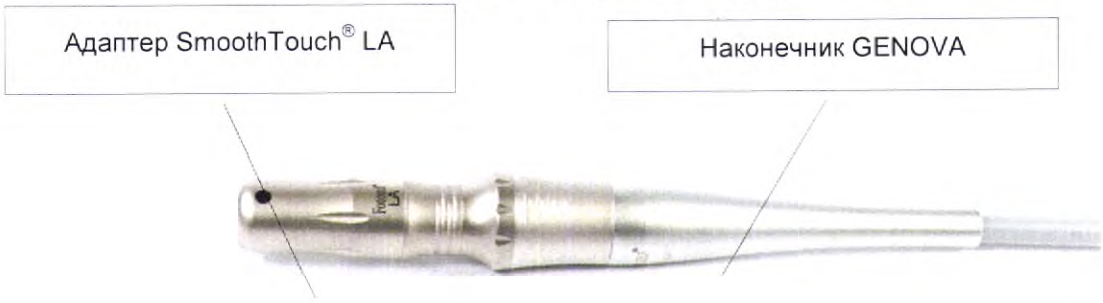


Рисунок 2: Наконечник GENOVA с адаптером SmoothTouch® LA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

4.2. Установка наконечника

- Извлеките из упаковки наконечник и доставляющий лазерную луч кабель.
- Снимите защитную крышку с заднего волоконно-оптического соединителя. Данные действия следует производить осторожно, чтобы не касаться оптической поверхности волокна и не оставлять на ней пятен. Подключите соединитель к лазерному аппарату.
- На экране основного лазерного аппарата выберите GENOVA.
- Перед использованием наконечника снимите защитную крушку с его корпуса. Данные действия следует производить осторожно, чтобы не касаться линзы и не оставлять на ней пятен.

ВНИМАНИЕ!

Оператор несет полную ответственность за правильный выбор наконечника в соответствии с предполагаемым применением и настройками аппарата.

При выборе неправильного наконечника на панели управления подаваемая энергия или плотность энергии на импульс может существенно отличаться от предполагаемой энергии на импульс.

RMS-200

ВНИМАНИЕ!

Установка наконечника должна производиться либо при выключенном лазерном аппарате, либо в режиме STANDBY.

Никогда не устанавливайте наконечник, если основной аппарат находится в режиме READY.

RMS-205

ВНИМАНИЕ!

НИКОГДА не прикасайтесь к оптическим поверхностями своими пальцами.

Содержите оптические поверхности в чистоте в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве.

ПРИМЕЧАНИЕ

Подробные инструкции и указания по выбору и подтверждению наконечника см. в Руководстве по эксплуатации основного лазерного аппарата.

4.2.1. Снятие наконечника

Если необходимо снять наконечника, например, для осмотра, очистки или замены, выполните следующие действия:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

- Выключите основной лазерный аппарат или переведите его в режим STANDBY.
- Снимите (отвинтите) задний соединитель наконечника с лазерного аппарата.
- Для хранения оптические поверхности должны быть закрыты защитными крышками.

После повторного монтажа наконечника не забудьте выбрать и подтвердить тип наконечника Genova на пульте управления основного лазерного аппарата.

4.3. Техническое обслуживание и чистка

ВНИМАНИЕ!

Если на поверхности линзы наблюдается загрязнение, прекратите обработку, верните аппарат в режим STANDBY и очистите поверхность линзы.

При чистке наконечника будьте осторожны и не касайтесь пальцами линзы в корпусе наконечника и не допускайте ее загрязнения, т.к. это может привести к ее повреждению во время процедур.

При необходимости очистите линзу от пыли, продув ее сухим, чистым воздухом.

Никогда не погружайте наконечник в жидкость. Протирайте корпус наконечника ватным тампоном, смоченным в спирте или ацетоне. При необходимости повторите процедуру для поверхности линзы. Каждый раз используйте свежий ватный тампон и осторожно протирайте поверхность линзы во избежание повреждения антибликового покрытия на ней.

Любая оставшаяся грязь на поверхности линзы может поглотить энергию лазера и повлиять на передачу лазерного света через наконечник, что приведет к запеканию и образованию неровностей на поверхности линзы. В результате линза может быть повреждена.

Во избежание опасности вышеупомянутых повреждений регулярно проверяйте состояние линзы и очищайте ее при необходимости, чтобы энергия лазера на выходе из наконечника оставалась постоянной и опасность повреждения линзы была сведена к минимуму.

Для дезинфекции протирайте наконечник ватным тампоном, смоченным в спирте или другом дезинфицирующем средстве. Высушите перед использованием.

Тщательно осмотрите распорку после очистки и убедитесь, что распорка визуально чистая, или повторите процесс очистки, пока распорка не станет визуально чистой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АДАПТЕРА SMOOTHTOUCH® LA С НАКОНЕЧНИКОМ GENOVA

Адаптер SmoothTouch® LA в сборе с наконечником Genova предназначен для использования в соответствии с инструкциями, приведенными в соответствующем руководстве по применению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Осмотрите наконечник и адаптер по прибытии и перед использованием на предмет повреждений, которые могли возникнуть при транспортировке.

При обнаружении любых повреждений не следует использовать наконечник или адаптер.

RMS-375

ВНИМАНИЕ!

Для обеспечения стерильности при обращении с наконечником адаптером при извлечении их из стерилизационных пакетов после стерилизации должны использоваться надлежащие асептические методы и процедуры.

RMS-58

ВНИМАНИЕ!

Может привести к серьезным и/или необратимым повреждениям глаз.

Никогда не смотрите непосредственно на обрабатывающий или нацеленный луч или лазерный пучок, отраженный от отражающих поверхностей.

Никогда не смотрите прямо в отверстия выхода лазерного излучения, когда на лазерную установку подается питание, даже при ношении защитных очков.

RMS-41

5.1. СБОРКА АДАПТЕРА SMOOTHTOUCH® LA С НАКОНЕЧНИКОМ GENOVA

Адаптер SmoothTouch® LA разработан для крепления и привинчивания к наконечнику Genova (см. Рисунок 3).

Угловое положение лазерного пятна может быть легко определено по отношению к выгравированной круговой метке на основании адаптера (см. Рисунок 4).

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании аппарата LightWalker наконечник Genova должен быть выбран на сенсорном экране.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что адаптер SmoothTouch® LA надежно и правильно закреплен на наконечнике Genova, чтобы предотвратить его отвинчивание от наконечника во время обработки.

Не допускайте завинчивания адаптера до конца. Это может привести к неконтролируемому блужданию лазерного луча в зоне взаимодействия.

Рисунок 3: Адаптер SmoothTouch® LA, закрепленный на наконечнике Genova.

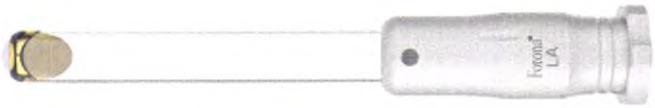


Рисунок 4: Выгравированная круговая метка на адаптере SmoothTouch® LA

5.2. СТЕРИЛИЗАЦИЯ АДАПТЕРА SMOOTHTOUCH® LA

5.2.1. Принципиальные позиции

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае использования наконечника Genova лазерный шлейф и мусор, скопившиеся на адаптере, могут содержать жизнеспособные частицы ткани.

RMS-86

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Адаптер LA требует очистки, дезинфекции и стерилизации перед каждым использованием.

RMS-80

Очистка и дезинфекция необходимы после извлечения нестерильного адаптера из защитной упаковки при первоначальном получении. Стерилизация многоразовых компонентов, таких как адаптер SmoothTouch® LA, должна быть выполнена в течение 2 часов после применения. Для обеспечения эффективной стерилизации необходимы надлежащая очистка и дезинфекция.

Адаптер SmoothTouch® LA используется с наконечником модели Genova.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Оператор несет ответственность за обеспечение стерильности или эффективной дезинфекции адаптера SmoothTouch® LA и наконечника Genova. Для проведения стерилизации следует использовать только достаточно проверенное оборудование. Для очистки, дезинфекции и стерилизации следует использовать специальные процедуры и проверенные параметры для каждого цикла. Дезинфицирующие и стерилизационные устройства должны регулярно обслуживаться и проверяться.

Необходимо соблюдать законодательные нормы, действующие в вашей стране, а также гигиенические предписания врачебной практики или больницы, в которой вы работаете. Это, в частности, относится к различным инструкциям по инактивации прионов (не относится к США).

Запрещается использовать автоматические процедуры очистки и дезинфекции, т.к. это может привести к непоправимому повреждению адаптеров, особенно зеркал с золоченым покрытием.

5.2.2. Очистка и дезинфекция

5.2.2.1. Критерии выбора моющих средств

При выборе чистящих и дезинфицирующих средств для вашего аппарата соблюдайте следующие пункты:

- Моющее средство должно быть пригодно для очистки и дезинфекции инструментов из стали и пластмассы.
- Используемое дезинфицирующее средство должно быть утверждено для обеспечения эффективности (например, VAH/DGHM или FDA или CE маркировка) и совместимо с используемым моющим средством. В США должно применяться дезинфицирующее средство высокого уровня.
- Используемые моющие средства должны быть совместимы с материалами адаптера (см. ниже раздел "Сопротивление материалов").
- Избегайте использования комбинированных моющих средств для очистки и дезинфекции.
- Соблюдайте инструкции производителя моющего средства в отношении концентрации и времени выдержки.
- Используйте только свежеприготовленные растворы и только стерильную воду с низким уровнем загрязнения (не более 10 микроорганизмов/мл) и низким уровнем эндотоксина (не более 0,25 единиц эндотоксина/мл); например, очищенную или высокоочищенную воду и фильтрованный воздух для сушки.
- Используйте только те моющие средства, которые совместимы с материалами, используемыми в адаптерах. Подробности см. в разделе "Сопротивление материалов" ниже.
- Соблюдайте указания производителей моющих средств по концентрации, температуре и времени выдержки, а также последующей промывке.

Не используйте металлическую щетку или мочалку для очистки деталей адаптера, особенно зеркал. Они могут быть поцарапаны.

5.2.2.2. Расходные материалы, используемые для очистки и дезинфекции

Расходные материалы, используемые для очистки и дезинфекции:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

- Стандартная мягкая зубная щетка или подходящая щетка для чистки хирургических инструментов.

5.2.2.3. Вытирание после использования

Не позднее чем через два часа после использования извлеките наконечник Genova из адаптера SmoothTouch® LA и закройте его специальной защитной крышкой (см. Рисунок 5). Избыток жидкости для тела и кожи удалите из адаптера одноразовой марлей или влажной тканью. Промойте в струе прочточной воды.

Рисунок 5: Крепление защитной крышки к адаптеру SmoothTouch® LA

5.2.2.4. Подготовка для очистки

Поместите адаптер SmoothTouch® LA с установленной защитной крышкой в готовую к немедленной очистке и дезинфекции одноразовую емкость.

5.2.2.5. Процедура очистки

1. Замочите адаптер в чистящем растворе на время, предписанное производителем моющего средства. Убедитесь, что весь адаптер достаточно покрыт чистящим раствором.
2. В начале замачивания активно промойте полости адаптера чистящим раствором.
3. Во время замачивания в чистящем растворе очистите все внешние поверхности адаптера зубной щеткой. Для правильного выполнения этого шага, пожалуйста, соблюдайте следующие указания:
4. После чистки щеткой оставьте все детали в чистящем растворе на оставшееся время, предписанное производителем.
5. Извлеките адаптер полностью из чистящего раствора и промойте его в течение 5 минут в проточной воде.

5.2.2.6. Процедура дезинфекции

При одновременной дезинфекции нескольких адаптеров следите за тем, чтобы они не соприкасались друг с другом во время выполнения процедуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

6. Погрузите адаптер в дезинфицирующий раствор. Убедитесь, что все поверхности погружены в дезинфицирующий раствор. Следуйте инструкциям производителя моющего и дезинфицирующего средства.
7. Извлеките адаптер из дезинфицирующего раствора и промывайте его в проточной воде не менее 5 минут.
8. Промойте адаптер в очищенной воде в течение 1 минуты.

Пригодность адаптера наконечника для эффективной очистки и дезинфекции, как описано выше, была продемонстрирована независимой аккредитованной и признанной (§ 15 (5) MPG) испытательной лабораторией для аналогичного применения. Использовались моющее средство Cidezyme/Enzol и дезинфицирующее средство Cidex OPA (оба производства Johnson & Johnson, Norderstedt)*.

*CIDEX®, CIDEZYME® и ENZOL являются зарегистрированными торговыми марками компании Advanced Sterilization Products, входящей в состав подразделения Ethicon Inc, компании Johnson and Johnson.

5.2.2.7. Процедура сушки

Высушите внешние поверхности адаптера безмасляным и фильтрованным сжатым воздухом.

5.2.3. Проверка после очистки

Проверьте адаптер на наличие видимых остатков загрязнений, коррозии или поврежденных поверхностей. Ни при каких обстоятельствах не следует продолжать использовать поврежденный адаптер.

Если адаптер остается загрязненным, несмотря на процедуры очистки и дезинфекции, его следует очистить и снова продезинфицировать.

5.2.4. Упаковка

Перед упаковкой адаптера SmoothTouch® LA необходимо снять защитную крышку.

Упакуйте очищенный и продезинфицированный адаптер в одноразовый стерилизационный пакет (однослойная бумага/пленка) и/или в стерилизационные контейнеры. Упаковка и/или контейнеры должны соответствовать следующим требованиям:

- соответствовать EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- быть пригодны для стерилизации паром (устойчивость к температуре не менее 138°C (280°F), достаточная паропроницаемость).
- быть достаточно устойчивыми к механическим повреждениям и надлежащим образом защищать наконечники и резьбовые канюли.
- должны регулярно обслуживаться в соответствии с инструкциями производителя (стерилизационный контейнер).

5.2.5. Стерилизация

Для стерилизации адаптера используйте только те процедуры стерилизации, которые соответствуют перечисленным ниже. Процедуры стерилизации, не соответствующие приведенным ниже критериям, не должны использоваться.

Паровой стерилизатор должен:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

- использовать гравитационную процедуру (при достаточной сушке изделия)
- соответствовать EN 13060 или EN 285
- быть сертифицирован в соответствии с EN ISO 17665 --, действительной IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) относящейся к конкретному продукту аттестацией эксплуатируемого оборудования.
- использовать максимальную температуру стерилизации 138°C (280°F); плюс допуск согласно EN ISO 17665 --. Температура стерилизации ниже 132°C (270°F) не подходит и не может быть использована, поскольку она не обеспечивает достаточную стерилизацию.

Процесс стерилизации паром:

- не должен подвергать никакую часть адаптеров воздействию температуры выше 138°C (280°F).
- использовать время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) не менее 15 минут при минимальной температуре стерилизации 132°C (270°F) / 134°C (273°F). Национальные требования могут предусматривать более длительное время стерилизации (например, до 18 минут) для инактивации прионов.

Пригодность адаптеров наконечника для эффективной стерилизации паром, как описано выше, была продемонстрирована независимой аккредитованной и признанной (§ 15 (5) MPG) испытательной лабораторией для аналогичного применения. Использовался паровой стерилизатор HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) и гравитационный метод. При этом учитывались стнадартная медицинская практика и клинические условия, а также описанная выше процедура.

ВНИМАНИЕ!

Запрещается использовать процедуру скоростной стерилизации.

При стерилизации адаптера LA с другими хирургическими комплектами в одном цикле автоклава следите за тем, чтобы не максимальная нагрузка стерилизатора не была превышена.

Пожалуйста, не подвергайте адаптер воздействию температуры выше 138°C (280°F).

Перед началом процесса стерилизации обязательно снимите защитную крышку с адаптера LA.

5.2.6. Хранение

Храните стерилизованные адаптери SmoothTouch® LA в их стерилизационных упаковках в сухом, непыльном месте.

5.2.7. Сопротивление материалов

Пожалуйста, обратите внимание, что перечисленные вещества не являются ингредиентами чистящих или дезинфицирующих моющих средств:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

- органические, минеральные или окисляющие кислоты (рекомендуется минимально допустимое значение pH 5,5, нейтральное или ферментное чистящее средство)
- сильные щелочи (максимально допустимое значение pH 9,5)
- окислители (например: перекись)
- галогены (например: хлор, йод, бром)
- ароматизированные, галогенизированные углеводороды

Пожалуйста, не подвергайте адаптер SmoothTouch® LA воздействию температуры выше 138°C (280°F).

5.2.8. Возможность многократного использования

Частая стерилизация имеет незначительные последствия для деталей адаптера SmoothTouch® LA. Срок службы этих устройств должен определяться, исходя из износа и повреждений. Зеркальная поверхность с золоченым покрытием не должна иметь пятен.

Адаптер SmoothTouch® LA может быть повторно использован в случае надлежащего ухода, если он не имеет повреждений и загрязнений. Пользователь несет ответственность за каждое последующее использование. Компания Fotona не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования грязного или поврежденного адаптера SmoothTouch® LA. За стерилизацию адаптеров SmoothTouch® LA отвечает только оператор.

5.3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АДАПТЕРА SMOOTHTOUCH® LA

5.3.1. Замена адаптера SmoothTouch® LA

При обнаружении повреждений, недопустимого износа или коррозии на любой части адаптера необходимо заменить его на новый адаптер SmoothTouch® LA компании Fotona.

6. ГАРАНТИЯ

На гарантию компании Fotona распространяются определенные ограничения. Гарантия на оптические детали, компоненты и наконечники действительна в течение 90 дней с даты отгрузки с завода-изготовителя.

Гарантия не распространяется на оптические детали (такие как линзы, сапфировые окна, волоконно-оптические насадки) и компоненты, контактирующие с оператором или пациентом во время эксплуатации лазерного аппарата, но не ограничивается ими.

Гарантия теряет силу, если персонал, не получивший разрешения от компании Fotona, принимает участие в любых попытках ремонта аппарата. Гарантия не распространяется на случаи неправильного использования, небрежности или случайного повреждения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

7. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЗВРАЩЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Оборудование, отправленное обратно в компанию Fotona или авторизованные сервисные центры для ремонта, должно быть надлежащим образом дезинфицировано в соответствии с транспортным законодательством.

Дезинфекцию следует проводить химическим гермицидом, разрешенным для использования в качестве "Дезинфицирующего средства в больницах".

К поставке должен прилагаться акт о проведении дезинфекции (приведенный в настоящем Руководстве).

Если оборудование получено без акта о проведении дезинфекции, компания Fotona предполагает, что оборудование загрязнено, и взимает с клиента плату за очистку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Акт о проведении дезинфекции

Нижеподписавшийся удостоверяет, что устройство Fotona, возвращаемое

_____ _____

физическое лицо/учреждение город, регион, страна

было очищено и не содержит биологических опасностей, в том числе крови человека или животных, тканей или жидкостей или их компонентов, но не ограничивается ими.

Нижеподписавшийся также соглашается возместить компании Fotona любые расходы, понесенные в связи с очисткой прилагаемого оборудования, в случае получения компанией Fotona указанного(-ых) изделия(-ий) в загрязненном состоянии.

_____

Модель

_____

Серийный номер

_____

ФИО (печатными буквами)

_____

Должность

_____

Подпись и дата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
Fotona d.o.o.
Stegne 7
SI-1000 Любляна
Словения, ЕС
Телефон: + 386 1 500 91 00
Факс: + 386 1 500 92 00
www.fotona.com

CE
0123

РУКОВОДСТВО по применению

Модели: H02-N, H14-N, H14-NS

ОПТИЧЕСКИЙ НАКОНЕЧНИК С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭРБИЕВОГО ЛАЗЕРА НА ИТТРИЙ-АЛЮМИНИЕВОМ ГРАНАТЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Обратите внимание, что, несмотря на все усилия, приложенные для обеспечения точности данных, приведенных в настоящем руководстве, информация, рисунки, иллюстрации, таблицы, спецификации и схемы, содержащиеся в нем, могут быть изменены без предварительного уведомления.

Авторские права принадлежат © Fotona d.o.o. Все права защищены.

Запрещается воспроизводить содержание данной публикации в любой форме без явного разрешения компании Fotona d.o.o.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

Предисловие

Уважаемый клиент,

Благодарим Вас за приобретение лазерного наконечника и доверие к нашей марке. Мы уверены, что приобретенный Вами лазерный наконечник Fotona станет прекрасным дополнением к Вашему аппарату Fotona и предоставит вам значительные преимущества и новые возможности в выполнении процедур. Имея более чем 50-летний опыт работы, мы глубоко понимаем потребности современных врачей и стремимся предоставлять решения и инструменты на основе лазеров, которые отличаются качеством и надежностью.

Все лазерные наконечники Fotona были разработаны и изготовлены в соответствии с самыми строгими международными требованиями и стандартами качества и безопасности. Вся продукция Fotona имеет право маркировки CE.

Медицинские лазерные аппараты Fotona предоставляют современному врачу возможность предложить своим пациентам высококачественное, бережное и эффективное лечение. Мы считаем, что ваша врачебная практика выиграет от следующих преимуществ:

- Более высокий уровень комфорта и удовлетворения для пациентов.
- Более быстрые и эффективные процедуры.
- Повышенная точность и контроль.
- Выдающиеся клинические результаты.
- Решение новых задач и новые процедуры.

Целью настоящего руководства оператора является предоставление общей информации и рекомендаций по эксплуатации Вашего лазерного наконечника Fotona и инструкций по обслуживанию устройства. Мы настоятельно рекомендуем внимательно прочитать и изучить все содержание данного буклета и руководства оператора соответствующего аппарата, прежде чем приступать к эксплуатации устройства. Пожалуйста, обратите внимание на различные предупреждения и указания, которые предоставляются для обеспечения максимального срока службы Вашего устройства и безопасности пациента, медицинского персонала и Вас самих.

Если у Вас возникнут какие-либо вопросы или комментарии относительно лазерных аппаратов и аксессуаров Fotona, просим Вас связаться с нами по электронной почте info@fotona.com. С нами также можно связаться через контактную информацию, указанную на титульной странице.

Для обеспечения оптимального обслуживания мы рекомендуем зарегистрировать устройство Fotona на сайте www.fotona.com .

Мы надеемся, что Вам понравится приобретенная Вами система подачи лазерного луча и лазерный аппарат Fotona, а также совокупная выгода и дополнительные преимущества, которые она предоставит в Вашей работе.

Команда Fotona

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ **5**

2. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ **6**

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ **6**

4. ОПТИЧЕСКИЕ НАКОНЕЧНИКИ **7**

4.1. Общая информация 7
4.1.1. Контактные наконечники HC14-N и HC14-NS *7*
4.1.2. Неконтактный наконечник H02-N *8*
4.2. Установка наконечника 10
4.3. Замена корпуса наконечника, защитного окна или волоконно-оптической насадки 12
4.3.1. Замена корпуса наконечника *12*
4.3.2. Замена защитного окна *13*
4.3.3. Замена волоконно-оптической насадки. *15*
4.3.4. Установка и замена насадки при помощи держателя *17*

5. ОБРАБОТКА НАКОНЕЧНИКА **19**

5.1. Принципиальные позиции 19
5.2. Очистка и дезинфекция 19
5.2.1. Основные сведения *19*
5.2.2. Подготовка перед очисткой и дезинфекцией *20*
5.2.3. Сопротивление материалов *20*
5.2.4. Ручная очистка и дезинфекция *20*
5.2.4.1. Процедура очистки 21
5.2.4.2. Процедура дезинфекции 21
5.3. Осмотр 22
5.4. Упаковка 22
5.5. Стерилизация 24
5.5.1. Стерилизация паром *25*
5.5.2. Стерилизация насадок *26*
5.5.3. Хранение *26*

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ **26**

7. ГАРАНТИЯ **28**

8. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЗВРАЩЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ **28**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

1. ВВЕДЕНИЕ

Fotona производит и поставляет различные системы подачи лазерного луча и наконечника для использования с лазерными аппаратами семейства Fotona. Наконечники моделей HC02 и HC14 предназначен для использования со стоматологическими лазерными аппаратами Fotona.

Все наконечники проходят тщательные испытания, и при правильном обращении они будут служить своему назначению в течение многих лет.

Для обеспечения максимального срока службы наконечника и безопасности пациента, обслуживающего персонала и оператора мы настоятельно рекомендуем внимательно изучить и полностью понять все содержание данного руководства, а также руководства оператора соответствующего основного лазерного аппарата перед использованием наконечника и лазерного аппарата.

Прежде чем приступать к работе с наконечником, обратите внимание на следующие предупреждения:

ВНИМАНИЕ!

Осмотрите наконечник и адаптер по прибытии и перед использованием на предмет повреждений, которые могли возникнуть при транспортировке.

При обнаружении любых повреждений не следует использовать наконечник или адаптер.

RMS-281

ВНИМАНИЕ!

Для обеспечения стерильности при обращении с наконечником и адаптером при извлечении их из стерилизационных пакетов после стерилизации должны использоваться надлежащие асептические методы и процедуры.

RMS-85

ВНИМАНИЕ!

Может привести к серьезным и/или необратимым повреждениям глаз.

Никогда не смотрите непосредственно на обрабатывающий или нацеленный луч или лазерный пучок, отраженный от отражающих поверхностей.

Никогда не смотрите напрямую в отверстия выхода лазерного луча, волоконно-оптические насадки, отверстия шарнирного световода подачи луча или выходные отверстия наконечника, когда на аппарат подается питание, даже при ношении очков для защиты от лазерного излучения.

RMS-198

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

ПРИМЕЧАНИЕ:

Код модели и серийные номер наконечника выгравированы на его корпусе.

При обращении к дистрибьютору или представителю компании Fotona по вопросам технического обслуживания и запасных частей во избежание путаницы просим указывать код модели и серийный номер.

2. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Информацию о предполагаемом использовании наконечника см. в Руководстве оператора лазерного аппарата и прилагаемом руководстве по применению.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рабочая длина волны:	2940 нм
Размер пятна обрабатывающего луча: H02-N:	0.9 мм (номинальное)
Рабочее расстояние: H02-N: H14-N, H14-NS:	 10 мм (номинальное) 0 мм (контактное использование)
Конструкция распылителя воды:	встроенный
Тип рабочей части:	Тип B
Стерилизация:	В автоклаве стерилизуются **только корпуса наконечника**.
Биосовместимость:	NAMSA – Класс VI (USP)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

4. ОПТИЧЕСКИЕ НАКОНЕЧНИКИ

4.1. Общая информация

Оптические наконечники моделей H14-N, H14-NS и H02-N. Они используются для безопасной передачи энергии Er:YAG лазера, передаваемой через шарнирный световод лазерного аппарата, на зону обработки и для обеспечения одновременного увлажнения и охлаждения с помощью распыления воздуха и воды. Модели наконечников H14-N, H14-NS являются контактными наконечниками. Модель наконечника H02-N является неконтактным наконечником. Для всех моделей наконечников подходит одна и та же муфта HC с фокусирующей оптикой и трубкой подачи воды/воздуха.

4.1.1. Контактные наконечники HC14-N и HC14-NS

Рисунок 1: Муфта HC

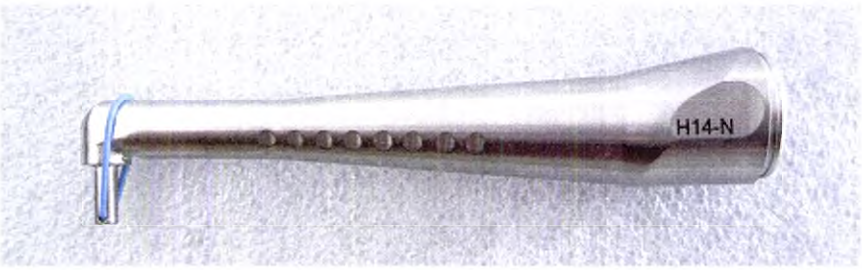


Рисунок 2: Корпус наконечника H14-N

Рисунок 3: Наконечник H14-N – в сборе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Рисунок 4: Корпус наконечника H14-NS

Рисунок 5: Наконечник H14-NS – в сборе

Корпуса наконечников H14-N используются со сменной волоконно-оптической насадкой.

Наконечник используется так же, как и обычная бормашина.

Во время обработки волоконно-оптическая насадка должна находиться в непосредственном контакте с тканью. Наилучшие результаты достигаются, когда зазор между насадкой и обрабатываемой тканью составляет порядка нескольких десятых миллиметра.

Насадку следует перемещать в направлении резания; избегайте абсолютно неподвижного положения насадки в течение любого промежутка времени.

4.1.2. Неконтактный наконечник H02-N

Корпус наконечника H02 включает гибкое зеркало и сменное защитное окно. (Рисунок 6) и (Рисунок 7).

Рисунок 6: Корпус наконечника H02-N

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Рисунок 7: Наконечник H02-N – в сборе

Во время работы направляющий луч совпадает с обрабатывающим лучом. Если расстояние между защитным окном и зоной обработки равно рабочему расстоянию (указанному в Технических характеристиках), то обрабатывающий луч создает на поверхности обработки наименьший размер пятна. Поэтому плотность энергии и, следовательно, эффективность резки (энергия на единицу поверхности) являются самыми высокими. Если расстояние между местом обработки и защитным окном наконечника отличается от указанного рабочего расстояния, размер лазерного пятна на месте обработки увеличивается, что приводит к снижению эффективности работы.

ВНИМАНИЕ!

Корпуса наконечников H14-N, H02-N и H14-NS совместимы только с муфтой HC.

ВНИМАНИЕ!

Не проихводите работу при рабочих расстояниях ниже, чем указано.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

4.2. Установка наконечника

- Извлеките наконечник из упаковки.
- Снимите защитную крышку муфты НС (Рисунок 9, слева) и открутите защитную крышку муфты НС (Рисунок 8, слева) с муфты наконечника. Снимите защитную заглушку (Рисунок 9, справа) с корпуса наконечника. Подсоедините муфту наконечника к корпусу наконечника (Рисунок 11 и Рисунок 12). Не прикасайтесь к линзе, не допускайте попадания на нее влаги либо загрязнения во входном отверстии наконечника.
- Контактные наконечники: осторожно снимите защитный колпачок с наконечника (только H14-N, Рисунок 8, справа). Вставьте нужную волоконно-оптическую насадку с помощью прилагаемого инструмента (Рисунок 16) или дополнительного держателя (Рисунок 18) и следуйте инструкциям, приведенным в главе 4.3 Замена корпуса наконечника, защитного окна или волоконно-оптической насадки.

Рисунок 8: Защитная крышка наконечника (слева). Снятие защитного колпачка (справа).

Рисунок 9: Защитная крышка муфты (слева). Защитная заглушка (справа).

- Надежно прикрутите наконечник к резьбовому выходному адаптеру шарнирного световода.
- Подсоедините трубки подачи воды и воздуха к впускным отверстиям распылителя, соблюдая цветовой код.
- Выберите и подтвердите выбор типа наконечника (H14-N или H02-N) на дисплее основного лазерного аппарата, как описано в Руководстве оператора аппарата.
- Установите параметры распыления воды. Выполните процедуру выбора параметров распыления воды, описанную в Руководстве оператора лазерного аппарата.

ВНИМАНИЕ!

Оператор несет полную ответственность за правильный выбор наконечника в соответствии с предполагаемым применением и настройками аппарата.

При выборе неправильного наконечника на панели управления подаваемая энергия или плотность энергии на импульс может существенно отличаться от предполагаемой энергии на импульс.

RMS-201

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

ВНИМАНИЕ!

Установка наконечника должна производиться либо при выключенном лазерном аппарате, либо в режиме STANDBY.

Никогда не устанавливайте наконечник, если основной аппарат находится в режиме READY.

RMS-205

ВНИМАНИЕ!

Дым от лазера и/или шлейф могут содержать жизнеспособные частицы ткани. Высокоскоростное удаление дымового шлейфа лазера требуется при обработки лазером герпеса и других поражений, которые могут содержать вирусные образования.

RMS-313

ВНИМАНИЕ!

НИКОГДА не прикасайтесь к оптическим поверхностями своими пальцами.

Содержите оптические поверхности в чистоте в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Подробные инструкции и указания по выбору и подтверждению наконечника см. в Руководстве по эксплуатации основного лазерного аппарата.

ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что наконечник надежно и надлежащим образом привинчен к резьбовому выходному адаптеру шарнирного световода.

Неправильное или ненадёжное соединение наконечника может привести к необратимым повреждениям.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При хранении или транспортировке наконечника навинтите защитную крышку (Рисунок 8, слева).

При хранении, транспортировке или стерилизации корпуса наконечника закрывайте его защитной заглушкой (Рисунок 9, справа). См. Главу "Обработка".

При хранении или транспортировке муфты HC навинтите защитную крышку наконечника (Рисунок 8, слева) и установите защитную крышку муфты HC (Рисунок 9, слева).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

4.3. Замена корпуса наконечника, защитного окна или волоконно-оптической насадки

Режим замены наконечника/волоконно-оптической насадки должен быть активирован в Меню "Дополнительно" (см. Рисунок 10, слева) перед заменой наконечника, защитного окна или волоконно-оптической насадки

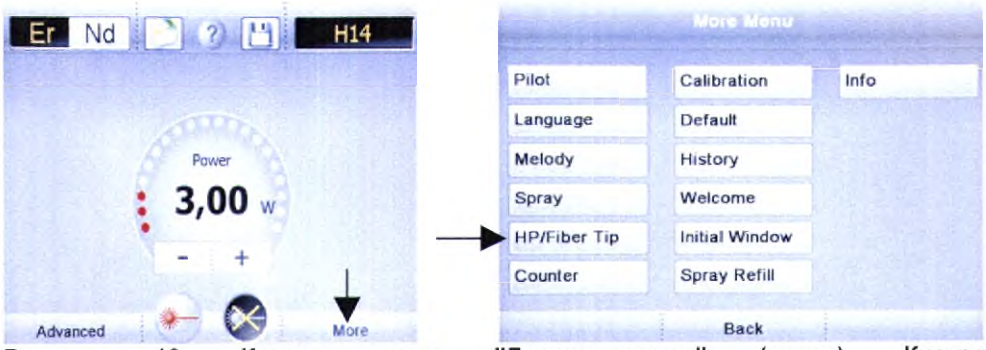


Рисунок 10: Кнопка меню "Дополнительно" (слева). Кнопка наконечника/волоконно-оптической насадки (справа).

- Выберите пункт Наконечник/Волоконно-оптическая насадка на сенсорном дисплее в меню "Дополнительно" (Рисунок 10, справа). В течение нескольких секунд в меню замены волоконно-оптической насадки будет отображаться сообщение "*Пожалуйста, подождите*".
- Когда появится новое сообщение "*Замените насадку и нажмите OK*", выполните
  замену (см. Главы 4.3.1 для Замена корпуса наконечника, 4.3.2 для Замена защитного окна и 4.3.3 для Замена волоконно-оптической насадки. ниже).
- Нажмите OK для подтверждения замены и вернитесь к окну COMFORT.

4.3.1. Замена корпуса наконечника

При замене корпуса наконечника держите наконечник вертикально - чтобы капли воды не попали на линзу, - и нажмите две точки по бокам стопорного кольца. Затем отсоедините корпус наконечника от муфты HC (которая остается прикрепленной к шарнирному световоду), см. Рисунок 11. Внимательно проверьте внешнюю поверхность выходной линзы муфты HC. При попадании капель воды, пыли или грязи на поверхность линзы тщательно протрите ее ватным тампоном, смоченным в ацетоне. Вытрите все капли воды с корпуса наконечника и внутренней его поверхности сухой хлопчатобумажной тканью.

Для сборки муфты и корпуса наконечника установите его на муфту с учетом ориентации (выгравированные линии) - Рисунок 12.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Конденсат, который может образоваться на внутренней поверхности защитного стекла и выходном зеркале H02, не является критическим. Он исчезнет после нескольких лазерных импульсов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Рисунок 11: Отсоединение корпуса наконечника

Рисунок 12: Выгравированные линии

4.3.2. Замена защитного окна

ПРИМЕЧАНИЕ:

Защитные окна должны использоваться исключительно на наконечниках HC02-N. Любой другой наконечник и защитное окно неизбежно приведут к повреждению наконечника.

ВНИМАНИЕ!

Перед извлечением защитного окна из наконечника всегда старайтесь как можно тщательнее высушить трубки распылителя внутри корпуса наконечника. Следуйте процедуре, описанной в начале главы 4.3Замена корпуса наконечника, защитного окна или волоконно-оптической насадки.

1. Выберите пункт Наконечник/Волоконно-оптическая насадка на сенсорном дисплее в меню "Дополнительно" (Рисунок 10, справа). В течение нескольких секунд в меню замены волоконно-оптической насадки будет отображаться сообщение "*Пожалуйста, подождите*".
2. Когда появится новое сообщение "*Замените насадку и нажмите OK*", перейдите к шагу 3.
3. Протрите наконечник сухой тряпкой.
4. С помощью пинцета выньте защитное окно (Рисунок 13) из наконечника (Рисунок 14):
    a. поместите пинцет перпендикулярно плоскости окна и надавите кончики пинцета на обе стороны окна до упора,
    b. возьмите пинцет на расстоянии 1/3 от окна и, когда кончики пинцета окажутся в правильном положении, нажмите их вместе,
    c. затем вытащите окно прямо из наконечника.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

5. Если в отверстии наконечника присутствуют капли воды, осторожно вытрите их.

Рисунок 13: Защитное окно для H02-N

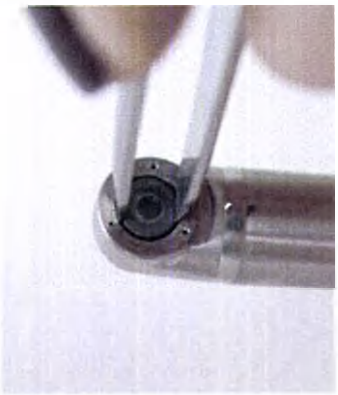


Рисунок 14: Замена защитного окна для H02-N

6. Осмотрите новое защитное окно (Рисунок 14).
    a. Эластомерные уплотнительные кольца должны быть неповрежденными, а внутренняя поверхность защитного окна должна быть чистой.
    b. Не используйте поврежденные защитные окна.
    c. На волоконно-оптической насадке или защитном окне, а также в отверстии наконечника НЕ должно быть воды или влаги.
7. Вставьте защитное окно в отверстие в корпусе наконечника с помощью пинцета.
8. Вставьте защитное окно до упора (Рисунок 15).
9. Проведите дезинфекцию наконечника.
10. Перед продолжением обработки проверьте и/или сбросьте параметры лазера и распыления.

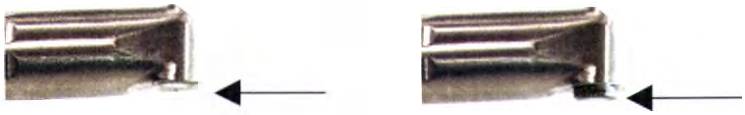


Рисунок 15: Правильно установленное защитное окно (слева). Неправильно установленное защитное окно (справа).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

4.3.3. Замена волоконно-оптической насадки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Волоконно-оптические насадки должна использоваться исключительно на наконечниках H14-N и H14-NS. Любой другой наконечник и насадка неизбежно приведут к повреждению наконечника.

ВНИМАНИЕ!

Перед извлечением насадки из наконечника всегда старайтесь как можно тщательнее высушить трубки распылителя внутри корпуса наконечника. Следуйте процедуре, описанной в начале главы 4.3Замена корпуса наконечника, защитного окна или волоконно-оптической насадки.

1. Выберите пункт Наконечник/Волоконно-оптическая насадка на сенсорном дисплее в меню "Дополнительно" (Рисунок 10, справа). В течение нескольких секунд в меню замены волоконно-оптической насадки будет отображаться сообщение "*Пожалуйста, подождите*".
2. Когда появится новое сообщение "*Замените насадку и нажмите OK*", перейдите к шагу 3.
3. Протрите наконечник сухой тряпкой.
4. Полностью погрузите наконечник в емкость с чистой водой. Наконечник должен быть достаточно покрыт чистой водой. Поместите наконечник внутрь контейнера на 10 секунд, чтобы удалить из него мусор и посторонние вещества.
5. Промойте наконечник чистой водой из шприца стоматологического кресла в течение 10 секунд, убедившись, что канавки вокруг насадки и гайка, удерживающая зеркало в своем положении (см. Рисунок 27), достаточно промыты.
6. Высушите наконечник в течение 10 секунд с помощью сжатого воздуха из шприца стоматологического кресла, убедившись, что канавки вокруг насадки и гайка, удерживающая зеркало в своем положении, достаточно сухие.
7. Повторите шаги 4, 5 и 6 с новой чистой водой.
8. Если по окончании процедуры на наконечнике остаются капли воды, продлите фазу сушки до полного высыхания наконечника.
9. С помощью специального цилиндрического инструмента (Рисунок 16) извлеките волоконно-оптическую насадку (Рисунок 16) из наконечника:
   a. поместите специальный цилиндрический захват в канавку основания волоконно-оптической насадки,
   b. вытащите волоконно-оптическую насадку из наконечника.
10. При попадании капель воды или влаги в отверстие волоконно-оптической насадки или в нее саму тщательно протрите их.
11. Волоконно-оптическую насадку можно извлечь из наконечника также при помощи поставляемого отдельно держателя (Рисунок 17).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Рисунок 16: Замена волоконно-оптической насадки при помощи специального цилиндрического захвата

Рисунок 17: Держатель волоконно-оптической насадки

12. Вставьте волоконно-оптическую насадку в отверстие в корпусе наконечника при помощи специального цилиндрического захвата или поставляемого отдельно держателя (см. раздел 4.3.4 Установка и замена насадки при помощи держателя).
13. Вставьте насадку до упора (Рисунок 18).
14. Проведите дезинфекцию наконечника.
15. Перед продолжением обработки проверьте и/или сбросьте параметры лазера и распыления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

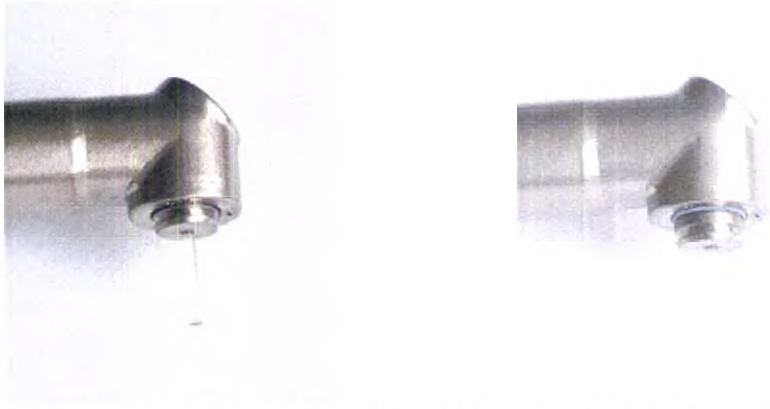


Рисунок 18: Правильно установленная насадка (слева). Неправильно установленная насадка (справа).

ВНИМАНИЕ!

Эта процедура замены насадки должна выполняться с дополнительной осторожностью после использования гипохлорита натрия.

ВНИМАНИЕ!

Перед использованием различных насадок ознакомьтесь с Максимальными настройками лазера в главе Napaka! Vira sklicevanja ni bilo mogoče najti. Napaka! Vira sklicevanja ni bilo mogoče najti..

Настройки потребления энергии и мощности не должны превышать максимальных значений, рекомендуемых для каждой насадки.

4.3.4. Установка и замена насадки при помощи держателя

Перед установкой насадки в наконечник всегда старайтесь как можно тщательнее высушить трубки распылителя внутри корпуса наконечника. Следуйте процедуре, описанной в начале этой главы.

1. Извлеките насадку из упаковки (только для новых насадок) и осмотрите ее.
   a. Эластомерные уплотнительные кольца должны быть неповрежденными, а внутренняя поверхность насадки должна быть чистой.
   b. Не используйте насадку с поврежденной внутренней поверхностью.
   c. Ни на волоконно-оптической насадке, ни в отверстии наконечника не должно быть воды или влаги.
2. Вставьте насадку в держатель, совместив первый паз кольца насадки с приемными краями держателя, а затем вставьте его (настоятельно рекомендуется использовать пинцет - Рисунок 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Рисунок 19

3. Совместите отверстие наконечника наконечника с входным концом насадки, расположенным в держателе (Рисунок 20).

Рисунок 20

4. Осторожно опустите наконечник и вставьте чистую/проверенную насадку до упора плечом кольца насадки в головку наконечника (Рисунок 21).

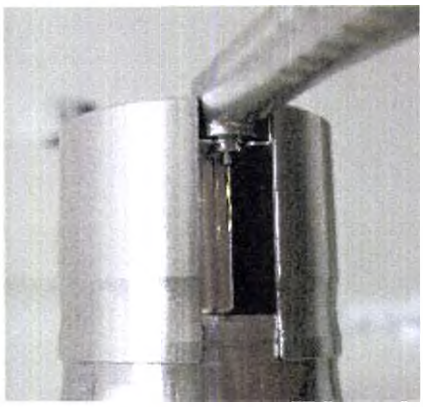


Рисунок 21

5. Сдвиньте наконечник вбок от держателя (Рисунок 22).

Рисунок 22

6. Для снятия насадки повторите весь процесс в обратном порядке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

5. ОБРАБОТКА НАКОНЕЧНИКА

5.1. Принципиальные позиции

Все наконечники требуют очистки, дезинфекции и стерилизации перед каждым применением. Очистка и дезинфекция необходимы после извлечения нестерильных наконечников из защитной упаковки при первоначальном получении и перед стерилизацией перед использованием. Стерилизовать разрешается только корпуса наконечников с волоконно-оптическими наконечниками или защитными окнами. Для обеспечения эффективной стерилизации наконечников необходимы надлежащая очистка и дезинфекция.

Корпуса наконечников не должны подвергаться обработке при демонтаже, т.к. это может привести к их повреждению. Всегда осторожно закрывайте корпус наконечника защитной заглушкой (Рисунок 9, справа) и следите за тем, чтобы насадка или защитное окно были вставлены во время обработки. Во время стерилизации муфты НС наконечника остается присоединенной к шарнирному световоду. Защитите его выход с помощью защитной крышки (Рисунок 9).

Оператор несет ответственность за обеспечение стерильности наконечников, насадок и защитных окон. Для очистки, дезинфекции и стерилизации следует использовать только достаточно проверенные устройства и специальные процедуры, а также проверенные параметры для каждого цикла. Дезинфицирующие и стерилизационные устройства должны регулярно обслуживаться и проверяться.

Необходимо соблюдать законодательные нормы, действующие в вашей стране, а также гигиенические предписания врачебной практики или больницы. Это, в частности, относится к различным инструкциям по инактивации прионов.

5.2. Очистка и дезинфекция

5.2.1. Основные сведения

Запрещается использовать автоматические процедуры очистки и дезинфекции, т.к. это может привести к непоправимому повреждению наконечника.

Во избежание повреждений обращайтесь с насадками, защитными окнами и корпусами наконечников осторожно; насадка или защитное окно должны оставаться в корпусе наконечника во время обработки. Не допускайте попадания воды, пыли и грязи на чувствительные оптические компоненты корпуса наконечника. Во время очистки и дезинфекции защищайте корпус наконечник защитной заглушкой.

Насадка, защитное окно, защитный колпачок и зеркала в сборе содержат уплотнительные кольца; они должны быть правильно расположены и находиться в неповрежденном состоянии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

5.2.2. Подготовка перед очисткой и дезинфекцией

- Сразу после каждой обработки грубые загрязнения удаляются из наконечника.
- Выполните процедуру, описанную в главе "Замена защитного окна или насадки корпуса наконечника" настоящего руководства - в первом абзаце.
  Удерживая наконечник вертикально, чтобы капли воды не попали на линзу, нажмите на две точки по бокам стопорного кольца и отсоедините корпус наконечника от муфты НС, которая остается закрепленной на шарнирном световоде. Внимательно проверьте внешнюю поверхность выходной линзы НС. При попадании капель воды, пыли или грязи на поверхность линзы тщательно протрите ее ватным тампоном, смоченным в ацетоне. Вытрите все капли воды с корпуса наконечника и внутренней его поверхности сухой хлопчатобумажной тканью. Защитите выход НС с помощью защитной крышки (Рисунок 9).
- Правильно установите защитную заглушку в корпус наконечника, вставив ее в соответствии с выгравированными линиями на корпусе наконечника. Вставьте как можно дальше и поверните на 90 градусов в заблокированное положение.
- Проверьте, правильно ли установлены насадка или защитное окно и защитная заглушка. Они должны быть вставлены в корпус наконечника настолько, насколько это возможно.
- Удалите загрязнения мягкой щеткой или чистой, мягкой тканью под проточной водой, в чистящем или дезинфицирующем средстве или растворе.
  Ни в коем случае не используйте металлическую щетку или подушечку из стальной шерсти для чистки наконечника. Дезинфицирующий раствор должен быть: без содержания альдегидов во избежание слипания примесей крови, разрешен к применению (например, VAH/DGHM или FDA, или CE маркировка), подходящим для дезинфекции наконечников и волоконно-оптических насадок, а также совместимым с ними (см. раздел "Сопротивление материалов").
  Дезинфицирующий раствор, используемый в процессе предварительной обработки, служит для обеспечения безопасности персонала. Он не заменяет собой процесс дезинфекции.

5.2.3. Сопротивление материалов

Растворы, используемые для очистки и дезинфекции, не должны содержать следующих ингредиентов:

- органические, минеральные или окисляющие кислоты (рекомендуется минимально допустимое значение pH 5,5, нейтральное или ферментное чистящее средство)
- сильные щелочи (максимально допустимое значение pH 9,5)
- органические растворители (например: ацетон, эфир, спирт, бензин)
- окислители (например: перекись)
- галогены (хлор, йод, бром)
- ароматизированные, галогенизированные углеводороды

5.2.4. Ручная очистка и дезинфекция

При выборе моющего и дезинфицирующего средства соблюдайте следующие рекомендации:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

- Моющее средство и дезинфицирующий раствор должны быть пригодными для очистки и дезинфекции инструментов из стали и пластмассы.
- Дезинфицирующее средство должно быть утверждено для обеспечения эффективности (например, утверждение VAH/DGHM или FDA в США или CE маркировка в ЕС) и совместимо с используемым моющим средством. Компания Fotona рекомендует использовать моющее средство Cidezyme и дезинфицирующее средство Cidex OPA (Johnson&Johnson).
- Используемые чистящие средства должны быть совместимы с наконечниками и волоконно-оптическими насадками (см. главу 5.2.3Сопротивление материалов).

Избегайте использования комбинированных моющих средств для очистки и дезинфекции. Комбинированные чистящие/дезинфицирующие средства могут использоваться только в случае крайне низкого загрязнения (т.е. отсутствия видимых загрязнений).

Соблюдайте инструкции производителя моющего/дезинфицирующего средства в отношении концентрации и времени выдержки.

Используйте только свежеприготовленные растворы и только стерильную воду с низким уровнем загрязнения (не более 10 микроорганизмов/мл) и низким уровнем эндотоксина (не более 0,25 единиц эндотоксина/мл); например, очищенную или высокоочищенную воду и фильтрованный воздух для сушки.

5.2.4.1. Процедура очистки

1. Убедитесь, что волоконно-оптическая насадка или защитное окно и защитная заглушка правильно установлены в корпусе наконечника. Оба должны быть вставлены как можно дальше в корпус наконечника, а заглушка наконечника должна быть повернута в заблокированном положении.
2. При одновременной дезинфекции нескольких наконечников следите за тем, чтобы они не соприкасались друг с другом во время выполнения процедуры очистки.
3. Замочите наконечники в чистящем растворе на время, предписанное производителем моющего средства. Наконечники должны быть достаточно покрыты чистящим средством. При необходимости, облегчите процесс очистки, осторожно прочистив наконечник мягкой щеткой.
4. Промойте каналы наконечника для распыления пять раз в начале и пять раз в конце предписанного времени выдержки. Для ополаскивания через защитную заглушку используйте одноразовый шприц (минимальный объем 10 мл).
5. Извлеките наконечник(-и) из чистящего средства и промойте его(их) не менее трех раз в воде. Ополосните каналы наконечника для распыления водой описанным выше способом.
6. Проверьте наконечник(-и) в соответствии с инструкциями, приведенными в разделах "Осмотр" и "Техническое обслуживание", которые рассматриваются далее в настоящем Руководстве.

5.2.4.2. Процедура дезинфекции

1. Убедитесь, что волоконно-оптическая насадка или защитное окно и защитная заглушка правильно установлены в корпусе наконечника. Оба должны быть вставлены как можно дальше в корпус наконечника, а заглушка наконечника должна быть повернута в заблокированном положении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

2. При одновременной дезинфекции нескольких наконечников следите за тем, чтобы они не соприкасались друг с другом во время выполнения процедуры дезинфекции.
3. Замочите наконечник в чистящем растворе на время, предписанное производителем дезинфицирующего средства.
4. Промойте каналы наконечника для распыления пять раз в начале и пять раз в конце предписанного времени выдержки. Для ополаскивания через защитную заглушку используйте одноразовый шприц (минимальный объем 10 мл).
5. Извлеките наконечник(-и) из дезинфицирующего средства и промойте его(их) не менее трех раз в воде. Ополосните каналы наконечника для распыления водой описанным выше способом.
6. Высушите наконечники и каналы для распыления сжатым воздухом. Немедленно упакуйте наконечники (см. раздел 5.4Упаковка).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Пригодность наконечников для очистки и дезинфекции, как описано в приведенных выше процедурах, была подтверждена независимой аккредитованной испытательной лабораторией. Использовались моющее средство Cidezyme/Enzol и дезинфицирующее средство Cidex opa (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt).

5.3. Осмотр

После очистки (или комбинированной очистки и дезинфекции) проверьте все наконечники на наличие коррозии, поврежденных поверхностей или уплотнительных колец, а также загрязнений. Проверьте насадки на наличие разрывов, истирания и прозрачность. Замените поврежденные насадки в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе "Замена волоконно-оптической насадки", представленном в настоящем Руководстве. При подозрении на недостаточную прозрачность проверьте зеркало и при необходимости очистите или замените его, следуя инструкциям раздела "Чистка и замена зеркала", приведенным в настоящем руководстве. Ни при каких обстоятельствах не следует продолжать использовать поврежденный наконечник.

Корпуса наконечника, насадки или защитные крышки, которые остались загрязненным, несмотря на процедуры очистки и дезинфекции, следует очистить и снова продезинфицировать.

5.4. Упаковка

Перед помещением очищенного и дезинфицированного корпуса наконечника в стерилизационную упаковку его необходимо подготовить, как показано на рисунке Рисунок 24, Рисунок 25 и Рисунок 26.

ВНИМАНИЕ!

Любая конфигурация, отличающаяся от показанной на рисунках 23, 24 и 25, неизбежно приведет к износу наконечника и сокращению срока его службы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

ВНИМАНИЕ!

Муфта наконечника HC-N не предназначена для стерилизации.

Упакуйте очищенные, дезинфицированные и надлежащим образом подготовленные наконечники в одноразовую стерилизационную упаковку (одинарную или двойную). Упаковка должна соответствовать следующим требованиям:

- Соответствовать EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607.
- Быть пригодной для стерилизации паром (устойчивость к температуре не менее 138°C (280°F) с достаточной паропроницаемостью).
- Быть достаточно устойчивой к механическим повреждениям и надлежащим образом защищать наконечники и насадки.
- Должны регулярно обслуживаться в соответствии с инструкциями производителя.

Поместите пакеты в стерилизационные лотки для проведения стерилизации.

Рисунок 23: H02-N, закрытый вставленной заглушкой и защитным окном.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В конфигурации, показанной на Рисунке 24 (верхний рисунок), резиновая лента должна быть установлена так, чтобы она проходила параллельно оси защитного колпачка. Если этого не сделать, резиновая лента может ослабнуть.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

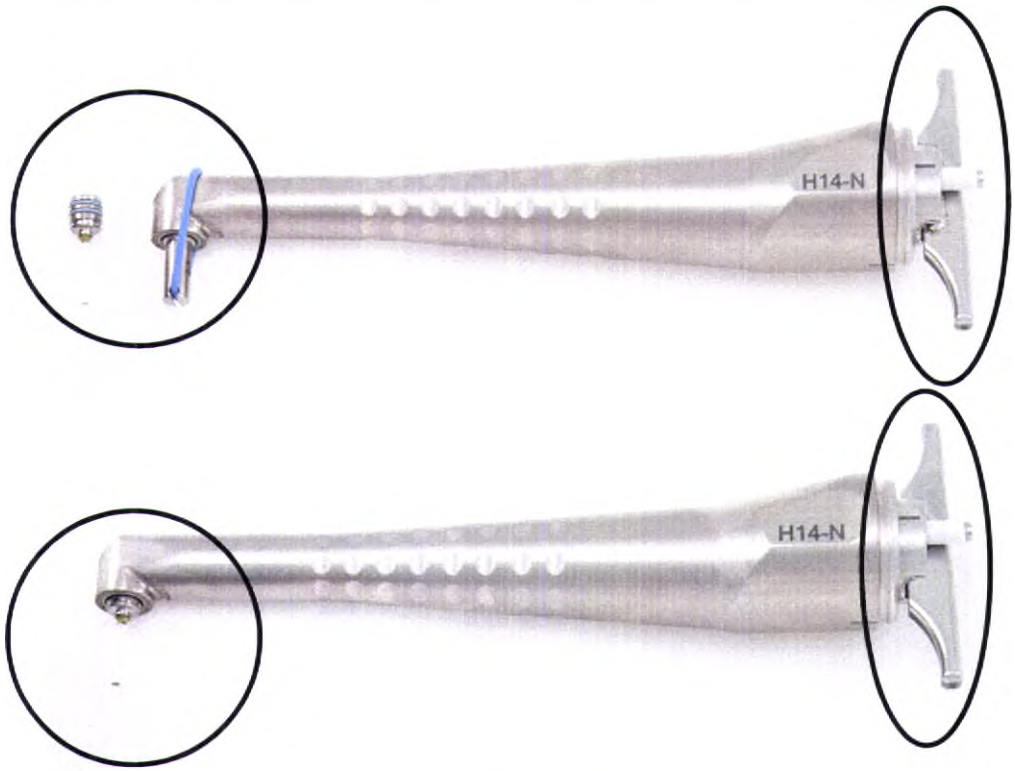


Рисунок 24: H14-N, (сверху) закрытый заглушкой и колпачком, насадка отдельно ИЛИ (снизу), закрытый установленными заглушкой и насадкой.

Рисунок 25: H14-NS, без защиты, насадка отдельно

5.5. Стерилизация

ВНИМАНИЕ!

Обратите внимание, что поставляемые наконечники не являются стерильными.

Соответствующие наконечники/детали должны быть стерилизованы перед использованием в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве.

RMS-80

Для стерилизации наконечников используйте только перечисленные ниже процедуры стерилизации. Другие процедуры стерилизации использовать нельзя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

5.5.1. Стерилизация паром

- Процедура стерилизации паром при достаточной сушке продукта.
- Паровой стерилизатор должен соответствовать EN 13060 или EN 285.
- Паровой стерилизатор должен быть сертифицирован в соответствии с EN ISO 17665, действительной IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) относящейся к конкретному продукту аттестацией эксплуатируемого оборудования.
  Максимальная температура стерилизации составляет 134°C (273°F) плюс допуск в соответствии с EN ISO 17665. Температура стерилизации ниже 132°C (270°F) не подходит и не может быть использована, поскольку она не обеспечивает достаточную стерилизацию.
- Необходимое время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) составляет не менее 8 минут при минимальной температуре стерилизации 132°C (270°F) / 134°C (273°F). Национальные требования могут предусматривать более длительное время стерилизации (например, до 18 минут) для инактивации прионов.
- Минимальное время сушки при стерилизации составляет 30 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Пригодность наконечников для стерилизации паром, как описано в приведенной выше процедуре, была подтверждена независимой аккредитованной испытательной лабораторией. Использовались паровой стерилизатор Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Sytemtechnik, Wettenberg) и гравитационный метод. При этом учитывались стандартная медицинская практика и клинические условия, а также описанная выше процедура.

ВНИМАНИЕ!

Для обеспечения стерильности при извлечении стерильных предметов из стерилизационных пакетов и их сборке перед использованием должны соблюдаться надлежащие асептические методы и процедуры.

RMS-85

ВНИМАНИЕ!

Не следует использовать процедуру стерилизации паром непосредственно после использования.

При стерилизации нескольких предметов в одном цикле автоклава следите за тем, чтобы максимальная нагрузка стерилизатора не была превышена.

RMS-413, 414

ВНИМАНИЕ!

Пожалуйста, не подвергайте детали многоразового использования воздействию температуры выше 138°C (280°F).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

ВНИМАНИЕ!

Если после стерилизации на стерильной упаковке или в ней присутствуют визуальные признаки влаги, для обеспечения безопасного хранения повторно стерилизуйте ее в течение более длительного времени сушки.

RMS-415

ВНИМАНИЕ!

Муфта наконечника (Рисунок 1) не предназначена для стерилизации. Попытка стерилизации может привести к необратимому повреждению устройства.

5.5.2. Стерилизация насадок

Та же процедура стерилизации, что и описанная выше, может использоваться для стерилизации только насадок. После завершения процедуры стерилизации осмотрите насадки на предмет повреждений, которые могли возникнуть в результате стерилизации. Эластомерные уплотнительные кольца должны быть неповрежденными, а внутренняя поверхность должна быть чистой.

Насадки можно стерилизовать в держателе, как описано выше.

5.5.3. Хранение

Корпуса стерилизованных наконечников со вставленными насадками (защитными окнами) и заглушками в их стерилизационных пакетах храните в сухом, непыльном месте.

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Очистка и замена зеркала

Если капли воды попадут на зеркало в корпусе наконечника, лазер может повредить его поверхность, что приведет к потере пропускной способности.

Выполните следующие действия:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

- С помощью специального инструмента отвинтите гайку, удерживающую зеркало в его положении (Рисунок 26).
- Вверните другую сторону инструмента в резьбу в зеркале и осторожно вытяните зеркало из наконечника (Рисунок 27).
  Замените эластомерное уплотнительное кольцо (Рисунок 28) на новое.
- Протрите поверхность зеркала ватным тампоном, обернутым вокруг небольшой деревянной палочки, например, шпателя (Рисунок 29) или бумагой для чистки линзы, при необходимости погрузив ее в спирт или ацетон. Не нажимайте слишком сильно.
  Каждый раз, когда вы протираете зеркало, используйте свежий ватный тампон или чистящую бумагу.
- Аккуратно отодвиньте чистое зеркало назад в отверстие, слегка повернув его по часовой стрелке.
- Следите за тем, чтобы не повредить эластомерное уплотнительное кольцо, слишком сильно прижимая край зеркала к кольцу. Поврежденное уплотнительное кольцо следует заменить.
- Закройте зеркало гайкой и плотно завинтите ее.

Рисунок 26

Рисунок 27

Эластомерное уплотнительное кольцо

Рисунок 28

Рисунок 29

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если насадка или защитное окно кажутся поврежденными и/или используются настолько, что это может повлиять на их надлежащее функционирование, замените их на новые.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

7. ГАРАНТИЯ

На гарантию компании Fotona распространяются определенные ограничения. Гарантия на оптические детали, компоненты и наконечники действительна в течение 90 дней с даты отгрузки с завода-изготовителя.

Гарантия не распространяется на оптические детали (такие как линзы, сапфировые окна, волоконно-оптические насадки) и компоненты, контактирующие с оператором или пациентом во время эксплуатации лазерного аппарата, но не ограничивается ими.

Гарантия теряет силу, если персонал, не получивший разрешения от компании Fotona, принимает участие в любых попытках ремонта аппарата. Гарантия не распространяется на случаи неправильного использования, небрежности или случайного повреждения.

8. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЗВРАЩЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Оборудование, отправленное обратно в компанию Fotona или авторизованные сервисные центры для ремонта, должно быть надлежащим образом дезинфицировано в соответствии с транспортным законодательством.

Очистка должна выполняться в соответствии с главой "Обработка" настоящего руководства по эксплуатации.

К поставке должен прилагаться акт о проведении дезинфекции (приведенный в настоящем Руководстве).

Если оборудование получено без акта о проведении дезинфекции, компания Fotona предполагает, что оборудование загрязнено, и взимает с клиента плату за очистку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Акт о проведении дезинфекции

Нижеподписавшийся удостоверяет, что устройство Fotona, возвращаемое

_____ _____

физическое лицо/учреждение город, регион, страна

было очищено в соответствии с процедурой, описанной в главе "Очистка и дезинфекция" соответствующего руководства по эксплуатации.

Нижеподписавшийся также соглашается возместить компании Fotona любые расходы, понесенные в связи с очисткой прилагаемого оборудования, в случае получения компанией Fotona указанного(-ых) изделия(-ий) в загрязненном состоянии.

_____

Модель

_____

Серийный номер

_____

ФИО (печатными буквами)

_____

Должность

_____

Подпись и дата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

Ш

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
Fotona d.o.o
Stegne 7
SI – 1000 Любляна, Словения
телефон: + 386 1 500 91 00
факс: + 386 1 500 92 00
www.fotona.com

CE
0123

РУКОВОДСТВО по применению

Модель: PS04

ОПТИЧЕСКИЙ НАКОНЕЧНИК С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭРБИЕВОГО ЛАЗЕРА НА ИТТРИЙ-АЛЮМИНИЕВОМ ГРАНАТЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Обратите внимание, что, несмотря на все усилия, приложенные для обеспечения точности данных, приведенных в настоящем руководстве, информация, рисунки, иллюстрации, таблицы, спецификации и схемы, содержащиеся в нем, могут быть изменены без предварительного уведомления.

Авторские права принадлежат © Fotona d.o.o. Напечатано в Словении. Все права защищены.

Запрещается воспроизводить содержание данной публикации в любой форме без явного разрешения компании Fotona d.o.o.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
АПРЕЛЬ 2019

Содержание

ВВЕДЕНИЕ **5**

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ **7**

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ **7**

НАКОНЕЧНИК PS04 ..... **8**

Общая информация 8
Установка наконечника 9
Средства для удаления (отсасывания) *11*
Техническое обслуживание и чистка 11
Очистка наконечника во время обработки *12*
Очистка и дезинфекция наконечника наконечника PS04 после обработки *12*
Очистка и дезинфекция наконечника наконечника PS04 после обработки *12*
Стерилизация 14

ГАРАНТИЯ **15**

ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЗВРАЩЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ **15**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
23.10.2019

ВВЕДЕНИЕ

Fotona производит и поставляет различные системы подачи лазерного луча и наконечники для эстетических и хирургических целей для использования с лазерными аппаратами семейства Fotona.

Все наконечники проходят тщательные испытания, и при правильном обращении они будут служить своему назначению в течение многих лет.

Для обеспечения максимального срока службы наконечника и безопасности пациента, обслуживающего персонала и оператора мы настоятельно рекомендуем внимательно изучить и полностью понять все содержание данного руководства, а также руководства оператора соответствующей основного лазерного аппарата перед использованием наконечника и лазерного аппарата.

Обратите внимание, что наконечники поставляются в нестерильном состоянии; следуйте приведенным ниже инструкциям по стерилизации наконечника перед использованием.

Прежде чем приступать к работе с наконечником или его использованию, обратите внимание на следующие предупреждения:

ВНИМАНИЕ!

Осмотрите наконечник по прибытии и перед использованием на предмет повреждений, которые могли возникнуть при транспортировке.
При обнаружении любых повреждений не следует использовать наконечник.

ВНИМАНИЕ!

Для обеспечения стерильности наконечника PS04 при извлечении его из стерилизационного пакета после стерилизации должны использоваться надлежащие асептические методы и процедуры.

ВНИМАНИЕ!

Может привести к серьезным и/или необратимым повреждениям глаз.

Никогда не смотрите непосредственно на обрабатывающий или нацеленный луч или лазерный пучок, отраженный от отражающих поверхностей.

Никогда не смотрите напрямую в отверстия выхода лазерного луча, волоконно-оптические насадки, отверстия шарнирного световода подачи луча или

69973
2019

выходные отверстия наконечника, когда на аппарат подается питание, даже при ношении очков для защиты от лазерного излучения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
25.10.2019

ВНИМАНИЕ!

Хотя некоторые компоненты наконечников различных моделей похожи друг на друга, они не являются взаимозаменяемыми.
Каждая модель наконечника обладает уникальными свойствами и компонентами; извлечение или добавление компонентов из других моделей неизбежно приведет к непоправимым повреждениям.

ПРИМЕЧАНИЕ

Код модели и серийные номер наконечника *выгравированы на его корпусе.*

При обращении к дистрибьютору или представителю компании Fotona по вопросам технического обслуживания и запасных частей во избежание путаницы просим указывать код модели и серийный номер.

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Информацию о предполагаемом использовании наконечника см. в Руководстве оператора основного лазерного аппарата и прилагаемых инструкциях по применению.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рабочая длина волны:	2940 нм
Диаметр пятна: PS04	7 мм
Рабочее расстояние PS04	0-20 мм
Тип рабочей части:	Тип B
Стерилизация:	в автоклаве (**только наконечник** наконечника)

69973
28.10.2019

НАКОНЕЧНИК PS04

Общая информация

Оптический наконечник PS04, Pixel Screen Technology (см. Рисунок 2), используется для безопасной передачи энергии эрбиевого лазера на иттрий-алюминиевом гранате, передаваемой через шарнирный световод лазерного аппарата, в зону обработки.

Он состоит из корпуса наконечника с линзами, защитного окна, защитной крышки и наконечника наконечника. Наконечник наконечника можно отсоединить от корпуса наконечника для очистки и стерилизации.

Во время работы наконечник должен удерживаться перпендикулярно зоне обработки. Наконечник наконечника может соприкасаться с тканью-мишенью или находиться на расстоянии до 20 мм от нее.

Размер пятна для наконечника PS04 (рис. 2) установлен на 7 мм. Он генерирует пиксельную структуру внутри лазерного пятна. Плотность энергии в каждом пикселе устанавливается путем выбора значения плотности энергии на дисплее основного лазерного аппарата. Направляющий луч направляется соосно с обрабатывающим лучом и всегда показывает, куда подается обрабатывающий луч. Внутри пятна обрабатывающего луча плотность энергии постоянна.

Рисунок 1 Оптический наконечник модели PS04 с использованием эрбиевого лазера на иттрий-алюминиевом гранате

Рисунок 2: Наконечник PS04

размер пятна 7 мм

Наконечник PS04 генерирует фиксированное количество пикселей (19) в пределах лазерного пятна с покрытием около 6%.

Размер пятна	Размер пикселя*(нм)	Расстояние между пикселями (мм)	Количество пикселей	Покрытие (%)
7 мм	400 нм	1 мм	19	6

**Обратите внимание, что из-за физики процесса абляции удаленные пиксели на коже обычно меньше, чем номинальные значения размера пикселя.*

Установка наконечника

- Извлеките наконечник из упаковки.
- Снимите защитную крышку с корпуса наконечника, стараясь избегать касания линзы, попадания на нее влаги или загрязнения входного отверстия наконечника.
- Наденьте наконечник на выходной резьбовой адаптер шарнирного световода, убедившись, что он надежно закреплен на шарнирном световоде.
- Выберите и подтвердите выбор типа наконечника PS04 на дисплее лазерного аппарата, как описано в Руководстве оператора аппарата.

ВНИМАНИЕ!

Отпечатки пальцев, пыль и особенно влага на оптических компонентах могут привести к непоправимому повреждению наконечника.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973 20.12.2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

ВНИМАНИЕ!

Оператор несет полную ответственность за правильный выбор наконечника в соответствии с предполагаемым применением и настройками аппарата.

При выборе неправильного наконечника на панели управления подаваемая энергия или плотность энергии на импульс может существенно отличаться от предполагаемой энергии на импульс.

ПРИМЕЧАНИЕ

Выбор типа наконечника *ограничивает диапазон регулируемой энергии для конкретного* наконечника.

Средства для удаления (отсасывания)

Заказчик должен предоставить эффективное средство удаления, которое будет использоваться для отсасывания остатков удаленных и испаренных тканей.

Фильтры в этом средстве должны регулярно проверяться и заменяться заказчиком в соответствии с инструкциями производителя.

ВНИМАНИЕ!

Высокоскоростное удаление дымового шлейфа лазера требуется при поражениях лазером, которые могут содержать вирусные образования. Вирусные частицы могут подниматься в лазерном шлейфе и могут повторно инфицировать пациента в других анатомических областях (например, легкие) и, возможно, инфицировать оператора лазера и другой персонал операционной.

Техническое обслуживание и чистка

ВНИМАНИЕ!

Не допускайте попадания воды в наконечник - это сокращает срок его службы.

Перед снятием защитной крышки или снятием наконечника с шарнирного световода всегда сначала высушите его чистым сжатым воздухом или протрите его.

69973
2019

Очистка наконечника во время обработки

В результате абляционного воздействия Er:YAG лазера на ткань на наконечнике наконечника скапливается мусор. Регулярно проверяйте состояние наконечника наконечника во время обработки и при необходимости протирайте сопло и защитное окно. При этом энергия лазера будет оставаться постоянной, а опасность повреждения наконечника будет сведена к минимуму.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазерный шлейф и мусор, скопившиеся на наконечнике наконечника, могут содержать жизнеспособные тканевые частицы.

Очистка и дезинфекция наконечника наконечника PS04 после обработки

- Извлеките (осторожно вытяните) наконечник из корпуса наконечника.
- Смойте излишки загрязнения с наконечника наконечника.
- Нанесите моющее средство (Fotona рекомендует использовать моющее средство Cidezyme и дезинфицирующее средство Cidex OPA (Johnson&Johnson)) на все поверхности наконечника наконечника. При необходимости используйте мягкую щетку. Тщательно очистите внутреннюю и внешнюю поверхность сопла наконечника наконечника, убедившись, что загрязнения не осталось.
- Тщательно промойте наконечник наконечника я под струей чистой проточной воды.
- Замочите наконечник наконечника в чистящем растворе на время, предписанное производителем моющего средства.
- Извлеките наконечник из дезинфицирующего раствора и тщательно промойте его под струей чистой проточной воды.
- Высушите наконечник наконечника и немедленно упакуйте его в стерилизационный пакет.
- Наконечник наконечника можно также чистить в ультразвуковой ванне.
- Наконечники наконечника, которые остались загрязненным, несмотря на процедуры очистки и дезинфекции, следует очистить и снова продезинфицировать.

Очистка и дезинфекция наконечника наконечника PS04 после обработки

- Используйте средства индивидуальной защиты, соответствующие степени опасности (например, перчатки, устойчивый к проникновению жидкости халат, защитные очки и т.д.).
- Один раз протрите по всей длине наконечника нетканой салфеткой, начиная с места его крепления и заканчивая шарнирным световодом. Утилизируйте салфетку надлежащим образом.
- Отвинтите наконечники от шарнирного световода и надежно привинтите защитную крышку на заднем конце наконечника.
- Протрите наконечник мягким растворяющим протеин растворителем с нейтральным pH сразу после использования (для разрушения или

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973 25.10.2019

ослабления протеиновых материалов), следуя инструкциям производителя моющего средства. Всегда проверяйте этикетку моющего средства и/или обращайтесь к производителю моющего средства, чтобы убедиться, что оно совместимо со следующими материалами: титан, плавленый кремний, силиконовый каучук, и что оно не оставляет пленки/пятен на окне выхода наконечника. Моющие средства, пригодные для чистки эндоскопов, как правило, должны быть наиболее совместимы с наконечником.

- Проверьте наконечник на наличие видимых остатков органических веществ и удалите их с помощью моющего средства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

- Протрите наконечник дезинфицирующим средством высокого уровня. Всегда проверяйте этикетку моющего средства и/или обращайтесь к производителю моющего средства, чтобы убедиться, что оно совместимо со следующими материалами: титан, плавленый кремний, силиконовый каучук, и что оно не оставляет пленки/пятен на окне выхода наконечника. Дезинфицирующие средства, подходящие для эндоскопов (на ортофтальдегидной или глутаральдегидной основе), как правило, должны быть наиболее совместимы с наконечником.
- Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства в отношении процедуры дезинфекции и удаления дезинфицирующего средства из наконечника после завершения дезинфекции.
- Проверьте защитное окно наконечника на наличие царапин и/или загрязнений. Если на его поверхности остались остатки загрязнений, аккуратно очистите их ватным тампоном, смоченным в спирте/ацетоне.
- Высушите наконечник и храните его таким образом, чтобы снизить до минимума повторное загрязнение перед использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Очень важно дезинфицировать наконечник **после каждой обработки, чтобы снизить риск перекрестного загрязнения.**

Стерилизация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обратите внимание, что поставляемые наконечники **не являются стерильными.**

Соответствующие наконечники/**детали должны быть стерилизованы перед использованием в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Очень важно стерилизовать наконечник наконечника **перед каждой обработкой, чтобы свести к минимуму риск перекрестного загрязнения.**

ПРИМЕЧАНИЕ

Корпус наконечника *вместе с линзой не предназначены для стерилизации, т.к. это может привести к перекрестному загрязнению.*

При стерилизации могут возникнуть непоправимые повреждения.

- Очистите и произведите дезинфекцию наконечника наконечника, как описано в настоящем руководстве.
- Положите наконечник наконечника в стерилизационный пакет и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973 28.10.2019

поместите в автоклав минимум на 8 минут при минимальной температуре стерилизации 132 °C (270 °F) или 134 °C (273 °F). Национальные требования могут предусматривать более длительное время стерилизации (например, до 18 минут) для инактивации прионов.

- Соберите наконечник и подсоедините его к шарнирному световоду.

ГАРАНТИЯ

На гарантию компании Fotona распространяются определенные ограничения. Гарантия на оптические детали, компоненты и наконечники действительна в течение 90 дней с даты отгрузки с завода-изготовителя.

Гарантия не распространяется на оптические детали (такие как линзы, сапфировые окна, волоконно-оптические насадки) и компоненты, контактирующие с оператором или пациентом во время эксплуатации лазерного аппарата, но не ограничивается ими.

Гарантия теряет силу, если персонал, не получивший разрешения от компании Fotona, принимает участие в любых попытках ремонта аппарата. Гарантия не распространяется на случаи неправильного использования, небрежности или случайного повреждения.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЗВРАЩЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Оборудование, отправленное обратно в компанию Fotona или авторизованные сервисные центры для ремонта, должно быть надлежащим образом дезинфицировано в соответствии с транспортным законодательством.

Дезинфекцию следует проводить химическим гермицидом, разрешенным для использования в качестве "Дезинфицирующего средства в больницах".

К поставке должен прилагаться акт о проведении дезинфекции (приведенный в настоящем Руководстве).

Если оборудование получено без акт о проведении дезинфекции, компания Fotona предполагает, что оборудование загрязнено, и взимает с клиента плату за очистку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973 20.10.2019

Акт о проведении дезинфекции

Нижеподписавшийся удостоверяет, что устройство Fotona, возвращаемое

_____ _____

Физическое лицо/Учреждение Город, регион, страна

было очищено и не содержит биологических опасностей, в том числе крови человека или животных, тканей или жидкостей или их компонентов, но не ограничивается ими.

Нижеподписавшийся также соглашается возместить компании Fotona любые расходы, понесенные в связи с очисткой прилагаемого оборудования, в случае получения компанией Fotona указанного(-ых) изделия(-ий) в загрязненном состоянии.

_____ _____

Модель Модель

_____ _____

Серийный номер Серийный номер

_____ _____

ФИО (печатными буквами) Должность

_____

Подпись и дата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
25.10.2019

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
Fotona d.o.o.
Stegne 7
SI-1000 Любляна
Словения, ЕС
Телефон: + 386 1 500 91 00
Факс: + 386 1 500 92 00
www.fotona.com

CE
0123

РУКОВОДСТВО по применению

Модели: R21-C2, R21-C3

ОПТИЧЕСКИЙ НАКОНЕЧНИК С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛАЗЕРА НА ИТТРИЙ-АЛЮМИНИЕВОМ ГРАНАТЕ С НЕОДИМОМ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Обратите внимание, что, несмотря на все усилия, приложенные для обеспечения точности данных, приведенных в настоящем руководстве, информация, рисунки, иллюстрации, таблицы, спецификации и схемы, содержащиеся в нем, могут быть изменены без предварительного уведомления.

Авторские права принадлежат © Fotona d.o.o. Все права защищены.

Запрещается воспроизводить содержание данной публикации в любой форме без явного разрешения компании Fotona d.o.o.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

05973
28.10.2019

Предисловие

Уважаемый клиент,

Благодарим Вас за приобретение лазерного наконечника и доверие к нашей марке. Мы уверены, что приобретенный Вами лазерный наконечник Fotona станет прекрасным дополнением к Вашему аппарату Fotona и предоставит вам значительные преимущества и новые возможности в выполнении процедур. Имея более чем 50-летний опыт работы, мы глубоко понимаем потребности современных врачей и стремимся предоставлять решения и инструменты на основе лазеров, которые отличаются качеством и надежностью.

Все лазерные наконечники Fotona были разработаны и изготовлены в соответствии с самыми строгими международными требованиями и стандартами качества и безопасности. Вся продукция Fotona имеет право маркировки CE.

Медицинские лазерные аппараты Fotona предоставляют современному врачу возможность предложить своим пациентам высококачественное, бережное и эффективное лечение. Мы считаем, что ваша врачебная практика выиграет от следующих преимуществ:

- Более высокий уровень комфорта и удовлетворения для пациентов.
- Более быстрые и эффективные процедуры.
- Повышенная точность и контроль.
- Выдающиеся клинические результаты.
- Решение новых задач и новые процедуры.

Целью настоящего руководства оператора является предоставление общей информации и рекомендаций по эксплуатации Вашего лазерного наконечника Fotona и инструкций по обслуживанию устройства. Мы настоятельно рекомендуем внимательно прочитать и изучить все содержание данного буклета и руководства оператора соответствующего аппарата, прежде чем приступать к эксплуатации устройства. Пожалуйста, обратите внимание на различные предупреждения и указания, которые предоставляются для обеспечения максимального срока службы Вашего устройства и безопасности пациента, медицинского персонала и Вас самих.

Если у Вас возникнут какие-либо вопросы или комментарии относительно лазерных аппаратов и аксессуаров Fotona, просим Вас связаться с нами по электронной почте info@fotona.com. С нами также можно связаться через контактную информацию, указанную на титульной странице.

Для обеспечения оптимального обслуживания мы рекомендуем зарегистрировать устройство Fotona на сайте www.fotona.com .

Мы надеемся, что Вам понравится приобретенная Вами система подачи лазерного луча и лазерный аппарат Fotona, а также совокупная выгода и дополнительные преимущества, которые она предоставит в Вашей работе.

Команда Fotona

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ **5**

2. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ **6**

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ **6**

4. ОПТИЧЕСКИЕ НАКОНЕЧНИКИ **7**

4.1. Общая информация 7
4.2. Установка наконечника 7
4.2.1. R21-C2, R21-C3 ..... *8*

5. ОБРАБОТКА НАКОНЕЧНИКА **11**

5.1. Очистка и дезинфекция 11
5.1.1. Основные сведения *11*
5.1.2. Предварительная обработка *11*
5.1.3. Сопротивление материалов *12*
5.1.4. Ручная очистка и дезинфекция *12*
5.1.4.1. Процедура очистки 12
5.1.4.2. Процедура дезинфекции 13
5.1.5. Проверка *13*
5.1.6. Упаковка *14*
5.2. Стерилизация 14
5.2.1. Стерилизация паром *15*
5.3. Удаление открытого конца волокна 16
5.4. Хранение 17

6. ГАРАНТИЯ **18**

7. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЗВРАЩЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ **18**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

1. ВВЕДЕНИЕ

Fotona производит и поставляет различные системы подачи лазерного луча и наконечника для использования с лазерными аппаратами семейства Fotona.

Все наконечники проходят тщательные испытания, и при правильном обращении они будут служить своему назначению в течение многих лет.

Для обеспечения максимального срока службы наконечника и безопасности пациента, обслуживающего персонала и оператора мы настоятельно рекомендуем внимательно изучить и полностью понять все содержание данного руководства, а также руководства оператора соответствующего основного лазерного аппарата перед использованием наконечника и лазерного аппарата.

Прежде чем приступать к работе с наконечником, обратите внимание на следующие предупреждения:

ВНИМАНИЕ!

Осмотрите наконечник и адаптер по прибытии и перед использованием на предмет повреждений, которые могли возникнуть при транспортировке.

При обнаружении любых повреждений не следует использовать наконечник или адаптер.

RMS-281

ВНИМАНИЕ!

Наконечники поставляются в нестерильном состоянии; следуйте приведенным ниже инструкциям по стерилизации наконечника или его соответствующих деталей перед использованием.

Для обеспечения стерильности при работе с наконечником и при извлечении его из стерилизационного пакета после стерилизации должны использоваться надлежащие асептические методы и процедуры.

RMS-85

ВНИМАНИЕ!

Никогда не смотрите непосредственно на обрабатывающий или нацеленный луч или лазерный пучок, отраженный от отражающих поверхностей.

Никогда не смотрите напрямую в отверстия выхода лазерного луча, волоконно-оптические насадки, отверстия шарнирного световода подачи луча или выходные отверстия наконечника, когда на аппарат подается питание, даже при ношении очков для защиты от лазерного излучения.

Может привести к серьезным и/или необратимым повреждениям глаз.

RMS-198

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

2. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Информацию о предполагаемом использовании наконечника см. в Руководстве оператора лазерного аппарата и прилагаемом руководстве по применению.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рабочая длина волны:	R21-C2 – 1064 нм R21-C3 – 1064 нм
Рабочее расстояние:	контакт
Диаметр ядра волокна:	200 нм, 320 нм,
Металлическая канюля: *	Стерилизуется: - 200 канюля (для 200 нм) - 320 канюля (для 320 нм)
Пластиковая канюля:	Одноразового использования, один размер
Тип рабочей части:	Тип B
Стерилизация:	в автоклаве

- Канюля

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

4. ОПТИЧЕСКИЕ НАКОНЕЧНИКИ

4.1. Общая информация

Оптический наконечник модели R21-C2 (см. Рисунок 4.1), R21-C3 (см. Рисунок 4.2) используется для безопасной подачи лазерной энергии, передаваемой через волоконно-оптическую систему подачи луча, на место обработки.

Наконечники облегчают захват и манипулирование каждым из блоков подачи луча.

Энергия лазера выходит из дистального конца волокна. Волоконно-оптический соединитель расположен на проксимальном конце каждого блока подачи.

Для наконечников R21-C2 и R21-C3 блоки подачи поставляются с цветовой маркировкой (черный и красный, соответственно).

Для обеспечения полной функциональности каждого оптоволокна ими следует манипулировать с максимальной осторожностью. Неправильное использование (т.е. чрезмерный изгиб и растяжение, см. главу 5.1.6Упаковка) может привести к повреждению или разрыву оптических модулей и тем самым к отключению передачи энергии лазера.

Рисунок 4.1: Наконечник R21-C2

Рисунок 4.2: Наконечник R21-C3

4.2. Установка наконечника

Отвинтите гайку цанги, протолкните выбранную подачу луча через гайку и корпус наконечника и затяните гайку. Затем наденьте соответствующую канюлю на наконечник наконечника.

Подключите выбранный блок подачи луча к аппарату через порт системы подачи.

При выборе параметров лазера выберите и подтвердите тип подачи луча (200 или 320) на лазерный аппарат, как описано в соответствующем руководстве оператора аппарата. Каждый тип подачи луча имеет разную передающую способность. При выборе типа подачи луча на панели управления аппарата устройство автоматически компенсирует передающую способность выбранной подачи луча.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

4.2.1. R21-C2, R21-C3

1. Корпус наконечника
2. Черный цветной код для 200 нм
3. Верх
4. Доставка луча
5. Волоконно-оптический соединитель
6. Защитный колпачок
7. Красный цветной код для 320 нм

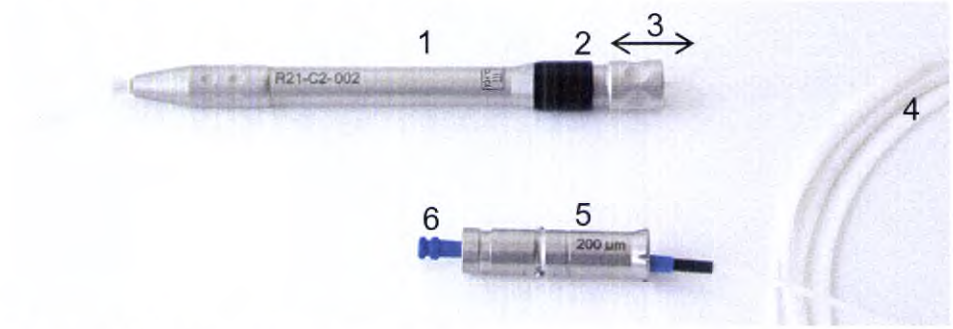


Рисунок 4.3: Установка наконечника R21-C2 и волокна 200 нм

Рисунок 4.4: Блок подачи луча для волокна R21-C2-200 нм

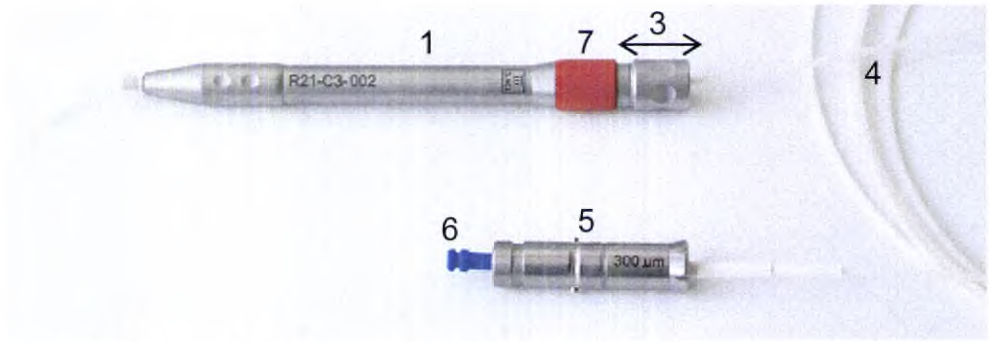


Рисунок 4.5: Установка наконечника R21-C3 и волокна 320 нм

Рисунок 4.6: Блок подачи луча для волокна R21-C3-320 нм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Волокна 200 мкм могут использоваться только с наконечником R21-C2 (оба имеют черную цветную кодировку) (см. Рисунок 4.3 и Рисунок 4.4).

Волокна 320 мкм могут использоваться только с наконечником R21-C3 (все имеют красную цветную кодировку) (см. Рисунок 4.5 и Рисунок 4.6).

Нажмите на верхнюю часть корпуса наконечника, протолкните выбранный блок подачи луча через корпус наконечника и отпустите верхнюю часть.

Подключите выбранный блок подачи луча к аппарату через волоконно-оптический соединитель с портом системы подачи.

При выборе параметров лазера выберите и подтвердите тип подачи луча (200 или 320) на лазерный аппарат, как описано в соответствующем руководстве оператора аппарата. Каждый тип подачи луча имеет разную передающую способность. При выборе типа подачи луча на панели управления аппарата устройство автоматически компенсирует передающую способность выбранной подачи луча.

ВНИМАНИЕ!

Оператор несет полную ответственность за правильный выбор наконечника и блока подачи на сенсорном экране / панели управления аппарата в соответствии с предполагаемым применением.

Подаваемая энергия на один импульс может значительно отличаться от предполагаемой энергии на один импульс и может привести к повреждению кожи или зубов, если на сенсорном экране/панели управления аппарата будет выбран неправильный наконечник.

RMS-201

ВНИМАНИЕ!

Если волокно 200 мкм подсоединено, а тип волокна 320 выбран и подтвержден на панели управления лазерного аппарата, лазерный аппарат сможет подавать мощности, которые могут повредить блок подачи луча длиной 200 мкм.

ВНИМАНИЕ!

Корпус наконечника и канюля поставляются в нестерильном состоянии.

Перед установкой наконечника эти компоненты должны быть очищены, дезинфицированы, упакованы и стерилизованы в соответствии с приведенными здесь инструкциями.

RMS-90

ВНИМАНИЕ!

Установка наконечника должна производиться либо при выключенном основном лазерном аппарате, либо в режиме STANDBY (когда предохранительная заслонка закрыта).

Никогда не устанавливайте наконечник, если основной аппарат находится в режиме READY.

RMS-205

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

ВНИМАНИЕ!

Дым от лазера и/или шлейф могут содержать жизнеспособные частицы ткани. Высокоскоростное удаление дымового шлейфа лазера требуется при обработки лазером герпеса и других поражений, которые могут содержать вирусные образования.

RMS-313

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

5. ОБРАБОТКА НАКОНЕЧНИКА

Все наконечники требуют очистки, дезинфекции и стерилизации перед каждым применением. Очистка и дезинфекция необходимы после извлечения нестерильных наконечников из защитной упаковки при первоначальном получении и перед стерилизацией перед использованием. Для обеспечения эффективной стерилизации наконечников необходимы надлежащая очистка и дезинфекция.

Оператор несет ответственность за обеспечение стерильности наконечников и насадок. Для очистки, дезинфекции и стерилизации следует использовать только достаточно проверенные устройства и специальные процедуры, а также проверенные параметры. Дезинфицирующие и стерилизационные устройства должны регулярно обслуживаться и проверяться.

Необходимо соблюдать законодательные нормы, действующие в вашей стране, а также гигиенические предписания врачебной практики или больницы. Это, в частности, относится к различным инструкциям по инактивации прионов.

5.1. Очистка и дезинфекция

5.1.1. Основные сведения

Запрещается использовать автоматические процедуры очистки и дезинфекции, т.к. это может привести к непоправимому повреждению наконечника.

Во избежание повреждения наконечника и насадки обращайтесь с ними осторожно. Не допускайте попадания воды, пыли и грязи на чувствительный конец оптического волокна, который входит в лазерный аппарат. Защитите конец стерилизационной крышкой сразу же после ее отвинчивания от соединительного устройства.

5.1.2. Предварительная обработка

- Сразу после каждой обработки грубые загрязнения удаляются, а наконечник сушится.
- Извлеките корпус наконечника из системы подачи луча.
- Извлеките канюлю из корпуса наконечника.
- При использовании одноразовых канюль утилизируйте их надлежащим образом.
- Используйте защитный колпачок (см. Рисунок 4.3 и Рисунок 4.5) для защиты соединительного блока перед установкой его на лоток.
- Удалите загрязнения из корпуса наконечника и канюли мягкой щеткой или чистой, мягкой тканью под проточной водой, в чистящем или дезинфицирующем средстве или растворе.

Не используйте металлическую щетку или мочалку для очистки наконечника. Дезинфицирующий раствор должен быть без содержания альдегидов во избежание слипания примесей крови, разрешен к применению (например, DGHM или FDA, или CE маркировка), подходящим для дезинфекции наконечников и волоконно-оптических насадок, а также совместимым с ними (см. раздел "Сопротивление материалов").

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Дезинфицирующий раствор, используемый в процессе предварительной обработки, служит для обеспечения безопасности персонала. Он не заменяет собой процесс дезинфекции.

5.1.3. Сопротивление материалов

Растворы, используемые для очистки и дезинфекции, не должны содержать следующих ингредиентов:

- органические, минеральные или окисляющие кислоты (рекомендуется минимально допустимое значение pH 5,5, нейтральное или ферментное чистящее средство)
- сильные щелочи (максимально допустимое значение pH 9,5)
- органические растворители (например: ацетон, эфир, спирт, бензин),
- окислители (например: перекись)
- галогены (хлор, йод, бром)
- ароматизированные, галогенизированные углеводороды

5.1.4. Ручная очистка и дезинфекция

При выборе моющих и дезинфицирующих средств учитывайте следующие моменты:

- Моющее средство должно быть пригодно для очистки и дезинфекции инструментов из стали и пластмассы.
- Используемое дезинфицирующее средство должно быть утверждено для обеспечения эффективности (например, утверждение DGHM или FDA или CE маркировка) и совместимо с используемым моющим средством.
- Используемые чистящие средства должны быть совместимы с наконечниками и волокном (см. главу "Сопротивление материалов"). Компания Fotona рекомендует использовать моющее средство Cidezyme и дезинфицирующее средство Cidex OPA (Johnson&Johnson).

Избегайте использования комбинированных моющих средств для очистки и дезинфекции. Комбинированные чистящие/дезинфицирующие средства могут использоваться только в случае крайне низкого загрязнения (т.е. отсутствия видимых загрязнений).

Соблюдайте инструкции производителя моющего/дезинфицирующего средства в отношении концентрации и времени выдержки.

Используйте только свежеприготовленные растворы и только стерильную воду с низким уровнем загрязнения (не более 10 микроорганизмов/мл) и низким уровнем эндотоксина (не более 0,25 единиц эндотоксина/мл); например, очищенную или высокоочищенную воду и фильтрованный воздух для сушки.

5.1.4.1. Процедура очистки

- Убедитесь, что проксимальный конец волокна защищен крышкой.
- При одновременной дезинфекции нескольких наконечников следите за тем, чтобы они не соприкасались друг с другом во время выполнения процедуры очистки.
- Замочите корпуса наконечников и канюли в чистящем растворе на время, предписанное производителем моющего средства. Наконечники должны быть достаточно покрыты чистящим раствором. При необходимости, облегчите процесс очистки, осторожно прочистив наконечник мягкой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

щеткой. Промойте канюлю пять раз в начале и пять раз в конце предписанного времени выдержки, используя одноразовый шприц (минимальный объем 10 мл).

- Извлеките наконечник(-и) из чистящего средства и промойте его(их) не менее трех раз в воде.
- Проверьте наконечник(-и) в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе "Проверка", который рассматривается далее в настоящем Руководстве.
- Протрите дистальный конец волокна чистящим раствором и промойте водой. Не пропитывайте соединитель.

5.1.4.2. Процедура дезинфекции

- Убедитесь, что проксимальный конец волокна защищен крышкой.
- При одновременной дезинфекции нескольких наконечников следите за тем, чтобы они не соприкасались друг с другом во время выполнения процедуры дезинфекции.
- Замочите корпуса наконечников и канюли в дезинфицирующем растворе на время, предписанное производителем дезинфицирующего средства. Промойте канюлю пять раз в начале и пять раз в конце предписанного времени выдержки, используя одноразовый шприц (минимальный объем 10 мл).
- Извлеките наконечник(-и) из дезинфицирующего средства и промойте его(их) не менее трех раз в воде. Промойте канюлю в соответствии с описанной выше процедурой.
- Высушите корпус наконечника и канюлю сжатым воздухом. Немедленно упакуйте наконечники (см. раздел "Упаковка").
- Протрите дистальный конец волокна дезинфицирующим раствором и промойте водой. Не пропитывайте соединитель. Немедленно упакуйте волокно (см. раздел "Упаковка").

ПРИМЕЧАНИЕ

Пригодность наконечников для очистки и дезинфекции, как описано в приведенных выше процедурах, была подтверждена независимой аккредитованной испытательной лабораторией. Использовались моющее средство Cidezyme/Enzol и дезинфицирующее средство Cidex opa (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt).

5.1.5. Проверка

После очистки и комбинированной очистки и дезинфекции проверьте все компоненты на наличие коррозии, поврежденных поверхностей и загрязнений. Проверьте волокна на наличие разрывов, истирания и прозрачность. Отрежьте поврежденный конец волокна, следуя инструкциям, приведенным в разделе "Удаление открытых концов волокна", приведенном ниже в настоящем Руководстве. Ни при каких обстоятельствах не следует продолжать использовать поврежденный наконечник.

Наконечники или волокна, которые остались загрязненным, несмотря на процедуры очистки и дезинфекции, следует очистить и снова продезинфицировать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

5.1.6. Упаковка

Упакуйте очищенные и продезинфицированные корпуса наконечников и канюли в одноразовую стерилизационную упаковку (одинарную или двойную) и/или стерилизационные контейнеры. Упакуйте волокно отдельно, стараясь не повредить его. Будьте осторожны, чтобы не согнуть волокно в диаметре менее 10 см (для 200 и 320 мкм). Упаковка и/или контейнеры должны соответствовать следующим требованиям:

- Соответствовать EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607.
- Быть пригодными для стерилизации паром (устойчивость к температуре не менее 138°C (280°F) с достаточной паропроницаемостью.
- Быть достаточно устойчивой к механическим повреждениям и надлежащим образом защищать наконечник и насадки.
- Должны регулярно обслуживаться в соответствии с инструкциями производителя.

Поместите пакеты и/или контейнеры в стерилизационные лотки для проведения стерилизации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время стерилизации на проксимальном конце (соединителе) волокна должны быть предусмотрены защитные крышки.

5.2. Стерилизация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обратите внимание, что поставляемые наконечники не являются стерильными.

Соответствующие наконечники/детали должны быть стерилизованы перед использованием в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве.

RMS-80

Для стерилизации наконечников используйте только перечисленные ниже процедуры стерилизации. Другие процедуры стерилизации использовать нельзя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

5.2.1. Стерилизация паром

- Гравитационная процедура (при достаточной сушке изделия) Запрещается выполнять процедуры предварительного вакуума и фракционирования, т.к. это может привести к непоправимому повреждению наконечников.
- Паровой стерилизатор должен соответствовать EN 13060 или EN 285.
- Паровой стерилизатор должен быть сертифицирован в соответствии с EN ISO 17665 (EN 554/ANSI AAMI ISO 11134), действительной IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) относящейся к конкретному продукту аттестацией эксплуатируемого оборудования.
- Температура стерилизации должна составлять 132 °C (270 °F) или 134 °C (273 °F).
- Время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) не менее:
  - 8 минут, для наконечников и волокон 200 мкм и 320 мкм,
- Минимальное время сушки при стерилизации составляет 30 минут.
- Национальные требования могут предусматривать более длительное время стерилизации (например, до 18 минут) для инактивации прионов.
- Максимальная температура стерилизации составляет 138 °C (280 °F) плюс допуск в соответствии с EN ISO 17665 (EN 554/ANSI AAMI ISO 11134). Температура стерилизации ниже 132°C (270°F), например, 121 °C (250 °F), не подходит и не может быть использована, поскольку она не обеспечивает достаточную стерилизацию.

ПРИМЕЧАНИЕ

Пригодность наконечников для стерилизации паром, как описано в приведенной выше процедуре, была подтверждена независимой аккредитованной испытательной лабораторией. Использовались паровой стерилизатор Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Sytemtechnik, Wettenberg) и гравитационный метод. При этом учитывались стандартная медицинская практика и клинические условия, а также описанная выше процедура.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед каждой обработкой необходимо стерилизовать корпус наконечника, волокно и металлическую канюлю, чтобы свести к минимуму риск перекрестного загрязнения.

RMS-92

ВНИМАНИЕ!

Не следует использовать процедуру стерилизации паром непосредственно после использования.

При стерилизации нескольких предметов в одном цикле автоклава следите за тем, чтобы максимальная нагрузка стерилизатора не была превышена.

RMS-413,414

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

ВНИМАНИЕ!

Для обеспечения стерильности при извлечении стерильных предметов из стерилизационных пакетов и их сборке перед использованием должны соблюдаться надлежащие асептические методы и процедуры.

RMS-85

Перед подключением волокна к лазерному аппарату осмотрите проксимальную торцевую поверхность волокна. При необходимости очистите ее ацетоном.

ВНИМАНИЕ!

Пожалуйста, не подвергайте детали многоразового использования воздействию температуры выше 138°C (280°F).

ВНИМАНИЕ!

Если после стерилизации на стерильной упаковке или в ней присутствуют визуальные признаки влаги, для обеспечения безопасного хранения повторно стерилизуйте ее в течение более длительного времени сушки.

RMS-415

ВНИМАНИЕ!

Не допускайте, чтобы дистальная торцевая поверхность волокна оставалась внутри канюли или иглы. Это может привести к повреждению или растрескиванию волокна.

5.3. Удаление открытого конца волокна

Для обеспечения оптимальной передачи лазерного луча важно, чтобы открытый конец волокна отрезался перед каждой обработкой.

Поместите дистальную часть волокна на твердую поверхность и разметьте ее перпендикулярно своей оси на расстоянии 1 см от дистального конца прилагаемым инструментом для разметки. Согните волокно в том месте, где оно было отмечено. Для этого может потребоваться некоторое давление. Волокно легко сломается в месте, где оно было размечено.

Не пытайтесь отрезать волокно. Обрезка волокна повредит волоконно-оптическую поверхность.

Правильно размеченный конец волокна должен обеспечивать чистое круглое пятно, когда направляющий луч передается по волокну.

После разметки волокна проверьте, было ли снято кремниевое покрытие на расстоянии 8-10 см от дистального конца. Если это не так, удалите силиконовое покрытие при помощи прилагаемого инструмента для снятия изоляции. Затем осторожно вставьте волокно через цангу наконечника. Следите за тем, чтобы не повредить конец волокна, осторожно протолкнув его сквозь наконечник. Когда дистальный конец волокна проходит через канюлю наконечника на несколько миллиметров, наденьте гайку цанги на

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

резьбовой конец наконечника и слегка затяните ее. Этим процедура завершается.

ВНИМАНИЕ!

Поскольку НАПРАВЛЯЮЩИЙ ЛУЧ проходит ту же самую систему подачи, что и РАБОЧИЙ ЛУЧ, он является хорошим средством проверки целостности системы подачи.

Если НАПРАВЛЯЮЩИЙ ЛУЧ отсутствует на дистальном конце системы подачи, его интенсивность снижается или он выглядит рассеянным, это может свидетельствовать о повреждении или неправильной работе системы подачи.

RMS-189

5.4. Хранение

Храните стерилизованные корпуса наконечников, волокна и канюли в их стерилизационной упаковке, в сухом и непыльном месте.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

6. ГАРАНТИЯ

На гарантию компании Fotona распространяются определенные ограничения. Гарантия на оптические детали, компоненты и наконечники действительна в течение 90 дней с даты отгрузки с завода-изготовителя.

Гарантия не распространяется на оптические детали (такие как линзы, сапфировые окна, волоконно-оптические насадки) и компоненты, контактирующие с оператором или пациентом во время эксплуатации лазерного аппарата, но не ограничивается ими.

Гарантия теряет силу, если персонал, не получивший разрешения от компании Fotona, принимает участие в любых попытках ремонта аппарата. Гарантия не распространяется на случаи неправильного использования, небрежности или случайного повреждения.

7. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЗВРАЩЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Оборудование, отправленное обратно в компанию Fotona или авторизованные сервисные центры для ремонта, должно быть надлежащим образом дезинфицировано в соответствии с транспортным законодательством.

Очистка должна выполняться в соответствии с главой "Очистка и дезинфекция" настоящего руководства по эксплуатации.

К поставке должен прилагаться акт о проведении дезинфекции (приведенный в настоящем Руководстве).

Если оборудование получено без акта о проведении дезинфекции, компания Fotona предполагает, что оборудование загрязнено, и взимает с клиента плату за очистку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

Акт о проведении дезинфекции

Нижеподписавшийся удостоверяет, что устройство Fotona, возвращаемое

_____ _____

физическое лицо/учреждение город, регион, страна

было очищено в соответствии с процедурой, описанной в главе "Очистка и дезинфекция" соответствующего руководства по эксплуатации.

Нижеподписавшийся также соглашается возместить компании Fotona любые расходы, понесенные в связи с очисткой прилагаемого оборудования, в случае получения компанией Fotona указанного(-ых) изделия(-ий) в загрязненном состоянии.

_____

Модель

_____

Серийный номер

_____

ФИО (печатными буквами)

_____

Должность

_____

Подпись и дата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
Fotona d.o.o.
Stegne 7
SI-1000 Любляна
Словения, ЕС
Телефон: + 386 1 500 91 00
Факс: + 386 1 500 92 00
www.fotona.com

CE
0123

РУКОВОДСТВО по применению

Модели: R15, R16, R17

ОПТИЧЕСКИЙ НАКОНЕЧНИК С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭРБИЕВОГО ЛАЗЕРА НА ИТТРИЙ-АЛЮМИНИЕВОМ ГРАНАТЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Обратите внимание, что, несмотря на все усилия, приложенные для обеспечения точности данных, приведенных в настоящем руководстве, информация, рисунки, иллюстрации, таблицы, спецификации и схемы, содержащиеся в нем, могут быть изменены без предварительного уведомления.

Авторские права принадлежат © Fotona d.o.o. Все права защищены.

Запрещается воспроизводить содержание данной публикации в любой форме без явного разрешения компании Fotona d.o.o.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Предисловие

Уважаемый клиент,

Благодарим Вас за приобретение лазерного наконечника и доверие к нашей марке. Мы уверены, что приобретенный Вами лазерный наконечник Fotona станет прекрасным дополнением к Вашему аппарату Fotona и предоставит вам значительные преимущества и новые возможности в выполнении процедур. Имея более чем 50-летний опыт работы, мы глубоко понимаем потребности современных врачей и стремимся предоставлять решения и инструменты на основе лазеров, которые отличаются качеством и надежностью.

Все лазерные наконечники Fotona были разработаны и изготовлены в соответствии с самыми строгими международными требованиями и стандартами качества и безопасности. Вся продукция Fotona имеет право маркировки CE.

Медицинские лазерные аппараты Fotona предоставляют современному врачу возможность предложить своим пациентам высококачественное, бережное и эффективное лечение. Мы считаем, что ваша врачебная практика выиграет от следующих преимуществ:

- Более высокий уровень комфорта и удовлетворения для пациентов.
- Более быстрые и эффективные процедуры.
- Повышенная точность и контроль.
- Выдающиеся клинические результаты.
- Решение новых задач и новые процедуры.

Целью настоящего руководства оператора является предоставление общей информации и рекомендаций по эксплуатации Вашего лазерного наконечника Fotona и инструкций по обслуживанию устройства. Мы настоятельно рекомендуем внимательно прочитать и изучить все содержание данного буклета и руководства оператора соответствующего аппарата, прежде чем приступать к эксплуатации устройства. Пожалуйста, обратите внимание на различные предупреждения и указания, которые предоставляются для обеспечения максимального срока службы Вашего устройства и безопасности пациента, медицинского персонала и Вас самих.

Если у Вас возникнут какие-либо вопросы или комментарии относительно лазерных аппаратов и аксессуаров Fotona, просим Вас связаться с нами по электронной почте info@fotona.com. С нами также можно связаться через контактную информацию, указанную на титульной странице.

Для обеспечения оптимального обслуживания мы рекомендуем зарегистрировать устройство Fotona на сайте www.fotona.com .

Мы надеемся, что Вам понравится приобретенная Вами система подачи лазерного луча и лазерный аппарат Fotona, а также совокупная выгода и дополнительные преимущества, которые она предоставит в Вашей работе.

Команда Fotona

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ **5**

2. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ **7**

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ **8**

4. ОПТИЧЕСКИЕ НАКОНЕЧНИКИ МОДЕЛИ R15, R16 И R17 В СБОРЕ **9**

4.1. Общая информация 9
4.2. Установка наконечника 10
4.2.1. Средства для удаления (отсасывания) *10*
4.3. Техническое обслуживание и чистка 11
4.3.1. Очистка наконечника во время обработки *11*
4.3.2. Очистка и дезинфекция наконечника наконечника (R15, R16) после обработки *12*
4.3.3. Очистка и дезинфекция наконечника наконечника (R17) после обработки *12*
4.4. Стерилизация 13

5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АДАПТЕРА LA С НАКОНЕЧНИКОМ R16 ..... **14**

5.1. СБОРКА АДАПТЕРА LA С НАКОНЕЧНИКОМ R16 14
5.2. СТЕРИЛИЗАЦИЯ АДАПТЕРА LA 15
5.2.1. Принципиальные позиции *15*
5.2.2. Очистка и дезинфекция *16*
5.2.2.1. Критерии выбора моющих средств 16
5.2.2.2. Расходные материалы, используемые для очистки и дезинфекции 16
5.2.2.3. Вытирание после использования 16
5.2.2.4. Подготовка для очистки 17
5.2.2.5. Процедура очистки 17
5.2.2.6. Процедура дезинфекции 17
5.2.2.7. Процедура сушки 18
5.2.3. Проверка после очистки *18*
5.2.4. Упаковка *18*
5.2.5. Стерилизация *18*
5.2.6. Хранение *19*
5.2.7. Сопротивление материалов *19*
5.2.8. Возможность многократного использования *19*
5.3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АДАПТЕРА LA 20
5.3.1. Замена адаптера LA *20*

6. ГАРАНТИЯ **21**

7. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЗВРАЩЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ **22**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

1. ВВЕДЕНИЕ

Fotona производит и поставляет различные системы подачи лазерного луча и наконечники для хирургических целей для использования с лазерными аппаратами семейства Fotona.

Все наконечники проходят тщательные испытания, и при правильном обращении они будут служить своему назначению в течение многих лет.

Для обеспечения максимального срока службы наконечника и безопасности пациента, обслуживающего персонала и оператора мы настоятельно рекомендуем внимательно изучить и полностью понять все содержание данного руководства, а также руководства оператора соответствующего основного лазерного аппарата перед использованием наконечника и лазерного аппарата.

Обратите внимание, что наконечника поставляются в нестерильном состоянии; следуйте приведенным ниже инструкциям по стерилизации наконечника перед использованием.

Прежде чем приступать к работе с наконечником или его использованию, обратите внимание на следующие предупреждения:

ВНИМАНИЕ!

Осмотрите наконечник и переходник LA по прибытии и перед использованием на предмет повреждений, которые могли возникнуть при транспортировке.

При обнаружении любых повреждений не следует использовать наконечник или адаптер.

ВНИМАНИЕ!

Для обеспечения стерильности наконечников R15 и R16 при извлечении их из стерилизационных пакетов после стерилизации при обращении с наконечниками этих наконечников и адаптером LA должны использоваться надлежащие асептические методы и процедуры.

ВНИМАНИЕ!

Может привести к серьезным и/или необратимым повреждениям глаз.

Никогда не смотрите непосредственно на обрабатывающий или нацеленный луч или лазерный пучок, отраженный от отражающих поверхностей.

Никогда не смотрите напрямую в отверстия выхода лазерного луча, волоконно-оптические насадки, отверстия шарнирный световод подачи луча или выходные отверстия наконечника, когда на аппарат подается питание, даже при ношении очков для защиты от лазерного излучения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

ВНИМАНИЕ!

Хотя некоторые компоненты наконечников различных моделей похожи друг на друга, они не являются взаимозаменяемыми.

Каждая модель наконечника обладает уникальными свойствами и компонентами; извлечение или добавление компонентов из других моделей неизбежно приведет к непоправимым повреждениям.

ПРИМЕЧАНИЕ

Код модели и серийные номер наконечника выгравированы на его корпусе.

При обращении к дистрибьютору или представителю компании Fotona по вопросам технического обслуживания и запасных частей во избежание путаницы просим указывать код модели и серийный номер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

2. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Информацию о предполагаемом использовании наконечника см. в Руководстве оператора основного лазерного аппарата и прилагаемых инструкциях по применению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рабочая длина волны:		**2940 нм**
Диаметр пятна:	R15	3 мм
	R16	7 мм
	R16-LA*	9 мм
	R17	5 мм
Рабочее расстояние:	R15	Контакт
	R16	Контакт
	R16-LA*	Контакт
	R17	25 мм от окна
Тип рабочей части:		Тип B
Стерилизация:		**В автоклаве** можно стерилизовать **только наконечник** наконечника (R15 и R16) и адаптер LA*. ПРИМЕЧАНИЕ: корпус наконечника (R15 and R16) **НЕ** предназначен для стерилизации! ПРИМЕЧАНИЕ: наконечник R17 **НЕ** предназначен для стерилизации!

*Обратите внимание, что использование и стерилизация адаптера LA описаны в отдельной главе 5.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

4. ОПТИЧЕСКИЕ НАКОНЕЧНИКИ МОДЕЛИ R15, R16 И R17 В СБОРЕ

4.1. Общая информация

Оптические наконечники моделей R15, R16 (см. Рисунок 1, Рисунок 2, Рисунок 3) и R17 (см. Рисунок 4), используются для безопасной передачи энергии эрбиевого лазера на иттрий-алюминиевом гранате, передаваемой через шарнирный световод лазерного аппарата, в зону обработки.

Каждый из них состоит из корпуса наконечника с линзами, защитного окна и защитной крышки. Наконечники R15 и R16 состоят только из наконечников наконечников. Наконечник наконечника можно отсоединить от корпуса наконечника для очистки и стерилизации.

Во время работы наконечник должен удерживаться перпендикулярно зоне обработки. Наконечник наконечника (R15 и R16) в контакте с тканью-мишенью, а наконечник R17 на расстоянии 25 мм от ткани

Размер пятна для наконечника R15 (Рисунок 2) установлен на 3 мм, 7 мм для наконечника R16 (Рисунок 3) и 5 мм для наконечник R17 (Рисунок 4). Размеры пятен указаны на корпусах наконечника (только R15 и R16). Направляющий луч направляется соосно с обрабатывающим лучом и всегда показывает, куда подается обрабатывающий луч. Внутри пятна обрабатывающего луча плотность энергии постоянна.

Рисунок 1: Оптические **наконечники** модели R15 и R16 с лазером Er:YAG

Рисунок 2: Оптический наконечник R15

Рисунок 3: Оптический наконечник R16

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Рисунок 4: Оптический наконечник R17

4.2. Установка наконечника

- Извлеките наконечник из упаковки.
- Снимите защитную крышку с корпуса наконечника, стараясь избегать касания линзы, попадания на нее влаги или загрязнения входного отверстия наконечника.
- Наденьте наконечник на выходной резьбовой адаптер шарнирного световода, убедившись, что он надежно закреплен на шарнирном световоде.
- Выберите и подтвердите выбор типа наконечника R15, R16 или R17 на дисплее лазерного аппарата, как описано в Руководстве оператора аппарата.

ВНИМАНИЕ!

Отпечатки пальцев, пыль и особенно влага на оптических компонентах могут привести к непоправимому повреждению наконечника.

ВНИМАНИЕ!

Оператор несет полную ответственность за правильный выбор наконечника в соответствии с предполагаемым применением и настройками аппарата.

При выборе неправильного наконечника на панели управления подаваемая энергия или плотность энергии на импульс может существенно отличаться от предполагаемой энергии на импульс.

ПРИМЕЧАНИЕ

Выбор типа наконечника ограничивает диапазон регулируемой энергии для конкретного наконечника.

4.2.1. Средства для удаления (отсасывания)

Заказчик должен предоставить эффективное средство удаления, которое будет использоваться для отсасывания остатков удаленных и испаренных тканей.

Фильтры в этом средстве должны регулярно проверяться и заменяться заказчиком в соответствии с инструкциями производителя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

ВНИМАНИЕ!

Высокоскоростное удаление дымового шлейфа лазера требуется при поражениях лазером, которые могут содержать вирусные образования. Вирусные частицы могут подниматься в лазерном шлейфе и могут повторно инфицировать пациента в других анатомических областях (например, легкие) и, возможно, инфицировать оператора лазера и другой персонал операционной.

4.3. Техническое обслуживание и чистка

ВНИМАНИЕ!

Не допускайте попадания воды в наконечник - это сокращает срок его службы.

Перед снятием защитной крышки или снятием наконечника с шарнирного световода всегда сначала высушите его чистым сжатым воздухом или протрите его.

4.3.1. Очистка наконечника во время обработки

В результате абляционного воздействия Er:YAG лазера на ткань на наконечнике наконечника скапливается мусор. Регулярно проверяйте состояние наконечника наконечника во время обработки и при необходимости протирайте сопло. При этом энергия лазера будет оставаться постоянной, а опасность повреждения наконечника будет сведена к минимуму.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае использования наконечников R15 и R16 лазерный шлейф и мусор, скопившиеся на наконечнике наконечника или адаптере LA, могут содержать жизнеспособные частицы ткани.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

4.3.2. Очистка и дезинфекция наконечника наконечника (R15, R16) после обработки

- Извлеките (осторожно вытяните) наконечник из корпуса наконечника.
- Смойте излишки загрязнения с наконечника наконечника.
- Используемое дезинфицирующее средство должно быть утверждено для обеспечения эффективности (например, утверждение DGHM или FDA или CE маркировка) и совместимо с используемым моющим средством. Компания Fotona рекомендует использовать моющее средство Cidezyme и дезинфицирующее средство Cidex OPA (Johnson&Johnson).
- Нанесите моющий раствор на все поверхности наконечника наконечника. При необходимости используйте мягкую щетку. Тщательно очистите внутреннюю и внешнюю поверхность сопла наконечника наконечника, убедившись, что загрязнения не осталось.
- Тщательно промойте наконечник наконечника под струей чистой проточной воды.
- Замочите наконечник наконечника в чистящем растворе на время, предписанное производителем моющего средства.
- Извлеките наконечник из дезинфицирующего раствора и тщательно промойте его под струей чистой проточной воды.
- Высушите наконечник наконечника и немедленно упакуйте его в стерилизационный пакет.
- Наконечник наконечника можно также чистить в ультразвуковой ванне.
- Наконечники наконечника, которые остались загрязненным, несмотря на процедуры очистки и дезинфекции, следует очистить и снова продезинфицировать.
- Проверьте защитное окно наконечника на наличие царапин и/или загрязнений. Если на его поверхности остались остатки загрязнений, аккуратно очистите их ватным тампоном, смоченным в спирте/ацетоне.

4.3.3. Очистка и дезинфекция наконечника наконечника (R17) после обработки

- Используйте средства индивидуальной защиты, соответствующие степени опасности (например, перчатки, устойчивый к проникновению жидкости халат, защитные очки и т.д.).
- Один раз протрите по всей длине наконечника нетканой салфеткой, начиная с места его крепления и заканчивая шарнирным световодом. Утилизируйте салфетку надлежащим образом.
- Отвинтите наконечники от шарнирного световода и надежно привинтите защитную крышку на заднем конце наконечника.
- Протрите наконечник мягким растворяющим протеин растворителем с нейтральным pH сразу после использования (для разрушения или ослабления протеиновых материалов), следуя инструкциям производителя моющего средства. Всегда проверяйте этикетку моющего средства и/или обращайтесь к производителю моющего средства, чтобы убедиться, что оно совместимо со следующими материалами: титан, плавленый кремний, силиконовый каучук, и что оно не оставляет пленки/пятен на окне выхода наконечника. Моющие средства, пригодные для чистки эндоскопов, как правило, должны быть наиболее совместимы с наконечником.

- Проверьте наконечник на наличие видимых остатков органических веществ и удалите их с помощью моющего средства.
- Протрите наконечник дезинфицирующим средством высокого уровня. Всегда проверяйте этикетку моющего средства и/или обращайтесь к производителю моющего средства, чтобы убедиться, что оно совместимо со следующими материалами: титан, плавленый кремний, силиконовый

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

каучук, и что оно не оставляет пленки/пятен на окне выхода наконечника. Дезинфицирующие средства, подходящие для эндоскопов (на ортофтальдегидной или глутаральдегидной основе), как правило, должны быть наиболее совместимы с наконечником.

- Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства в отношении процедуры дезинфекции и удаления дезинфицирующего средства из наконечника после завершения дезинфекции.
- Проверьте защитное окно наконечника на наличие царапин и/или загрязнений. Если на его поверхности остались остатки загрязнений, аккуратно очистите их ватным тампоном, смоченным в спирте/ацетоне.
- Проверьте выходное окно на отсутствие повреждений и при необходимости замените его новым.
- Высушите наконечник и храните его таким образом, чтобы снизить до минимума повторное загрязнение перед использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Очень важно дезинфицировать наконечник после каждой обработки, чтобы снизить риск перекрестного загрязнения.

4.4. Стерилизация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обратите внимание, что поставляемые наконечники не являются стерильными.

Соответствующие наконечники/детали должны быть стерилизованы перед использованием в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Очень важно стерилизовать наконечник наконечника и адаптер LA перед каждой обработкой, чтобы свести к минимуму риск перекрестного загрязнения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Корпус наконечника вместе с линзой не предназначены для стерилизации, т.к. это может привести к перекрестному загрязнению.

При стерилизации могут возникнуть непоправимые повреждения.

- Очистите и произведите дезинфекцию наконечника наконечника, как описано в настоящем руководстве.
- Положите наконечник наконечника в стерилизационный пакет и поместите в автоклав минимум на 8 минут при минимальной температуре стерилизации 132 °C (270 °F) или 134 °C (273 °F). Национальные требования могут предусматривать более длительное время стерилизации (например, до 18 минут) для инактивации прионов.
- Соберите наконечник и подсоедините его к шарнирному световоду.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АДАПТЕРА LA С НАКОНЕЧНИКОМ R16

Адаптер LA в сборе с наконечником Fotona R16 предназначен для применения перорально на первом этапе обработки Fotona 4D*.

* См. соответствующие указания по применению

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверяйте адаптер LA, а также соответствующие наконечники по прибытии и перед каждым использованием на наличие повреждений. В случае повреждения адаптера LA или наконечников их не следует использовать.

ВНИМАНИЕ!

Для обеспечения стерильности при работе с адаптером LA и при извлечении его из стерилизационного пакета после стерилизации должны использоваться надлежащие асептические методы и процедуры.

ВНИМАНИЕ!

Может привести к серьезным и/или необратимым повреждениям глаз.

Никогда не смотрите непосредственно на обрабатывающий или нацеленный луч или лазерный пучок, отраженный от отражающих поверхностей.

Никогда не смотрите прямо в отверстия выхода лазерного излучения, когда на лазерную установку подается питание, даже при ношении защитных очков.

5.1. СБОРКА АДАПТЕРА LA С НАКОНЕЧНИКОМ R16

Адаптер LA разработан для крепления и привинчивания к наконечнику Fotona модель R16 (см. Рисунок 5).

Угловое положение лазерного пятна может быть легко определено по отношению к выгравированной круговой метке на основании адаптера (см. Рисунок 6).

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании аппарата LightWalker наконечник R16-LA должен быть выбран на сенсорном экране.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что адаптер LA надежно и правильно закреплен на наконечнике R16, чтобы предотвратить его отвинчивание от наконечника во время обработки.

Не допускайте завинчивания адаптера до конца. Это может привести к неконтролируемому блужданию лазерного луча в зоне взаимодействия.

Рисунок 5: **Наконечник** Fotona R16 со снятым наконечником (распоркой), подготовленный для крепления к адаптеру Fotona модели LA.

Рисунок 6: Выгравированная круговая метка на адаптере Fotona LA

5.2. СТЕРИЛИЗАЦИЯ АДАПТЕРА LA

5.2.1. Принципиальные позиции

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае использования наконечника R16 лазерный шлейф и мусор, скопившиеся на наконечнике наконечника или адаптере LA, могут содержать жизнеспособные частицы ткани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Адаптер LA требует очистки, дезинфекции и стерилизации перед каждым использованием.

Очистка и дезинфекция необходимы после извлечения нестерильного адаптера из защитной упаковки при первоначальном получении. Стерилизация многоразовых компонентов, таких как адаптер LA, должна быть выполнена в течение 2 часов после применения. Для обеспечения эффективной стерилизации необходимы надлежащая очистка и дезинфекция.

Адаптер LA используется с наконечником модели R16.

Оператор несет ответственность за обеспечение стерильности или эффективной дезинфекции адаптера LA и наконечника R16. Для проведения стерилизации следует использовать только достаточно проверенное оборудование. Для очистки, дезинфекции и стерилизации следует использовать специальные процедуры и проверенные параметры для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

каждого цикла. Дезинфицирующие и стерилизационные устройства должны регулярно обслуживаться и проверяться.

Необходимо соблюдать законодательные нормы, действующие в вашей стране, а также гигиенические предписания врачебной практики или больницы, в которой вы работаете. Это, в частности, относится к различным инструкциям по инактивации прионов (не относится к США).

Запрещается использовать автоматические процедуры очистки и дезинфекции, т.к. это может привести к непоправимому повреждению адаптеров, особенно зеркал с золоченым покрытием.

5.2.2. Очистка и дезинфекция

5.2.2.1. Критерии выбора моющих средств

При выборе чистящих и дезинфицирующих средств для вашего аппарата соблюдайте следующие пункты:

- Моющее средство должно быть пригодно для очистки и дезинфекции инструментов из стали и пластмассы.
- Используемое дезинфицирующее средство должно быть утверждено для обеспечения эффективности (например, VAH/DGHM или FDA или CE маркировка) и совместимо с используемым моющим средством. В США должно применяться дезинфицирующее средство высокого уровня.
- Используемые моющие средства должны быть совместимы с материалами адаптера (см. ниже раздел "Сопротивление материалов").
- Избегайте использования комбинированных моющих средств для очистки и дезинфекции.
- Соблюдайте инструкции производителя моющего средства в отношении концентрации и времени выдержки.
- Используйте только свежеприготовленные растворы и только стерильную воду с низким уровнем загрязнения (не более 10 микроорганизмов/мл) и низким уровнем эндотоксина (не более 0,25 единиц эндотоксина/мл); например, очищенную или высокоочищенную воду и фильтрованный воздух для сушки.
- Используйте только те моющие средства, которые совместимы с материалами, используемыми в адаптерах. Подробности см. в разделе "Сопротивление материалов" ниже.
- Соблюдайте указания производителей моющих средств по концентрации, температуре и времени выдержки, а также последующей промывке.

Не используйте металлическую щетку или мочалку для очистки деталей адаптера, особенно зеркал. Они могут быть поцарапаны.

5.2.2.2. Расходные материалы, используемые для очистки и дезинфекции

Расходные материалы, используемые для очистки и дезинфекции:

- Стандартная мягкая зубная щетка или подходящая щетка для чистки хирургических инструментов.

5.2.2.3. Вытирание после использования

Не позднее чем через два часа после использования извлеките наконечник R16 из адаптера LA и закройте его специальной защитной крышкой (см. Рисунок 7). Избыток жидкости для тела и кожи удалите из адаптера одноразовой марлей или влажной тканью. Промойте в струе прочточной воды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

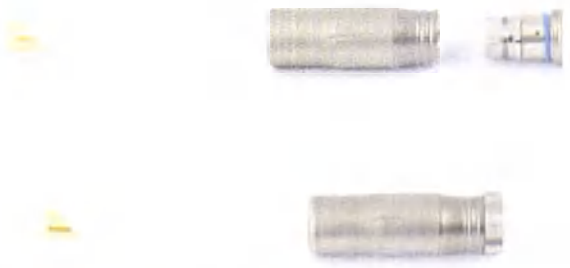


Рисунок 7: Крепление защитной крышки к адаптеру LA

5.2.2.4. Подготовка для очистки

Поместите адаптер LA с установленной защитной крышкой в готовую к немедленной очистке и дезинфекции одноразовую емкость.

5.2.2.5. Процедура очистки

1. Замочите адаптер в чистящем растворе на время, предписанное производителем моющего средства. Убедитесь, что весь адаптер достаточно покрыт чистящим раствором.
2. В начале замачивания активно промойте полости адаптера чистящим раствором.
3. Во время замачивания в чистящем растворе очистите все внешние поверхности адаптера зубной щеткой. Для правильного выполнения этого шага, пожалуйста, соблюдайте следующие указания:
4. После чистки щеткой оставьте все детали в чистящем растворе на оставшееся время, предписанное производителем.
5. Извлеките адаптер полностью из чистящего раствора и промойте его в течение 5 минут в проточной воде.

5.2.2.6. Процедура дезинфекции

При одновременной дезинфекции нескольких адаптеров следите за тем, чтобы они не соприкасались друг с другом во время выполнения процедуры.

6. Погрузите адаптер в дезинфицирующий раствор. Убедитесь, что все поверхности погружены в дезинфицирующий раствор. Следуйте инструкциям производителя моющего и дезинфицирующего средства.
7. Извлеките адаптер из дезинфицирующего раствора и промывайте его в проточной воде не менее 5 минут.
8. Промойте адаптер в очищенной воде в течение 1 минуты.

Пригодность адаптера наконечника для эффективной очистки и дезинфекции, как описано выше, была продемонстрирована независимой аккредитованной и признанной (§ 15 (5) MPG) испытательной лабораторией для аналогичного применения. Использовались моющее средство Cidezyme/Enzol и дезинфицирующее средство Cidex OPA (оба производства Johnson & Johnson, Norderstedt)*.

*CIDEX®, CIDEZYME® и ENZOL являются зарегистрированными торговыми марками компании Advanced Sterilization Products, входящей в состав подразделения Ethicon Inc. компании Johnson and Johnson.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

5.2.2.7. Процедура сушки

Высушите внешние поверхности адаптера безмасляным и фильтрованным сжатым воздухом.

5.2.3. Проверка после очистки

Проверьте адаптер на наличие видимых остатков загрязнений, коррозии или поврежденных поверхностей. Ни при каких обстоятельствах не следует продолжать использовать поврежденный адаптер.

Если адаптер остается загрязненным, несмотря на процедуры очистки и дезинфекции, его следует очистить и снова продезинфицировать.

5.2.4. Упаковка

Перед упаковкой адаптера LA необходимо снять защитную крышку.

Упакуйте очищенный и продезинфицированный адаптер в одноразовый стерилизационный пакет (однослойная бумага/пленка) и/или в стерилизационные контейнеры. Упаковка и/или контейнеры должны соответствовать следующим требованиям:

- соответствовать EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- быть пригодны для стерилизации паром (устойчивость к температуре не менее 138°C (280°F), достаточная паропроницаемость).
- быть достаточно устойчивыми к механическим повреждениям и надлежащим образом защищать наконечники и резьбовые канюли.
- должны регулярно обслуживаться в соответствии с инструкциями производителя (стерилизационный контейнер).

5.2.5. Стерилизация

Для стерилизации адаптера используйте только те процедуры стерилизации, которые соответствуют перечисленным ниже. Процедуры стерилизации, не соответствующие приведенным ниже критериям, не должны использоваться.

Паровой стерилизатор должен:

- использовать гравитационную процедуру (при достаточной сушке изделия)
- соответствовать EN 13060 или EN 285
- быть сертифицирован в соответствии с EN ISO 17665 --, действительной IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) относящейся к конкретному продукту аттестацией эксплуатируемого оборудования.
- использовать максимальную температуру стерилизации 138°C (280°F); плюс допуск согласно EN ISO 17665 --. Температура стерилизации ниже 132°C (270°F) не подходит и не может быть использована, поскольку она не обеспечивает достаточную стерилизацию.

Процесс стерилизации паром:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

- не должен подвергать никакую часть адаптеров воздействию температуры выше 138°C (280°F).
- использовать время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) не менее 15 минут при минимальной температуре стерилизации 132°C (270°F) / 134°C (273°F). Национальные требования могут предусматривать более длительное время стерилизации (например, до 18 минут) для инактивации прионов.

Пригодность адаптеров наконечника для эффективной стерилизации паром, как описано выше, была продемонстрирована независимой аккредитованной и признанной (§ 15 (5) MPG) испытательной лабораторией для аналогичного применения. Использовался паровой стерилизатор HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) и гравитационный метод. При этом учитывались стнадартная медицинская практика и клинические условия, а также описанная выше процедура.

ВНИМАНИЕ!

Запрещается использовать процедуру скоростной стерилизации.

При стерилизации адаптера LA с другими хирургическими комплектами в одном цикле автоклава следите за тем, чтобы не максимальная нагрузка стерилизатора не была превышена.

Пожалуйста, не подвергайте адаптер воздействию температуры выше 138°C (280°F).

Перед началом процесса стерилизации обязательно снимите защитную крышку с адаптера LA.

5.2.6. Хранение

Храните стерилизованные адаптеры LA в их стерилизационных упаковках в сухом, непыльном месте.

5.2.7. Сопротивление материалов

Пожалуйста, обратите внимание, что перечисленные вещества не являются ингредиентами чистящих или дезинфицирующих моющих средств:

- органические, минеральные или окисляющие кислоты (рекомендуется минимально допустимое значение pH 5,5, нейтральное или ферментное чистящее средство)
- сильные щелочи (максимально допустимое значение pH 9,5)
- окислители (например: перекись)
- галогены (например: хлор, йод, бром)
- ароматизированные, галогенизированные углеводороды

Пожалуйста, не подвергайте адаптер LA воздействию температуры выше 138°C (280°F).

5.2.8. Возможность многократного использования

Частая стерилизация имеет незначительные последствия для деталей адаптера LA. Срок службы этих устройств должен определяться, исходя из износа и повреждений. Зеркальная поверхность с золоченым покрытием не должна иметь пятен.

Адаптер LA может быть повторно использован в случае надлежащего ухода, если он не имеет повреждений и загрязнений. Пользователь несет ответственность за каждое последующее использование. Компания Fotona не

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования грязного или поврежденного адаптера LA. За стерилизацию адаптеров LA отвечает только оператор.

5.3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АДАПТЕРА LA

5.3.1. Замена адаптера LA

При обнаружении повреждений, недопустимого износа или коррозии на любой части адаптера необходимо заменить его на новый адаптер LA компании Fotona.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

6. ГАРАНТИЯ

На гарантию компании Fotona распространяются определенные ограничения. Гарантия на оптические детали, компоненты и наконечники действительна в течение 90 дней с даты отгрузки с завода-изготовителя.

Гарантия не распространяется на оптические детали (такие как линзы, сапфировые окна, волоконно-оптические насадки) и компоненты, контактирующие с оператором или пациентом во время эксплуатации лазерного аппарата, но не ограничивается ими.

Гарантия теряет силу, если персонал, не получивший разрешения от компании Fotona, принимает участие в любых попытках ремонта аппарата. Гарантия не распространяется на случаи неправильного использования, небрежности или случайного повреждения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

7. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЗВРАЩЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Оборудование, отправленное обратно в компанию Fotona или авторизованные сервисные центры для ремонта, должно быть надлежащим образом дезинфицировано в соответствии с транспортным законодательством.

Дезинфекцию следует проводить химическим гермицидом, разрешенным для использования в качестве "Дезинфицирующего средства в больницах".

К поставке должен прилагаться акт о проведении дезинфекции (приведенный в настоящем Руководстве).

Если оборудование получено без акта о проведении дезинфекции, компания Fotona предполагает, что оборудование загрязнено, и взимает с клиента плату за очистку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Акт о проведении дезинфекции

Нижеподписавшийся удостоверяет, что устройство Fotona, возвращаемое

_____ _____

физическое лицо/учреждение город, регион, страна

было очищено и не содержит биологических опасностей, в том числе крови человека или животных, тканей или жидкостей или их компонентов, но не ограничивается ими.

Нижеподписавшийся также соглашается возместить компании Fotona любые расходы, понесенные в связи с очисткой прилагаемого оборудования, в случае получения компанией Fotona указанного(-ых) изделия(-ий) в загрязненном состоянии.

_____

Модель

_____

Серийный номер

_____

ФИО (печатными буквами)

_____

Должность

_____

Подпись и дата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
Fotona d.o.o.
Stegne 7
SI – 1000 Любляна, Словения
телефон: + 386 1 500 91 00
факс: + 386 1 500 92 00
www.fotona.com

CE
0123

РУКОВОДСТВО по применению

Модель: R30-A

ОПТИЧЕСКИЙ НАКОНЕЧНИК С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛАЗЕРА НА ИТТРИЙ-АЛЮМИНИЕВОМ ГРАНАТЕ С НЕОДИМОМ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Обратите внимание, что, несмотря на все усилия, приложенные для обеспечения точности данных, приведенных в настоящем руководстве, информация, рисунки, иллюстрации, таблицы, спецификации и схемы, содержащиеся в нем, могут быть изменены без предварительного уведомления.

Авторские права принадлежат © Fotona d.o.o. Напечатано в Словении. Все права защищены.

Запрещается воспроизводить содержание данной публикации в любой форме без явного разрешения компании Fotona d.o.o.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
Действ. до 01.01.2019

Дата выпуска/последняя редакция: 16 февраля 2016 г.

Предисловие

Уважаемый клиент,

Благодарим Вас за приобретение лазерного наконечника и доверие к нашей марке. Мы уверены, что приобретенный Вами лазерный наконечник Fotona станет прекрасным дополнением к Вашему аппарату Fotona и предоставит вам значительные преимущества и новые возможности в выполнении процедур. Имея более чем 50-летний опыт работы, мы глубоко понимаем потребности современных врачей и стремимся предоставлять решения и инструменты на основе лазеров, которые отличаются качеством и надежностью.

Все лазерные наконечники Fotona были разработаны и изготовлены в соответствии с самыми строгими международными требованиями и стандартами качества и безопасности. Вся продукция Fotona имеет право маркировки CE.

Медицинские лазерные аппараты Fotona предоставляют современному врачу возможность предложить своим пациентам высококачественное, бережное и эффективное лечение. Мы считаем, что ваша врачебная практика выиграет от следующих преимуществ:

- Более высокий уровень комфорта и удовлетворения для пациентов.
- Более быстрые и эффективные процедуры.
- Повышенная точность и контроль.
- Выдающиеся клинические результаты.

Целью настоящего руководства оператора является предоставление общей информации и рекомендаций по эксплуатации Вашего лазерного наконечника Fotona и инструкций по обслуживанию устройства. Мы настоятельно рекомендуем внимательно прочитать и изучить все содержание данного буклета и руководства оператора соответствующей системы, прежде чем приступать к эксплуатации устройства. Пожалуйста, обратите внимание на различные предупреждения и указания, которые предоставляются для обеспечения максимального срока службы Вашего устройства и безопасности пациента, медицинского персонала и Вас самих.

Если у Вас возникнут какие-либо вопросы или комментарии относительно лазерных аппаратов и аксессуаров Fotona, просим Вас связаться с нами по электронной почте info@fotona.com. С нами также можно связаться через контактную информацию, указанную на титульной странице.

Для обеспечения оптимального обслуживания мы рекомендуем зарегистрировать устройство Fotona на сайте www.fotona.com.

Мы надеемся, что Вам понравится приобретенная Вами система подачи лазерного луча и лазерные аппараты Fotona, а также совокупная выгода и дополнительные преимущества, которые она предоставит в Вашей работе.

Отдел продаж и
маркетинга компании Fotona

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Содержание

ВВЕДЕНИЕ **7**

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ **9**

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ **9**

ОПТИЧЕСКИЕ НАКОНЕЧНИКИ МОДЕЛИ R30 И R30-A В СБОРКЕ **10**

Общая информация 10
Установка наконечника и выбор размера пятна 11
Снятие наконечника 13
Техническое обслуживание и чистка 13
Стерилизация 15
Регулярный осмотр 15

ГАРАНТИЯ **17**

ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЗВРАЩЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ **17**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

ВВЕДЕНИЕ

Fotona производит и поставляет различные системы подачи лазерного луча и наконечники для использования с лазерными аппаратами семейства Fotona. Наконечник модели R30-A предназначен для использования с лазерными аппаратами Fotona на базе Nd:YAG.

Наконечник модели R30-A позволяет получать пятна различного размера за счет изменения расстояния между наконечником и обрабатываемой целью. Он может использоваться для создания пятен размером 2, 3, 4, 5, 6, 7 и 8 мм.

Все наконечники проходят тщательные испытания, и при правильном обращении они будут служить своему назначению в течение многих лет.

Для обеспечения максимального срока службы наконечника и безопасности пациента, обслуживающего персонала и оператора мы настоятельно рекомендуем внимательно изучить и полностью понять все содержание данного руководства, а также руководства оператора соответствующего основного лазерного аппарата перед использованием наконечника и лазерного аппарата.

Прежде чем приступать к работе с наконечником или его использованию, обратите внимание на следующие предупреждения:

ВНИМАНИЕ!

Осмотрите наконечник по прибытии и перед использованием на предмет повреждений, которые могли возникнуть при транспортировке.
При обнаружении любых повреждений не следует использовать наконечник.

ВНИМАНИЕ!

Наконечники поставляются в нестерильном состоянии; следуйте приведенным ниже инструкциям по стерилизации наконечника перед использованием. Для обеспечения стерильности при работе с наконечником и при извлечении его из стерилизационного пакета после стерилизации должны использоваться надлежащие асептические методы и процедуры.

ВНИМАНИЕ!

Может привести к серьезным и/или необратимым повреждениям глаз.

Никогда не смотрите непосредственно на обрабатывающий или нацеленный луч или лазерный пучок, отраженный от отражающих поверхностей.

Никогда не смотрите напрямую в отверстия выхода

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

лазерного луча, волоконно-оптические насадки, отверстия шарнирного световода подачи луча или выходные отверстия наконечника, когда на аппарат подается питание, даже при ношении очков для защиты от лазерного излучения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

ВНИМАНИЕ!

Хотя некоторые компоненты наконечников различных моделей похожи друг на друга, они не являются взаимозаменяемыми.
Каждая модель наконечника обладает уникальными свойствами и компонентами; извлечение или добавление компонентов из других моделей неизбежно приведет к непоправимым повреждениям.

ПРИМЕЧАНИЕ

Код модели и серийные номер наконечника выгравированы на его корпусе.

При обращении к дистрибьютору или представителю компании Fotona по вопросам технического обслуживания и запасных частей во избежание путаницы просим указывать код модели и серийный номер.

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Информацию о предполагаемом использовании наконечника см. в Руководстве оператора основного лазерного аппарата и прилагаемых инструкциях по применению.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рабочая длина волны:	1064 нм
Тип соединителя на проксимальной стороне наконечника:	SMA905
Размер пятна обрабатывающего луча:	от 2 до 8 мм с шагом 1 мм
Тип рабочей части:	Тип B
Стерилизация:	а автоклаве (только распорки наконечника!)
Совместимая подача луча:	940 μм волокно с NA=0.22 или меньше с соединителями SMA 905 с обеих сторон

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

ОПТИЧЕСКИЕ НАКОНЕЧНИКИ МОДЕЛИ R30 И R30-A В СБОРКЕ

Общая информация

Оптический наконечник модели R30-A (см. рис. 1) используется для безопасной подачи лазерной энергии Nd:YAG, передаваемой через волоконно-оптическую систему подачи луча, на место обработки.

наконечник предназначен для простого крепления к дистальному соединителю SMA905 для подачи луча по волоконно-оптическому кабелю.

Каждый наконечник состоит из трех отдельных частей (см. Рисунок 1).

- защитная трубка заднего волоконно-оптического соединителя (1).
- корпус наконечника (2), включающий оптический наконечник и соединитель для подключения подачи луча по оптическому кабелю, защитное выходное окно (3) и механизм для установки необходимой длины распорки.
- распорка (4)

Красный направляющий луч направляется соосно с обрабатывающим лучом и показывает, куда подается обрабатывающий луч.

Размер пятна направляющего луча совпадает с размером пятна обрабатывающего луча.

Плотность энергии постоянна в пределах площади поверхности обрабатываемого пучка размером с пятно.

Рисунок 1. Оптический наконечник модель R30-A в сборе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Установка наконечника и выбор размера пятна

Данная процедура предполагает, что волоконно-оптическая система подачи луча уже подключена к основному лазерному аппарату, и что дистальный конец волоконно-оптической системы подачи луча свободен для подключения наконечника.

- Извлеките наконечник из упаковки. Не допускайте попадания грязи в задний порт соединителя и/или на выход корпуса наконечника. Грязь или пыль могут повредить внутренние оптические компоненты.
- Снимите (отвинтите) защитную трубку заднего соединителя
- Протолкните дистальный разъем системы подачи луча по волоконно-оптическому кабелю через защитную трубку.
- Присоедините дистальный разъем системы подачи луча по волоконно-оптическому кабелю к порту корпуса наконечника и закрепите в соединителе SMA905. Прикрутите на место защитную трубку.
- Извлеките распорку из стерилизационного пакета и прикрепите ее к корпусу наконечника.
- Выберите необходимый размер пятна, повернув внешнее кольцо на корпус наконечника. Распорка втягивается или выдвигается из корпуса наконечника, тем самым можно получить желаемое расстояние для необходимого размера пятна. Положения кольца для значений размера пятна с шагом 1 мм промаркированы на корпусе наконечника.
- Снимите защитную крышку выходного окна.
- Выберите и подтвердите тип наконечника R30-A на панели управления основного лазерного аппарата.

ВНИМАНИЕ!

Оператор несет полную ответственность за правильный выбор наконечника в соответствии с предполагаемым применением и настройками аппарата.

При выборе неправильного наконечника на панели управления подаваемая энергия или плотность энергии на импульс может отличаться на 20% и более от предполагаемой энергии на импульс.

ВНИМАНИЕ!

Установка наконечника должна производиться либо при выключенной основного лазерного аппарата, либо в режиме STANDBY (когда предохранительная заслонка закрыта).

Никогда не устанавливайте наконечник, если основой аппарат находится в режиме READY.

Перед установкой наконечника убедитесь, что оптика наконечника, а также выходное окно чистые и не имеют повреждений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

ВНИМАНИЕ!

Перед использованием наконечника убедитесь, что электрический кабель сканера был отключен.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

ВНИМАНИЕ!

НИКОГДА не прикасайтесь к оптике или выходному окну пальцами.

Содержите выходное окно в чистоте в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве.

ПРИМЕЧАНИЕ

Подробные инструкции и указания по выбору и подтверждению наконечника см. в Руководстве по эксплуатации основного лазерного аппарата.

Снятие наконечника

Если необходимо снять наконечник, например, для осмотра, очистки или замены, выполните следующие действия:

- Выключите основной лазерный аппарат или переведите его в режим STANDBY (предохранительная заслонка закрыта).
- Снимите (отвинтите) защитную трубку заднего соединителя наконечника
- Отсоедините соединитель от корпуса наконечника.

После повторного монтажа не забудьте выбрать и подтвердить тип наконечника R30-A на пульте управления основным лазерным аппаратом.

Обратите внимание, что для изменения размера пятна нет необходимости отсоединять наконечник от основного аппарата.

Техническое обслуживание и чистка

Если во время обработки выходное окно загрязнилось, остановите обработку, переведите аппарат в режим STANDBY и очистите выходное окно ватным тампоном, смоченным в чистом спирте или ацетоне.

Перед возобновлением обработки убедитесь, что остатки спирта или ацетона тщательно удалены и/или полностью испарились.

ВНИМАНИЕ!

Если выходное окно загрязнено или повреждено, не продолжайте обработку.
Высокоэнергетический лазерный луч передается через выходное окно и при повреждении оно может треснуть и травмировать пациента.

При обнаружении загрязнений или повреждений выходного окна немедленно прекратите обработку, верните аппарат в режим STANDBY и очистите или замените выходное окно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Одновременно осмотрите оптику наконечника на предмет возможного повреждения и/или загрязнения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

Для очистки наконечника снимите его с системы подачи луча. Снимите заднюю защитную трубку с корпуса наконечника и извлеките выходное окно (отвинтите от корпуса наконечника).

Будьте осторожны и не касайтесь пальцами выходного отверстия на корпусе наконечника и не допускайте на нем пятен, которые могут повредить оптику наконечника.

Избегайте надавливания на линзу, так как это может привести к необратимому повреждению наконечника. При необходимости очистите линзу в корпусе наконечника ватным тампоном, смоченным в чистом ацетоне. Повторите процедуру для выходного окна.

Проверьте внутреннюю линзу на наличие царапин, загрязнений или других повреждений, которые могут снизить передачу и привести к повреждению наконечника. Удалите потенциальные загрязнения чистым сжатым воздухом.

Стерилизация

ВНИМАНИЕ!

Очень важно стерилизовать распорки наконечника перед каждой обработкой, чтобы свести к минимуму риск перекрестного загрязнения.

- Извлеките распорку наконечника из его корпуса. **Только распорка наконечника предназначена для стерилизации.**
- Протрите распорку спиртом, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
- Поместите распорку наконечника в стерилизационный пакет.
- Стерилизовать в автоклаве в течение 10 минут при температуре 134°C и давлении 200 кПа.

ПРИМЕЧАНИЕ

Корпус наконечника вместе с линзой не предназначены для стерилизации, т.к. это может привести к перекрестному загрязнению.

При стерилизации могут возникнуть непоправимые повреждения.

Регулярный осмотр

В связи с особенностями взаимодействия Nd:YAG лазера и отбеливателя остатки испаренного отбеливателя могут оседать на выходном окне.
Остатки отбеливателя на выходном окне поглощают энергию Nd:YAG лазера и влияют на передачу энергии лазерного света через наконечник. Остатки запекаются на выходном окне и образуют неровности.
Это может привести к повреждению выходного окна наконечника, а также линзы.

Чтобы этого не произошло, регулярно проверяйте состояние линзы и окна и протирайте их ватным тампоном, смоченным в чистом ацетоне. Выходная энергия лазера на выходном окне наконечника будет оставаться постоянной,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

и опасность повреждения линзы или защитного окна выхода будет сведена к минимуму.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

ГАРАНТИЯ

На гарантию компании Fotona распространяются определенные ограничения. Гарантия на оптические детали, компоненты и наконечники действительна в течение 90 дней с даты отгрузки с завода-изготовителя.

Гарантия не распространяется на оптические детали (такие как линзы, сапфировые окна, волоконно-оптические насадки) и компоненты, контактирующие с оператором или пациентом во время эксплуатации лазерного аппарата, но не ограничивается ими.

Гарантия теряет силу, если персонал, не получивший разрешения от компании Fotona, принимает участие в любых попытках ремонта аппарата. Гарантия не распространяется на случаи неправильного использования, небрежности или случайного повреждения.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЗВРАЩЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Оборудование, отправленное обратно в компанию Fotona или авторизованные сервисные центры для ремонта, должно быть надлежащим образом дезинфицировано в соответствии с транспортным законодательством.

Дезинфекцию следует проводить химическим гермицидом, разрешенным для использования в качестве "Дезинфицирующего средства в больницах".

К поставке должен прилагаться акт о проведении дезинфекции (приведенный в настоящем Руководстве).

Если оборудование получено без акта о проведении дезинфекции, компания Fotona предполагает, что оборудование загрязнено, и взимает с клиента плату за очистку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

АКТ О ПРОВЕДЕНИИ ДЕЗИНФЕКЦИИ

Нижеподписавшийся удостоверяет, что устройство Fotona, возвращаемое

физическое лицо/учреждение

город, регион, страна

было очищено и не содержит биологических опасностей, в том числе крови человека или животных, тканей или жидкостей или их компонентов, но не ограничивается ими.

Нижеподписавшийся также соглашается возместить компании Fotona любые расходы, понесенные в связи с очисткой прилагаемого оборудования, в случае получения компанией Fotona указанного(-ых) изделия(-ий) в загрязненном состоянии.

Модель

Модель

Серийный номер

Серийный номер

ФИО (печатными буквами)

Должность

Подпись и дата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

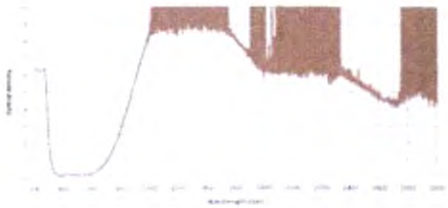
/Логотип:
УНИВЕТ (UNIVET®
ОПТИЧЕСКИЕ
ТЕХНОЛОГИИ/

«УНИВЕТ С.р.л.» (UNIVET S.r.l.), Виа Джованни Прати, 87, 25086 Редзато,
Брешиа - Италия (Via Giovanni Prati, 87 25086 Rezzato Brescia - Italy)
Тел. +39-030-2499411 Факс +39-030-2499430
Эл. почта: info@univet.it

Технические характеристики - Декларация о соответствии

Код модели:	562H.00.00.200		
Сертификация:	C1131.2U	Дата:	05.04.2012
Сертификация:	0068/ETI-DPI/059-2005 Версия 6	Дата:	09.07.2013
Выдал:	«ЕКС ГмбХ» / Мазини (ECS GmbH / Masini)		

Характеристики оправы		Характеристики фильтра	
Полный код:	562H.00.00.999	Код:	FL20006
Описание:	Очки	Описание:	Стекло
Материал:	САЙЛЕКС (SYLEX)	Цвет:	Вода
		Фиолетовые лучи %:	70
Цвет:	Жемчужно-белый		
Материал дужек:	-		
Угол поля зрения (°):	>40		
Вес (г):	82,7		
Длина x ширина x толщина (мм):	156 x 166 x 2,3		

Структура оправы	Оптическая плотность и коэффициент пропускания фильтра
	
	Лаборатория по стандартизации и сертификации в области техники безопасности (UL) - UL-2004

РЕФЕРЕНСНЫЕ СТАНДАРТЫ

EN 207:2009;

EN 208:2009;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

/Логотип: УНИВЕТ (UNIVET) ОПТИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ/

«УНИВЕТ С.р.л.» (UNIVET S.r.l.), Вия Джованни Прати, 87, 25086 Редзато, Брешиа - Италия (Via Giovanni Prati, 87 25086 Rezzato Brescia - Italy)
Тел. –39-030-2499411 Факс +39-030-2499430
Эл. почта: info@univet.it

Технические характеристики - Декларация о соответствии

В соответствии со статьей 11 Декрета, имеющего силу закона, № 475 от 4 декабря 1992 г., с поправками, внесенными статьей 7 Декрета, имеющего силу закона, № 10 от 2 января 1997 г.

Следующий производитель, действующий на основании регламентов Европейского Сообщества,

«УНИВЕТ С.р.л.» (UNIVET S.r.l.),
Вия Джованни Прати, 87 (Via Giovanni Prati, 87)
25086 ИТАЛИЯ, РЕДЗАТО, БРЕШИА (I-25086 REZZATO BS)

настоящим заявляет, что указанное внизу средство индивидуальной защиты

Защитные очки от лазерного излучения

Код модели: 562H.00.00.200

Код	Внешний диаметр	Защита
200	9	190-260 D LB8 IH LB4
200	3	815-1400 DIR LB3
200	4	850-1400 DIR LB4
200	5	890-1400 DIR LB5
200	6	930-1400 DIR LB6
200	7	950-1400 DLB6+IRLB7
200	8	990-1400 DLB6+IRLB7
200	5	1400-3000 DI LB4
200	6	10600 DI LB4 U Œ

соответствует положениям Директивы 89/686/ЕЭС с поправками, внесенными Директивами 93/68/ЕЭС, 93/95/ЕЭС и 96/58/ЕС о средствах индивидуальной защиты, а также итальянского Декрета, имеющего силу закона, № 475 от 04.12.1992 и Декрета, имеющего силу закона, № 10 от 02.01.1997 с предписаниями о средствах индивидуальной защиты, относящихся к Классу II; аналогично средствам индивидуальной защиты, на которые распространяется Сертификация ЕС №

C1131.2U 0068/ETI-DPI/059-2005 Версия 6

Дата выдачи:

05.04.2012 09.07.2013

Выдал: «ЕКС ГмбХ» / Мазини (ECS GmbH / Masini)

Брешиа (Brescia),

04.11.2015

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

/Логотип:
УНИВЕТ (UNIVET) *
ОПТИЧЕСКИЕ
ТЕХНОЛОГИИ/

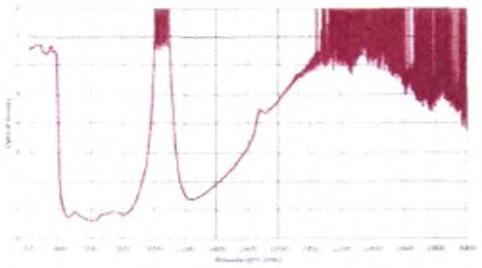
«УНИВЕТ С.р.л.» (UNIVET S.r.l.), Виа Джованни Прати, 87, 25086 Редзато,
Брешиа - Италия (Via Giovanni Prati, 87 25086 Rezzato Brescia - Italy)
Тел. +39-030-2499411 Факс +39-030-2499430
Эл. почта: info@univet.it

Технические характеристики - Декларация о соответствии

Код модели: 5X7L.00.00.665

Сертификация:	**C2092.1U**	Дата:	**31.03.2016**
Сертификация:	--	Дата:	
Выдал:	**«ЕКС ГмбХ» (ECS GmbH)**		

Характеристики оправы		*Характеристики фильтра*	
Полный код:	**5X7L.00.00.999**	Код:	**FL66503**
Описание:	**Очки**	Описание:	**ПК (поликарбонат)**
Материал:	**Нейлон**	Цвет:	
		Фиолетовые лучи %:	**20**
Цвет:	**Белый**		
Материал дужек:			
Угол поля зрения (°):	**>40**		
Вес (г):	**42,3**		
Длина x ширина x толщина (мм):	**160 x 153 x 2,1**		

Структура оправы	*Оптическая плотность и коэффициент пропускания фильтра*
	
	Лаборатория по стандартизации и сертификации в области техники безопасности (UL) - 1037

РЕФЕРЕНСНЫЕ СТАНДАРТЫ

EN 207:2009;

EN 208:2009;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

/Логотип:
УНИВЕТ (UNIVET) *
ОПТИЧЕСКИЕ
ТЕХНОЛОГИИ/

«УНИВЕТ С.р.л.» (UNIVET S.r.l.), Виа Джованни Прати, 87, 25086
Редзато, Брешиа - Италия
(Via Giovanni Prati, 87 25086 Rezzato Brescia - Italy)
Тел. +39-030-2499411 Факс +39-030-2499430
Эл. почта: info@univet.it

Технические характеристики - Декларация о соответствии

В соответствии со статьей 11 Декрета, имеющего силу закона, № 475 от 4 декабря 1992 г., с поправками, внесенными статьей 7 Декрета, имеющего силу закона, № 10 от 2 января 1997 г.

Следующий производитель, действующий на основании регламентов Европейского Сообщества,

«УНИВЕТ С.р.л.» (UNIVET S.r.l.),
Виа Джованни Прати, 87 (Via Giovanni Prati, 87)
25086 ИТАЛИЯ, РЕДЗАТО, БРЕШИА (I-25086 REZZATO BS)

настоящим заявляет, что указанное внизу средство индивидуальной защиты

Защитные очки от лазерного излучения

Код модели: 5X7L.00.00.665

Код	Внешний диаметр	Защита
665	6	995 - 1100 DIR LB6 + M IB6Y
665	7	1010 - 1090 D 186 + IR LB7 + M LB7Y
665	8	1050- 1080 D IB6 + IR LB8 + M L87Y
665	2	1420 - 1585 DI LB2
665	3	1585 - 1660 DI LB3
665	4	1660 - 3000 DI LB4
665	6	10000-11000 DI LB4 U S CE

соответствует положениям Директивы 89/686/ЕЭС с поправками, внесенными Директивами 93/68/ЕЭС, 93/95/ЕЭС и 96/58/ЕС о средствах индивидуальной защиты, а также итальянского Декрета, имеющего силу закона, № 475 от 04.12.1992 и Декрета, имеющего силу закона, № 10 от 02.01.1997 с предписаниями о средствах индивидуальной защиты, относящихся к Классу II; аналогично средствам индивидуальной защиты, на которые распространяется Сертификация ЕС №

C2092.1U --

Дата выдачи:

31.03.2016 -

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

Выдал: «ЕКС ГмбХ» (ECS GmbH)

Брешиа (Brescia),
20.04.2017

Генеральный директор компании
Инж. Армандо ПОРТЕЗИ (Armando PORTESI) */подпись/*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

/Логотип: Фотона (Fotona) *
Выбери совершенство/

/Логотип: ТЮВ (TÜV)
ISO 9001
ISO 13485/

/Логотип: УЧРЕДИТЕЛЬ *
ФОТОНИКА[21] (FOTONIKA[21]) *
экспертно-консультационный центр
* биомедицинская техника/

«Фотона» (Fotona)
Стегне 7, 1000 Любляна, Словения
(Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia)
Тел. +386 (0)1 500 91 00
Факс +386 (0)1 500 92 00
www.fotona.com

Дата: 17 октября 2019 г.

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Прилагаемый документ на русском и английском языках является верным и правильным.

Д-р Ладислав Град (Dr. Ladislav Grad)
Директор
«Фотона д.о.о.» (Fotona d.o.o.)
/подпись/

/Штамп:
«Фотона» (Fotona)
«Фотона д.о.о.» (Fotona d.o.o.) 3
Стегне 7, 1000 Любляна (Stegne 7, 1000 Ljubljana)/

Приложения:

/Текст документа составлен на русском языке/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

/Герб/
Нотариус Нада Кумар (Nada Kumar)
Словенска цеста, 56 (Slovenska cesta 56)
Любляна (Ljubljana)

Удостоверение №: 4473/2019

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЗАВЕРЕНИЯ ПОДПИСИ

Перед заверением подписи на этом документе я, нотариус, предупредила присутствующие стороны о том, что за содержание документа нотариус несет ответственность, только если он составлен в виде нотариального акта. ----------

Нотариус Нада Кумар (Nada Kumar) подтверждает, что: ----------

«ФОТОНА производня оптоелектронских направ д.о.о.» (FOTONA proizvodnja optoelektronskih naprav d.o.o.), Стегне 7 (семь), 1000 (тысяча) Любляна (Stegne 7 (sedem), 1000 (tisoč) Ljubljana), регистрационный номер 5045223000 (пять-ноль-четыре-пять-два-два-три-ноль-ноль-ноль), в лице директора Ладислава Града (Ladislav Grad); ----------

собственноручно подписал документ. Личность его установлена на основании депонированной подписи OV-DP 8/18.----------

Полномочия для представительства были установлены на основании судебного коммерческого реестра.

Любляна (Ljubljana), 21.10.2019 (двадцать первого октября две тысячи девятнадцатого года)

Нотариус Нада Кумар (Nada Kumar):

/Круглая гербовая печать:
НАДА КУМАР (NADA KUMAR) * НОТАРИУС * ЛЮБЛЯНА (LJUBLJANA)/

/Штамп:
Помощник нотариуса
Барбара АНДРИЧ-ВЕЛКОВРХ (Barbara ANDRIČ-VELKOVRH)/
/подпись/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
69973
28.10.2019

/Текст документа составлен на русском языке/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

/Нотариальная наклейка/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019

Перевод документа выполнен переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной

Российская Федерация

Город Москва.
Двадцать пятого октября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Якушенко Евгения Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куриловой Светланы Леонидовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/721–н/77–2019– 4-24412

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 200 руб. 00коп.

Е.А. Якушенко

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 188 листов)
Е.А. Якушенко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

69973
28.10.2019