



Аппарат лазерный терапевтический Fraxel re:pair с принадлежностямиTM

Руководство по эксплуатации

Фракционное аблятивное ремоделирование кожи

TM



Производитель
«Solta Medical, Inc» Солта
Медикал, Инк., 25881 Индастриал
бульвар, Хэйвард, Калифорния
94545, США

Служба сервиса для клиентов

ООО «Экомир Экспортс»
(495) 988-21-70, 988-21-80

Инв. номер 10-03974 Вып. 3

© 2008 г. «Солта Медикал, Инк. Индастриал бульвар, Хэйвард, Калифорния 94545б США

www.solta.com» Все права защищены.

Содержание



Содержание	i
Рисунки	v
1 Введение	1
Показания к применению	1
Предназначение и возможности	1
Условные обозначения, используемые в настоящем наставлении	1
Заявления об ограничении ответственности и отказе от гарантий	2
Забота о клиентах	2
Авторские права и товарные знаки	2
2 Безопасность	5
Правила техники безопасности и нормативная классификация	5
Общие правила	5
Электробезопасность	5
Лазерная безопасность	5
Уполномоченный представитель Европейского сообщества	5
Соответствие нормативным актам и информация о безопасности прибора	6
Характеристики защитных устройств	6
Кнопка аварийного останова	6
Клавишное управление	6
Дисплей с сенсорным экраном	6
Индикатор лазерного излучения	6
Соединительный элемент наконечника	6
Соединительное устройство ножного выключателя	7
Соединительное устройство дистанционной блокировки	7
Защитный корпус	7
Общие соображения и возможность возникновения опасности	7
Информация о контролируемом участке лазерной терапии (LTCA)	8
Безопасность органов зрения	8
Номинальное расстояние опасности поражения органов зрения (NOD)	9
Очки, защищающие от лазерного ослепления	10
Предохранение глаз пациента	10
Уход за очками, защищающими от лазерного ослепления и их хранение	11
Противопожарная защита	11
Эксплуатация лазерной системы	12
Рекомендации общего порядка	12
Электробезопасность	13
Доступ в лазерный кабинет и дистанционная блокировка дверей	14
Надлежащее техническое обслуживание лазера, обращение с ним и его хранение	14
Маркировка	16
3 Установка	21
Проверка партии отправленного товара	21

Аппарат лазерный терапевтический Fraxel re:pair с принадлежностями™

Установка	21
Требования к помещению	21
Требования к окружающей среде	21
Электрооборудование	22
Перемещение лазера	22
4 Описание системы	25
Компоненты лазерной системы	25
Расположение компонентов	26
Характеристики консоли	27
Дисплей с сенсорным экраном	27
Кнопка аварийной остановки.....	28
Шнур питания (стационарный госпитальный)	28
Шарнирный манипулятор	28
Выключатель с замком под ключ ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.)	29
Ножной выключатель	29
Наконечник	29
Интеллектуальная трекинг-система	30
Скорость движения и звуковая (слышимая) частота	30
Сменный картридж	32
Установка картриджа на наконечник	32
Снятие картриджа с наконечника	33
Сменные роликовые наконечники	32
Выбор наконечника	33
Установка а наконечник а	34
Режимы Аппарата.....	34
Режим тестирования Аппарата	34
Режим сервисных программ	35
Режим обработки	35
Режим симуляции	36
Дозиметрия с измерительным контролем	37
Системные и обработочные определения	37
Участок микрообработки (MTZ)	37
Проход	37
Энергия импульса (мДж)	37
% покрытия	37
Полная энергия (кДж)	38
5 Эксплуатация Аппарата	39
Профилактические меры безопасности перед обработкой	39
Запуск	40
Режим тестирования системы	40
Режим сервисных программ	41
Поле громкости предупреждений	42
Поле общей громкости	42
Предварительный испытательный просмотр конфигурации	43
Режим обработки	44
Кнопка готовности	44
Кнопка дежурного режима	44

Поле информации о картридже/насадке	45
Поле уровня энергии	45
Поле уровня обработки	45
Поле проходов	46
Поле скорости наконечника	46
Поле участка обработки	47
Поле измерения расчетной энергии в кДж	47
Поле измерения фактической энергии в кДж	47
Кнопка обработки	48
Кнопка симуляции	48
Кнопка тестирования системы	48
Кнопка сервисных программ	48
Режим симуляции	52
Порядок штатного выключения	53
Измерение площади обработки	53
Диаграммы измерений	58
Техника применения лазера	58
Косметические сегменты	58
Рекомендации по секционированию лица	58
Техника работы с наконечником	59
Техника обработки	60
Мелкие участки обработки	60
Средняя интенсивность потока излучения и оценка согласованности техники обработки	61
Калибровка	62
6 Врачебная информация	65
Показания к применению	65
Противопоказания	65
Прочие соображения	65
Глубина обработки	66
Интенсивность обработки	66
Периодичность и число сеансов обработки	66
Проведение обработки	66
Безопасность пациента во время обработки	67
Удобство пациента	67
Местная анестезия	67
Принудительное воздушное охлаждение	68
Предотвращение пониженной дозировки, передозировки и нагрева внутренней структуры	68
Однородность распределения обработки	69
Послепроцедурный уход и инструкции	69
Указания пациенту	70
Прочая послеоперационная информация	70
Предполагаемые побочные эффекты	70
Жалобы и неблагоприятные последствия	71
Осложнения	71
7 Аксессуары	73
Аксессуары, имеющиеся в продаже от фирмы «»	73
Информация по повторному заказу	73

Прочие аксессуары	73
Средства защиты органов зрения	73
Защитный гель для смазки роговицы	74
Средство местной анестезии роговицы	74
8 Техническое обслуживание и гарантия	77
Гарантийная информация	77
Чистка консоли	77
Наконечник: Чистка, осмотр и предохранение	77
Чистка наконечника	78
Выходное окно наконечника	78
Осмотр	78
Чистка	78
Замена комплектующих / сервисное обслуживание	79
Утилизация и переработка	79
Специальная обработка (обеззараживание) возвратного оборудования	79
Сертификат специальной обработки (Пример)	80
Инструкции по калибровке вне завода	80
Необходимые детали и инструменты	80
Методика	80
9 Спецификации системы	83
Рабочий луч	83
Лазерная консоль	83
Рабочие насадки	83
Условия эксплуатации	83
10 Заявления о соответствии	85
Указатель	89

Рисунки



Рисунок 1.	Задняя часть консоли	20
Рисунок 2.	Вид консоли спереди	26
Рисунок 3.	Вид консоли сзади	27
Рисунок 4.	Наконечник и шарнирный манипулятор	28
Рисунок 5.	Ножной выключатель	29
Рисунок 6.	Наконечник	29
Рисунок 7.	Скорость наконечника	31
Рисунок 8.	Съемный картридж	32
Рисунок 9.	Графический знак насадки/картриджа (деталь экрана Treat (обработки))	32
Рисунок 10.	Большая 15 мм (слева) и малая 7 мм (справа) сменная роликовая насадка	33
Рисунок 11.	Экран тестирования системы	35
Рисунок 12.	Экран сервисных программ	35
Рисунок 13.	Экран обработки	35
Рисунок 14.	Экран симуляции	36
Рисунок 15.	Экран тестирования системы: Сообщение о блокировке дверей	40
Рисунок 16.	Тестирование системы: Отработка теста	41
Рисунок 17.	Экран сервисных программ	41
Рисунок 18.	Поле громкости предупреждений	42
Рисунок 19.	Поле общей громкости	42
Рисунок 20.	Предварительный испытательный просмотр конфигурации: Надлежащее положение роликовой насадки	43
Рисунок 21.	Экран обработки	44
Рисунок 22.	Готовность активирована	44
Рисунок 23.	Дежурный режим активирован	44
Рисунок 24.	Поле информации о насадке	45
Рисунок 25.	Поле уровня энергии	45
Рисунок 26.	Поле уровня обработки	45
Рисунок 27.	Поле проходов	46
Рисунок 28.	Поле скорости наконечника	46
Рисунок 29.	Поле участка обработки	47
Рисунок 30.	Поле измерения расчетной энергии в кДж (деталь)	47
Рисунок 31.	Поле измерения фактической энергии в кДж (деталь)	47
Рисунок 32.	Кнопка обработки	48
Рисунок 33.	Кнопка симуляции	48
Рисунок 34.	Кнопка тестирования системы	48
Рисунок 35.	Кнопка сервисных программ	48
Рисунок 36.	Экран обработки: Установить насадку	49
Рисунок 37.	Экран обработки: Насадка установлена	49

Аппарат лазерный терапевтический Fraxel re:pair с v принадлежностями™

Рисунок 38.	Экран обработки: Параметры заданы	50
Рисунок 39.	Фактическая энергия в кДж накапливается по мере проведения терапии	51
Рисунок 40.	Экран симуляции	52
Рисунок 41.	Экран измерений	53
Рисунок 42.	Экран измерения длины	54
Рисунок 43.	Экран измерения ширины	54
Рисунок 44.	Экран измерений: Поле рассчитанного участка обработки	55
Рисунок 45.	Главный экран: Расчетная энергия в кДж и расчеты участка обработки	55
Рисунок 46.	Экран ввода	56
Рисунок 47.	Экраны измерения шеи	56
Рисунок 48.	Экраны измерения грудной клетки.....	57
Рисунок 49.	Экраны измерения предплечья	57
Рисунок 50.	Экраны измерения кисти	57
Рисунок 51.	Экраны измерения прочих участков	58
Рисунок 52.	Роликовая насадка: В полном контакте с кожей (слева); в НЕ полном контакте (справа).....	59
Рисунок 53.	Техника обработки	60
Рисунок 54.	Мелкие участки (слева); Чувствительные участки (справа)	61
Рисунок 55.	Экран «Выберите задание технического обслуживания»	62
Рисунок 56.	Команды экрана	62
Рисунок 57.	Экран калибровки лазера	63
Рисунок 58.	Экран тензодатчика калибровки	63
Рисунок 59.	Экран калибровки наконечника	64
Рисунок 60.	Экран завершения калибровки наконечника	62
Рисунок 61.	Протрите выходное окно, как показано на рисунке	78
Рисунок 62.	Маркировка предупреждения об утилизации	79

1 Введение

Настоящее руководство содержит инструкции по эксплуатации Apparata *Fraxel re:pair™* фирмы «» (далее «Аппарат», «Лазерная система»), предназначенные для врачей и опытных операторов, работающих под врачебным надзором. Аппарат лазерный терапевтический Fraxel re:pair с принадлежностями™ должен применяться только врачами и персоналом, которые прошли надлежащую подготовку и тщательно ознакомились с инструкциями и правилами техники безопасности, изложенными в настоящем руководстве. Для получения более подробной информации свяжитесь со Службой сервиса для клиентов.

Показания к применению

Аппарат лазерный терапевтический Fraxel re:pair с принадлежностями предназначен для проведения дерматологических процедурах, требующих удаления, восстановления и коагуляции мягких тканей; обработки морщин, рубцов, структурных нарушений, пигментации, сосудистой дисхромии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аппарат лазерный терапевтический Fraxel re:pair с принадлежностями генерирует мощный поток лазерного излучения, который при ненадлежащем применении может нанести травму. Поэтому жизненно важно, чтобы перед эксплуатацией настоящее руководство было тщательно изучено и полностью усвоено.

Предназначение и возможности

Настоящее руководство призвано оказать Вам помощь в получении максимального эффекта при работе с Аппаратом. Предоставленная информация предназначена для того, чтобы способствовать оператору в успешном использовании этого прибора. Настоящее руководство не предназначено для подмены обучения представителями, уполномоченными фирмой «», проводимое до начала лечения пациентов. Если у Вас возникают какие-либо дополнительные вопросы, то свяжитесь, пожалуйста, со Службой сервиса для клиентов (495) 988-21-70 (80).

Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве

Во всем тексте настоящего наставления отображаются предупреждения, меры предосторожности и примечания в тех случаях, когда они уместны для различных операций и обстоятельств.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на возможность опасных для пациента и (или) оператора условий, чреватых гибелью, получением травмы или серьезным неблагоприятным воздействием, возникающих при использовании или неправильном использовании предоставленных данных.

Аппарат лазерный терапевтический Fraxel re:pair с 1
принадлежностями™

ОСТОРОЖНО

Указывает на возможность какой-либо проблемы, возникающей при использовании или неправильном использовании предоставленных данных. Оператор должен соблюдать изложенные требования и проявлять особую осторожность во избежание причинения вреда пациенту, оператору или оборудованию.



Предоставляет оператору дополнительную или справочную информацию, которая может оказаться полезной оператору, или отправляет его к таковой.

Для получения более подробной информации по предупреждениям, мерам предосторожности и примечаниям смотри Главу 2, «Безопасность».

Те общие термины, которые имеют для системы Fraxel какое-либо особое значение, отображаются началом слов с заглавными буквами для выделения их специального использования (например, Косметический Сегмент).

Специфичные для системы названия экранов, органов управления, команд и функций начинаются с заглавных букв и выделяются полужирным шрифтом (например, экран **Обработки**, режим **Симуляция**, поле **Энергия в кДж** и т.д.).

Авторские права и товарные знаки

Настоящий документ является собственностью фирмы «.» и не подлежит копированию, переводу, полностью или частично, без явно выраженного в письменном виде согласия фирмы «

Solta, Фраксел (Fraxel), логотип Fraxel, система Intelligent Optical Tracking и Fraxel re:pair являются товарными знаками фирмы «Solta Medical, Inc.» Названия Fraxel, Intelligent Optical Tracking и Reliant зарегистрированы в Агентстве по патентам и товарным знакам США и других странах.

Название Аккутан (Accutane) является зарегистрированным товарным знаком компании «Хоффман-ЛаРош, Инк.» Название Аквафор (Aquaphore) является зарегистрированным товарным знаком компании БДФ. Название Бенадрил (Benadryl) является зарегистрированным товарным знаком компании «Джонсон энд Джонсон». Название Цетафил (Cetaphil) является зарегистрированным товарным знаком компании «Галдерма Лабораториз, ЛП США». Название Кларитин (Claritin) является зарегистрированным товарным знаком компании «Шеринг Корпорэйшн». Название Гидрофаз (Hydraphase) является зарегистрированным товарным знаком компании «Л'Ореаль Сосьете Аноним».



1 Безопасность



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В соответствии с нормативными актами Центра радиационной аппаратуры и гигиены (CDRH) и IEC / EN (Международная электротехническая комиссия / Европейская норма) Аппарат лазерный терапевтический Fraxel re:pair с принадлежностями™ фирмы «Solta Medical Inc» классифицируется как лазер класса 4. Эта классификация определяет лазер самой высокой мощности. Пользователи и персонал должны избегать попадания органов зрения и кожи под воздействие лазерной энергии, ни в виде прямых, ни в виде рассеянно отраженных лазерных лучей. Кроме того, для предотвращения угрозы пожара и поражения электрическим током необходимо соблюдать меры предосторожности на близлежащем хирургическом оборудовании.

В настоящем разделе раскрываются первоочередные факторы обеспечения безопасности при эксплуатации Аппарата Fraxel re:pair™ фирмы. Эти инструкции предназначены для повышения бдительности в вопросах обеспечения безопасности и понимания возможностей минимизации опасных оптических, механических электрических и химических рисков.

Правила техники безопасности и нормативная классификация

Общие правила

Аппарат лазерный терапевтический Fraxel re:pair с принадлежностями™ фирмы соответствует следующим нормам:

Лазерная безопасность

- FDA - CDRH 21 CFR 1040 (FDA - Food and Drug Administration - Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов)
- FDA - CDRH CFR Титул 21
- FDA (Уведомление по лазерам 50)

Официальные сертификаты соответствия нормам, основанным на IEC 60601-1, будут получены посредством компаний «ТЮФ Рейнланд Северной Америки» и «ТЮФ Рейнланд ГмбХ»..

Уполномоченный представитель Европейского сообщества

ОСТОРОЖНО

Перед эксплуатацией лазерной системы Fraxel re:pair™ настоящее руководство должно быть внимательно прочитано и усвоено персоналом, занимающимся эксплуатацией данной системы. Ненадлежащее использование может привести к травмам персонала и повреждению системы, а также лишить силы любое гарантийное соглашение.

ОСТОРОЖНО

Законодательство Соединенных Штатов ограничивает продажу настоящего прибора условием наличия предписания врача или его заказом.

ОСТОРОЖНО

Наличие электронной аварийной сигнализации не освобождает операторов от их обязанностей внимательно контролировать всю систему во время работы.

Соответствие нормативным актам и информация о безопасности прибора**Характеристики защитных устройств**

Аппарат лазерный терапевтический Fraxel re:pair с принадлежностями™ обеспечивает средства задания и измерения мощности выходного сигнала лазера, а также включает в себя необходимые соединительные устройства блокировки, клавишное управление и маркировку.

Кнопка аварийной остановки

Лазер оснащен кнопкой аварийной остановки, которая при нажатии выключает лазер в аварийных ситуациях (отключает питание).

Клавишное управление

Для подключения питания к лазеру нажимной переключатель должен быть переведен в положение ON (ВКЛ.). Лазерное излучение может генерироваться только при включенном нажимном переключателе. До тех пор пока этот нажимной переключатель находится в положение ON (ВКЛ.), эта клавиша не может быть снята.

Дисплей с сенсорным экраном

Он позволяет оператору лазера тестировать лазер перед использованием, задавать параметры системы и обработки до начала терапии, моделировать обработку, управлять использованием насадок и выполнять режимы обработки.

Индикатор лазерного излучения

После самотестирования обработку можно начать только тогда, когда лазер будет находиться в режиме Treat (Обработка). Кроме того, при генерации импульсов лазер издает слышимый звуковой сигнал.

 Возбуждение лазера может осуществляться только при удовлетворении следующих условий:

- Насадка установлена правильно
- Нажимной переключатель нажат
- Наконечник улавливает движение при соприкосновении наконечника с кожей

Соединительный элемент наконечника

Электрические соединительные устройства, подводящие питание к наконечнику, полностью укрыты в консоли и в кабеле наконечника. На участке от консоли до наконечника доступ к источникам электропитания отсутствует. Световод, включающий в себя лазерный энергопровод, полностью закрыт на участке от консоли до наконечника на участке от источника до окна наконечника.

Соединительное устройство ножной педали

Соединительное устройство ножного выключателя, обеспечивает подключение поставляемого с системой ножного выключателя к основному блоку.

Соединительное устройство дистанционной блокировки

Соединительное устройство дистанционной блокировки позволяет оператору подключать дистанционную защитную блокировку, дистанционный выключатель аварийной остановки или какое-либо аналогичное устройство. Внутренняя проводка блокировки проложена таким образом, что в тех случаях, когда клеммы соединительного устройства разомкнуты, лазер дезактивируется в целях предотвращения излучения.

Защитный корпус

Лазер оснащен защитным корпусом, который преграждает доступ к источнику лазерного излучения. Снять какую-либо секцию корпуса без специализированного инструмента невозможно.

ОСТОРОЖНО

Не пытайтесь снимать с лазерной консоли какую-либо панель. Любая такая попытка может привести к серьезной травме. Гарантия на лазер будет аннулирована.

Общие соображения и возможность возникновения опасности

Лазерное излучение представляет собой серьезную угрозу органам зрения и опасность ожога для врачебного персонала, пациентов и находящихся рядом людей, а также потенциальную угрозу возникновения пожара.

▼ Во избежание травм:

- Избегайте непреднамеренного попадания под воздействие лазерного луча.
- В тех местах, где используется лазер, принимайте все необходимые меры защиты.

▼ Для уменьшения возможности получения травмы:

- Ответственный за лазерную безопасность объекта (Facility Laser Safety Officer - F-LSO) и врач должны осуществлять контроль и внедрение методов обеспечения безопасности лазера на объекте здравоохранения.
- F-LSO и врач несут ответственность за определение надлежащего номинального расстояния опасности поражения органов зрения (nominal ocular hazard distance - NOHD), номинальной зоны опасности (nominal hazard zone - NHZ) и максимально допустимой дозы облучения (maximum permissible exposure - MPE) в соответствии с нормой ANSI Standard Z136.1-2000, Z136.3-2005, и (или) IEC 60825-1.
- F-LSO и врач несут ответственность за обеспечение соответствующих средств защиты от лазерного излучения, включая, но без ограничения, надлежащие средства защиты глаз от лазерного излучения, и добиваться использования этих средств в рамках правил техники безопасности при работе с лазером и стандартных методик эксплуатации.
- За соблюдение инструкции по технике безопасности по время операции ответственность несет обученные использованию лазера врач, медсестра или техник.
- До начала лечения пациентов все операторы должны быть обучены уполномоченным представителем фирмы.
- Прочитайте все содержащиеся в настоящем руководстве предупреждения, предостережения, примечания и инструкции. Невыполнение этого может привести к росту риска нанесения травм, возгорания или повреждения системы.

Информация о контролируемом участке лазерной терапии (Laser Treatment Controlled Area - LTCA)

- На всех дверях, позволяющих войти на LTCA, должны быть размещены предупредительные знаки о воздействии лазерным излучением.
- На этих знаках должны быть нанесены символы предупреждения или опасности, а также сведения о типе и длине волны используемого лазера в соответствии с ANSI Z35.1, техническими условиями на знаки с предупредительной надписью, или в соответствии с Вашими местными или региональными нормативными актами. Примеры подходящих знаков приведены в ANSI Z136.1, Z136.3 и IEC60825-1.
- Для обеспечения безопасности входа рядом с входом в лазерную процедурную комнату следует разместить надлежащие средства защиты глаз. Неиспользование надлежащих средств защиты глаз при работе с лазерной системой *Fraxel re:pair* увеличивает риск поражения роговой оболочки, склеры (белочной оболочки глаза) и мягких тканей глаз.
- Все окна LTCA должны быть непрозрачным невоспламеняющимся материалом или невоспламеняющимся оконным фильтром, специализированным для данной длины волн, это применяется для предотвращения случайной утечки лазерного излучения. Имейте в виду, что материал, кажущийся непрозрачным для глаз, может оказаться прозрачным для излучения с длиной волны обработки. Большая часть обычного распространенного оконного стекла пропускает излучение с длиной волны, применяемое в Аппарате *Fraxel re:pair*.

Безопасность органов зрения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обязательно размещайте рядом с входом в лазерную процедурную комнату или на контролируемый участок предупредительные знаки о воздействии лазерным излучением.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При работе с лазерной системой *Fraxel re:pair* операторы и любые лица, находящиеся в процедурной комнате, должны использовать надлежащие средства защиты. Контактные линзы и очки не обеспечивают адекватной защиты органов зрения. Неиспользование надлежащих средств защиты глаз при работе с лазерной системой *Fraxel re:pair* увеличивает риск поражения роговой оболочки, склеры и мягких тканей глаз.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проявляйте особую осторожность при обработке участков, находящихся близко к глазу. Применяемое в Аппарате *Fraxel re:pair* излучение с длиной волны 10,6 мкм чрезвычайно опасно для роговой оболочки и мягких тканей вокруг глаз. Все операторы должны полностью понимать связанные с этим риски и знать правила техники безопасности, необходимые для работы с данным лазером с тем, чтобы обеспечить безопасность пациентов и иных лиц, находящихся в NOHD.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Оптический датчик лазерной системы Fraxel re:pair находится в центре окна наконечника. Лазерные импульсы излучаются по всей ширине сапфирового окна. Это означает, что при выходе какой-либо стороны насадки за кромки века лазерные импульсы могут попадать за кромки века.

При обработке участков, находящихся близко к глазу, обязательно используйте внутренние металлические глазные щитки (наглазники), которые предназначены для защиты от лазерного излучения с длиной волны 10,6 мкм. *Отказ от их применения может привести к необратимому повреждению органов зрения пациента.*

Габариты внутренних глазных щитков должны не допускать облучения склеры и роговицы во время лазерной терапии. При обработке будьте внимательны и сохраняйте полный контакт рабочей насадки с кожей и ее перпендикулярность относительно ее поверхности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ни в коем случае не заглядывайте непосредственно в световод, поскольку это может вызвать необратимое повреждение органов зрения. Кроме того, прямое облучение лазерным лучом может вызвать необратимое повреждение линз средств защиты глаз. Перед осмотром любых оптических компонентов отключите питание лазера.

Номинальное расстояние опасности поражения органов зрения (NOHD)

При расчете NOHD для наихудшего случая в условиях применения лазерной системы Fraxel re:pair используется следующая взятая из нормы ANSI Standard Z136.1 формула:

$$NOHD = \frac{1}{\theta} \sqrt{\frac{4}{\pi} \frac{\phi}{MPE}} - a^2$$

- NOHD = *номинальное расстояние опасности поражения органов зрения*, определяемое как удаление от источника, необходимое для уменьшения дозы энергии при диаметре апертуры 3,5 мм до величины меньше максимально допустимой дозы облучения (MPE).
- θ (тета) = полный угол расхождения луча, в точке e^{-1} , измеряется в мрад (миллирадианах)
- ϕ (фи) = энергия или мощность лазера, измеряется за один срок затухания аверсии (в ваттах или джоулях)
- MPE = *максимально допустимая доза облучения*, определяемая в соответствии с ANSI Z136.1-2000, измеряется в ваттах на единицу площади
- a = диаметр перетяжки луча в единицах длины в точке e^{-1} ; перетяжка луча находится на насадке наконечника

Аппарат лазерный терапевтический Fraxel re:pair с 9 принадлежностями™

Параметр	Мощности выходного сигнала лазера <i>Fraxel re:pair</i>
Мощность (ϕ)	50 Вт
Диаметр перетяжки луча (α)	95 мкм
Расхождение (θ)	71 мрад
Длина волны	10,6 мкм
MPE	0,1 Вт $\times$ см ²

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

NOHD для наихудшего случая в условиях применения лазерной системы *Fraxel re:pair*[™] составляет 19,5 фута/5,95 метра. Весь персонал, находящийся в пределах NOHD должен надевать средства защиты глаз с минимальной оптической плотностью 2,92. Для соблюдения требований EN 207 все операторы должны иметь средства защиты глаз с классом защиты DL4. Не пользуйтесь очками с какими-либо видимыми повреждениями. Неиспользование надлежащих средств защиты глаз при работе с лазерной системой *Fraxel re:pair*[™] увеличивает риск поражения роговой оболочки, склеры (белочной оболочки глаза) и мягких тканей глаз.

Очки, защищающие от лазерного ослепления

- На всех защитных или предохранительных очках должна иметься маркировка изготовителя, указывающая ту длину волны, для которой предусмотрено их использование, и оптическая плотность в этом диапазоне длины волн. Все средств защиты глаз должны иметь боковые щитки для защиты от случайного облучения сбоку.
- Во время лазерных процедур, а также проверок и калибровок лазера, необходимо постоянно носить надлежащие средства защиты глаз. Неиспользование надлежащих средств защиты глаз при работе с лазерной системой *Fraxel re:pair* увеличивает риск поражения роговой оболочки, склеры (белочной оболочки глаза) и мягких тканей глаз.
- С каждой лазерной системой *Fraxel re:pair* поставляются надлежащие средства защиты глаз. Дополнительные комплекты можно закупить у фирмы «» (Смотри главу 7, Аксессуары).

Предохранение глаз пациента

- Примеры специализированных средств защиты глаз пациентов, которые не испытывались и не сертифицировались фирмой «», но использовались компетентными лечащими врачами при применении этого и прочих аналогичных лазеров, приведены на странице 73 настоящего руководства. Присутствие этих примеров в настоящем руководстве не составляет всеобъемлющий список изделий и не представляет собой подтверждение качества любого изделия, либо свидетельство безопасности или эффективности.
- Пациенты должны иметь надлежащую защиту органов зрения. F-LSO и врач несут ответственность за обеспечение того, чтобы пациент во время операции был надлежащим образом защищен.
- Если обработка производится внутри глазницы, включая, операции на верхних и нижних веках, но не ограничиваясь ими, то необходимо принимать дополнительные меры предосторожности. Не забывайте о том, что

стальные предохранительные щитки для глаз могут давать некоторое отражение лазерного луча и (или) нагреваться под его воздействием. Обязательно применяйте предохранительные щитки для глаз, изготовленные из нержавеющей стали, и осуществляйте уход за ними в соответствии с инструкциями изготовителя.

Уход за очками, защищающими от лазерного ослепления, и их хранение

- Для предотвращения такого ухудшения свойств абсорбирующей среды, как обесцвечивание светом, необходимо хранить средства защиты глаз от лазерного ослепления вне зоны действия прямых солнечных лучей.
- При очистке средств защиты глаз не пользуйтесь растворителями или абразивами, которые могут удалить защитное покрытие. При очистке следуйте рекомендациям изготовителей.
- При появлении царапин, сколов или любых иных следов нарушения защитных свойств отбраковывайте очки, в противном случае их использование может привести к серьезной травме.

Противопожарная защита



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не пользуйтесь этим прибором в условиях присутствия предельно допустимых концентраций таких легковоспламеняющихся или взрывчатых веществ, как жидкие испаряющиеся (парообразные) анестезирующие вещества, спирт, растворы некоторых хирургических препаратов и прочих субстанций, отличающимися такими пожароопасными свойствами. До применения лазерного оборудования легковоспламеняющиеся вещества, используемые для очистки, и растворители клеевых веществ должны выдерживаться до их испарения. В противном случае может произойти взрыв и (или) пожар, что может привести к серьезным травмам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании этого лазера около кислородной воздушной (интубационной) трубки принимайте дополнительные меры предосторожности. Например, во время обработки участка вокруг рта интубированного через рот пациента. Отодвиньте трубку как можно дальше от непосредственно окружающего рабочую насадку участка и обеспечьте поддержание хорошего контакта рабочей насадки с кожей во время возбуждения лазера. Неосторожное направление лазера на эндотрахеальную трубку может вызвать возгорание и причинить серьезную травму.

- Для тушения любых возгораний в пределах досягаемости всегда должен иметься огнетушитель.
- На случай пожара знайте место нахождения ближайшего огнетушителя.
- При использовании кислорода, особенно в качестве интубационного газа, соблюдайте величайшую осторожность, кислород ускоряет процесс горения, что может привести к серьезным травмам.

Эксплуатация лазерной системы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Настоящее руководство не является полной инструкцией по использованию лазерной системы *Fraxel re:pair*. Фирма «» рекомендует, чтобы весь квалифицированный персонал, который будет эксплуатировать данную лазерную систему, прошел сначала обучение, которое включает, следующие аспекты эксплуатации лазеров: лазерная безопасность, взаимодействие лазер/ткани и персональную подготовку уполномоченным представителем фирмы «», но не ограничивается этим.

ОСТОРОЖНО

Фирма «» не рекомендует и не может рекомендовать стандарты операционной клинической практики. Следующие далее ориентировочные инструкции предлагаются в качестве отправной точки, исходя из которой, операторы могут ознакомиться с надежной техникой клинического применения лазеров путем изучения медицинской литературы. В качестве справочного материала рекомендуются также инструкции, содержащиеся в нормах ANSI Standards Z136.1, Z136.3, IEC60825-1 и EN207.

Рекомендации общего порядка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При нахождении лазера в режиме Treat (Обработка) не трогайте ножной переключатель за исключением того случая, когда включается обработка. Не трогайте ножной переключатель, ставя ногу на корпус и снимая ее. Не тяните за шнур питания ножного переключателя. Не помещайте ножной переключатель или шнур на открытом участке, где они могут быть повреждены, например, если о них кто-то споткнется, либо там, где на них может упасть острый предмет, такой как скальпель.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неиспользуемое лазерное оборудование должно быть защищено от несанкционированной эксплуатации посредством изъятия ключа из выключателя с замком под ключ. Храните ключ от лазера в предназначенном для этого месте, доступ к этому ключу разрешайте только подготовленному персоналу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не допускайте того, чтобы во время обработки насадка теряла физический контакт с кожей. Если из-за утраты сигнала IOTS войдет в режим быстрых включений и отключений, то это может привести к серьезным травмам или недостаточности обработки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазерная обработка может начаться только в тех случаях, когда статусом лазерной системы является состояние готовности (Ready), экран показывает в режим Treat (Обработка), ножная педаль нажата, а IOTS (интеллектуальная оптическая система слежения) регистрирует движение наконечника. В тех случаях, когда обработка не нужна, не оставляйте систему в режиме

Treat, а ножной выключатель – в нажатом положении, в противном случае может произойти непроизвольное облучение, что приведет к серьезным травмам.

ОСТОРОЖНО

Лазерный шлейф может содержать жизнеспособные частицы тканей.

Аппарат лазерный терапевтический Fraxel re:pair с принадлежностями может давать потенциально опасный лазерный шлейф (инородные остатки органических веществ), которые способны замутнить операционное поле лазера и могут содержать жизнеспособные взвешенные в воздухе патогенные микроорганизмы. Любой получаемый в виде части лазерной процедуры шлейф должен удаляться надлежащим и эффективным способом. Настоящее изделие должно оборудоваться медицинской дымососной установкой, включаемой до начала использования лазера.

- Перед началом терапии справьтесь с показаниями и противопоказаниями к применению (страница 65).
- Перед проведением любой лечебной процедуры и разрешением доступа пациента в помещение проверьте лазер.
- В целях предотвращения случайного возбуждения лазера ножной выключатель должен контролироваться только оператором. Нажимайте на ножной выключатель только после того, как лазерный наконечник будет помещен над участком обработки.
- Слышимый тональный сигнал, издаваемый прибором во время обработки, является индикатором скорости перемещения руки. Если Вы перемещаете руку с разной скоростью, но слышите монотонный звуковой сигнал, тот немедленно прекратите обработку. Это показатель неисправности IOTS. Прекратите терапию и перейдите в режим Simulate (Симуляция) для тестирования IOTS. Если неисправность не устраняется, то свяжитесь со Службой сервиса для клиентов фирмы «» или со своим местным уполномоченным агентом фирмы «».
- Перед проведением процедуры и в целях уменьшения помех работе Аппарате, включая IOTS, необходимо сбрить излишний волосяной покров с участка обработки, который может повысить риск нанесения ожогов или иных повреждений.

Электробезопасность



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ни в коем случае не работайте влажным ножным переключателем. Это может привести к серьезным травмам. Ножной переключатель должен оставаться сухим.

- Опасности несчастных случаев, связанных с использованием электроэнергии в лазерах, аналогичны таковым у любого высоковольтного электрооборудования. При включении прибора в стенную розетку следует соблюдать осторожность. Помещение следует освободить от влаги, а Ваши руки должны быть сухими для того, чтобы предотвратить поражение электрическим током. Отсоединяйте прибор от сети, взявшись за вилку и вынимая ее, но не вытягивая за шнур питания.
- Расположите шнур питания и шнур ножного переключателя там, где они не создадут опасности.

- Высоковольтные агрегаты лазерной системы *Fraxel re:pair* недоступны, за исключением тех случаев, когда будет вскрыт защитный корпус. Не вскрывайте предохранительные панели, если у Вас нет надлежащей подготовки и санкции.
- Обслуживание высоковольтных и прочих компонентов должно осуществляться только персоналом фирмы «». При нужде в обслуживании свяжитесь со Службой сервиса для или со своим местным уполномоченным агентом фирмы «».
- Лазер ни в коем случае нельзя оставлять включенным в открытом состоянии.

Доступ в лазерный кабинет и дистанционная блокировка дверей

- Обязательно ограничивайте количество персонала в операционной в соответствии с настоящими процедурными требованиями.
- Для защиты персонала от возможных травм, при входе в операционную во время проведения обработки можно подсоединить лазерную установку через приобретаемое дополнительно блокировочное устройство к входной двери в операционную.
- При подключении блокировка автоматически отключает лазер в тех случаях, когда дверь остается открытой во время операции. При закрытии двери блокировка подключается повторно, и обработка может быть начата повторно после того, как данное сообщение будет подтверждено.
- Доступ к дистанционной блокировке дверей осуществляется через гнездо разъема, расположенное на задней панели лазера. Данная лазерная система поставляется в состоянии внутреннего короткого замыкания этого штепселя. При необходимости обрежьте эту внутреннюю проводку и подключите ее к своему внешнему контуру. Данный использованный контур должен характеризоваться малым сопротивлением и использовать соединительные кабели типа "витая пара". Если у Вас нет уверенности в своих силах, то проконсультируйтесь с профессиональным электротехником.
- Не подключайте к этой блокировке прочие источники питания. Подключение к данному прибору устройств каким-либо иным способом, кроме рекомендованного, может вызвать серьезное повреждение прибора и привести к аннулированию гарантии на данный прибор.
- Предохранительные блокировочные системы могут устанавливаться с целью отключения лазерной системы при каждом открытии дверей в помещение лазерной терапии.

Надлежащее техническое обслуживание лазера, обращение с ним и его хранение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Несанкционированная калибровка, либо использование органов управления и регулировки для выполнения операций, не указанных или не санкционированных фирмой «, Инк.», может привести к нанесению пациенту травмы или вреда, вызвать непреднамеренное облучение лазером или аннулировать любую гарантию.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Регулярно проверяйте шарнирный манипулятор на наличие повреждений. Если кабель наконечника поврежден таким образом, что может произойти непреднамеренное облучение лазером, которое может привести к серьезным травмам, то не пользуйтесь таким прибором.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ни в коем случае не перемещайте прибор, подтягивая его за шарнирный манипулятор или за кабель ножного переключателя.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

USB и интерфейс RS232 предназначены только для санкционированного сервисного обслуживания. Использование этих соединителей интерфейса неуполномоченным персоналом обслуживания может привести увеличению ВСПЛЕСКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ или уменьшению ЗАЩИЩЕННОСТИ и к нанесению серьезной травмы пользователю или повреждению лазерной системы *Fraxel re:pair*.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазерную систему *Fraxel re:pair* не следует складировать или использовать вблизи иного оборудования. Если близкое складирование или использование вызвано необходимостью, то работу лазерной системы *Fraxel re:pair* следует контролировать для гарантии нормальной работы в той конфигурации, в которой она будет использоваться.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не погружайте в жидкость и не увлажняйте наконечник или кабель наконечника, содержащий оптическое волокно.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При промывке насадки наконечника или внутреннего уплотнения окна спиртом перед началом работы оставьте время для испарения спирта до повторного включения лазера с тем, чтобы уменьшить риск возгорания и травм.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Роликовая насадка является расходным компонентом одноразового пользования. Повторное использование роликовой насадки представляет биологическую опасность.

- Устанавливать или регулировать лазерную систему *Fraxel re:pair* должен только персонал фирмы «», или персонал, обученный и утвержденный фирмой «».
- Регулярно осматривайте наконечник для проверки загрязнения окна инородными остатками органических веществ.
- Для обработки рабочей насадки не пользуйтесь ацетоном, поскольку этот может вызвать ее повреждение и воспрепятствовать надлежащему функционированию.
- Будьте осторожны и не загрязняйте оптику лазерного наконечника какой-либо субстанцией.

- Для очистки оптики лазерного наконечника пользуйтесь тампонами или марлей, смоченными 70 % раствором спирта. При выполнении этой операции не держите тампон или марлю голыми руками. Перед началом сеанса обработки дайте спирту высохнуть с тем, чтобы уменьшить риск возгорания, которое может привести к серьезным травмам.
- Не ставьте на лазерную установку никаких сосудов с жидкостью.
- Лазерные аксессуары должны храниться в помещении, доступ в которое имеет только обученный и квалифицированный персонал.
- Для продления ресурса данной лазерной системы минимизируйте в месте ее хранения наличие пыли и таких коррозионно-активных веществ, как кислоты и соли.
- Не храните лазер вне помещений.
- Фирма «» рекомендует, чтобы операторы протирали внешнее шасси лазерной системы мягкой салфеткой, смоченной мягким мылом и водой.

Маркировка

Аппарат лазерный терапевтический Fraxel re:pair с принадлежностямиTM оснащен следующими необходимыми производственными предупредительными маркировками.

Таблица 1: Предупреждающие знаки и маркировки

Предупреждающий знак/маркировки	Объяснение	Место расположения
	Кнопка аварийной остановки	Бок консоли (Рисунок 2, страница 26)
	Выключатель с замком под ключ	Бок консоли (Рисунок 3, страница 27)
	Адрес изготовителя / Информационная табличка установки	① (Рисунок 1, страница 20)
	Идентификационный номер уполномоченного органа (Адрес изготовителя / Информационная табличка установки)	

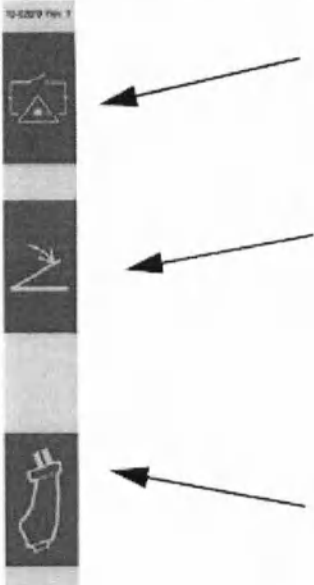
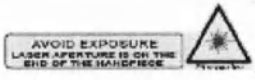
Таблица 1: Предупреждающие знаки и маркировки (продолжение)

Предупреждающий знак/маркировки	Объяснение	Место расположения
	Тяжелое оборудование (Адрес изготовителя / Информационная табличка установки)	
	Деталь типа В (Адрес изготовителя / Информационная табличка установки)	
IPX0	Нет защиты от проникновения влаги (Адрес изготовителя / Информационная табличка установки)	
	Адрес компании (Адрес изготовителя / Информационная табличка установки)	
	Дата изготовления	
	Безопасность изделия проверена компанией «ТЮФ Рейнланд Северной Америки». (Адрес изготовителя / Информационная табличка установки)	
	Осторожно (Адрес изготовителя / Информационная табличка установки)	

Таблица 1: Предупреждающие знаки и маркировки (продолжение)

Предупреждающий знак/маркировки	Объяснение	Место расположения
	Порт последовательного ввода-вывода Сервисное отверстие Порт USB	② (Рисунок 1, страница 20)
	Маркировка изготовлено в США	③ (Рисунок 1, страница 20)
	Соответствие нормативным требованиям	④ (Рисунок 1, страница 20)

Таблица 1: Предупреждающие знаки и маркировки (продолжение)

	Соединительный разъем дистанционной блокировки Соединительный разъем ножного выключателя Соединительный разъем наконечника	⑤ (Рисунок 1, страница 20)
	Предупреждение об апертуре лазера	На шарнирном манипуляторе (Рисунок 2, страница 26)
	Предупреждение типа В IEC. Это оборудование типа В по определению IEC 60601-1 для класса защиты от поражения электрическим током.	⑥ Задняя часть консоли (Рисунок 1, страница 20)
	Предупреждение об удалении отходов. Не выбрасывайте консоль как несортированный муниципальный мусор. После выработки ресурса электрическое / электронное оборудование должно собираться отдельно с тем, чтобы не допустить его неблагоприятного воздействия на окружающую среду и здоровье людей. Для обеспечения раздельной утилизации свяжитесь со своим местным перерабатывающим предприятием или с фирмой Solta Medical, Inc для получения информации о надлежащей утилизации. Смотрите также, пожалуйста, полный текст Руководства оператора лазерной системы <i>Fraxel re:pair</i>.	⑦ Задняя часть консоли (Рисунок 1, страница 20)

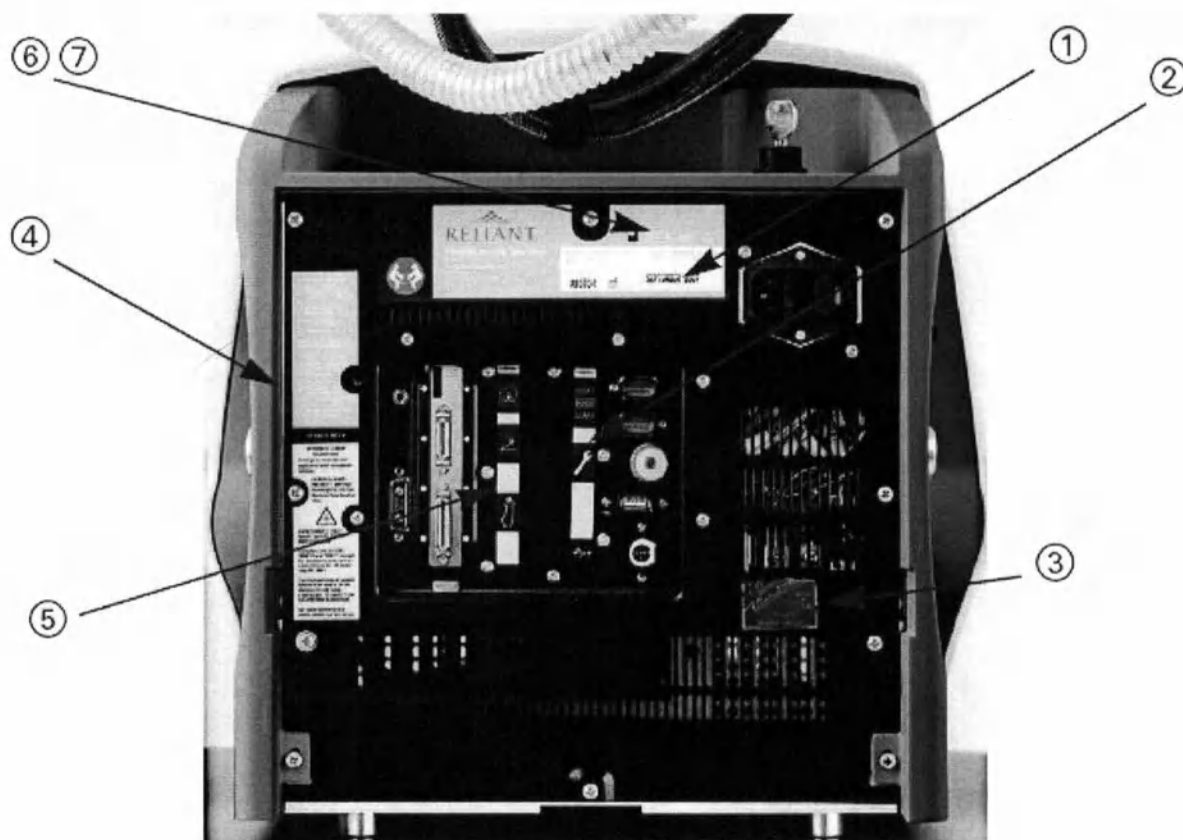


Рисунок 1. Задняя часть консоли

3 Установка

Проверка партии отправленного товара

Аппарат лазерный терапевтический Fraxel re:pair с принадлежностями отгружается на Ваш объект в специально разработанном контейнере.

▼ При поступлении груза:

- Проверьте контейнер снаружи на наличие повреждений.
- Не пытайтесь распаковывать систему даже в тех случаях, когда система не имеет видимых повреждений. Распаковка будет произведена уполномоченными представителями фирмы «Reliant Technologies» в качестве части операции установки.
- Храните систему в помещении при температуре, аналогичной температуре на том объекте, где она будет установлена. После успешной установки системы верните грузовые контейнеры на фирму «Reliant Technologies» с приложением грузовых документов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОГРАНИЧЕНИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Хранение в условиях чрезмерно низкой температуры, таких как температура наружного воздуха зимой, может привести к задержке установки и, вследствие этого, к сокращению времени обучения, проводимого представителем Службы сервиса для клиентов фирмы Solta Medical, Inc

Установка

Аппарат лазерный терапевтический Fraxel re:pair с принадлежностями устанавливается Службой сервиса. Объяснение самой системы, ее использования, показаний и характеристик обеспечения безопасности осуществляется в это же время в рамках программы обучения. Подготовка места монтажа является обязанностью заказчика.

Требования к помещению

Габариты лазерной системы Fraxel re:pair™ перечислены в главе 9, «Спецификации системы». Для предотвращения перегрева обеспечьте адекватное пространство для вентиляции (не менее 12 дюймов по всему периметру лазерной системы).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ни в коем случае не перемещайте прибор, подтягивая его за шарнирный манипулятор или за кабель ножного переключателя.

Требования к окружающей среде

В идеале температура в помещении лазера должна находиться в пределах от 65°F до 80°F (18 - 27°C) как для удобства пациента, так и для оптимальной работы самого лазера. Если температура в помещении будет

слишком высокой, то пациент может почувствовать дискомфорт. Максимально допустимая температура рабочей окружающей среды составляет 95°F (35°C). Система охлаждения лазера является воздушной нагнетательной системой, поэтому никакие иные наружные средства не требуются.

Аппарат лазерный терапевтический Fraxel re:pair с принадлежностями излучает в пространство, окружающее консоль, минимум 300 БТЕ/ч и максимум 2600 БТЕ/ч (БТЕ – британская тепловая единица).

Электрооборудование

Система *Fraxel re:pair* содержит универсальное устройство питания медицинского класса с компенсацией коэффициента мощности. Технические характеристики напряжения сети и силы тока на выключателе питания лазерной системы *Fraxel re:pair™* включают:

- 100 – 240 В переменного тока 50/60 Гц
- Рабочий ток: 6 А при 120 В переменного тока; 3 А при 240 В переменного тока.

Фирма «Reliant Technologies» рекомендует обеспечить для данной лазерной системы специализированную схему питания. Разместите шнур питания там, где он не сможет представлять опасности (например, при спотыкании об него, либо при падении на него острых предметов).

Наихудшими расчетными условиями по потребляемому току являются:

- 7,5 А при 120 В
- 3,75 А при 240 В



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неиспользуемое лазерное оборудование должно быть защищено от несанкционированной эксплуатации посредством изъятия ключа из переключателя с замком под ключ. Храните ключ в предназначенном для этого месте, доступ к нему разрешайте только подготовленному персоналу.

Перемещение лазера

1. Отключите лазер.
2. Отсоедините шнур питания от стенной розетки, сверните его кольцами и навесьте на кронштейн для хранения, находящийся на задней части лазера.
3. Отсоедините шнур питания откачивающего насоса (эвакуатора).
4. Уложите наконечник на шарнирный манипулятор, используя поставляемый фиксатор.
5. Уложите манипулятор в укладочную люльку.
6. Оберните шнур ножного выключателя вокруг самого ножного выключателя и поставьте его на тележку.
7. Убедитесь в том, что все кабели удалены от пола и колес тележки. Разблокируйте колеса тележки. Переместите тележку с лазерной системой на новое место.



Будьте осторожны при толкании тележки на порогах лифтов, по поверхностям с



ковровым/линолеумным покрытием и прочим полам с имеющим выступы покрытием. Не допускайте опрокидывания тележки.

8. При перемещении лазера с тележки на новую поверхность убедитесь в том, что колеса тележки застопорены, и будьте осторожны при подъеме лазера. Примите меры предосторожности для того, чтобы предотвратить повреждение наконечника и кабеля наконечника.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Консоль лазерной системы *Fraxel re:pair* весит примерно 200 фунтов / 90,72 кг. Не поднимайте консоль.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ни в коем случае не перемещайте прибор, подтягивая его за шарнирный манипулятор или за кабель ножного переключателя.

4 Описание системы

Аппарат лазерный терапевтический Fraxel re:pair с принадлежностями предназначена для лазерной хирургии кожных тканей. Эта система включает в себя инфракрасный лазер, управляемый встроенным процессором, и наконечник, который направляет рабочий луч лазера.

Лазер *Fraxel re:pair* имеет длину волны 10,6 мкм, а его тканевым пигментофором (хромофором) является вода. Конструкция системы сложным образом привязана к лазерной дозиметрии. Сеансы лазерной обработки системой Fraxel могут производиться на лице и на любых иных кожных покровах тела.

- Лазер *Fraxel re:pair* подает последовательность низкоэнергетических импульсов (мДж) на микроскопические точки по мере того, как наконечник скользит по коже.
- Каждый импульс создает *микротермальную лечебную зону* (*microscopic treatment zone* - MTZ).
- Выбираемая энергия импульса определяет глубину и ширину каждой MTZ.
- Выбираемые уровни обработки определяют интенсивность обработки, исходя из процентной доли обрабатываемой кожи.
- Надлежащее использование лазера устраняет возможность нагрева внутренней структуры.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аппарат лазерный терапевтический Fraxel re:pair с принадлежностями генерирует интенсивный луч лазерного излучения, который, при ненадлежащем применении, может нанести травму. Перед проведением операций пользователи должны внимательно прочитать настоящее руководство и полностью его усвоить.

Компоненты лазерной системы *Fraxel re:pair*

Лазерная установка и органы управления объединены в консоли и шарнирном манипуляторе. Эта консоль электрически подключена к источнику питания объекта. Генерируемая установкой лазерная энергия подается на кожу через шарнирный манипулятор с подсоединенной полурасходной рабочей насадкой.

Расположение компонентов

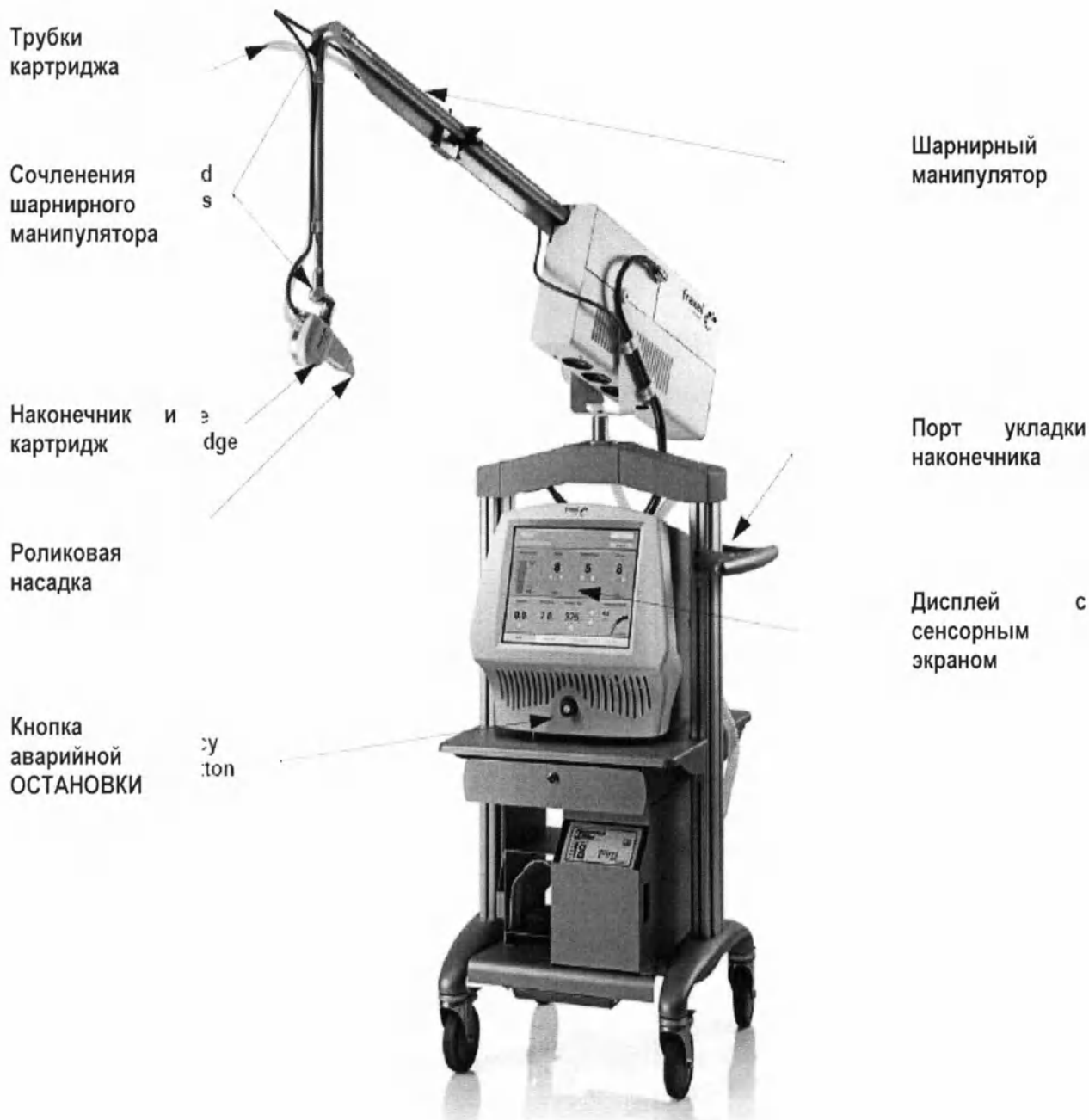


Рисунок 2. Вид на консоль спереди

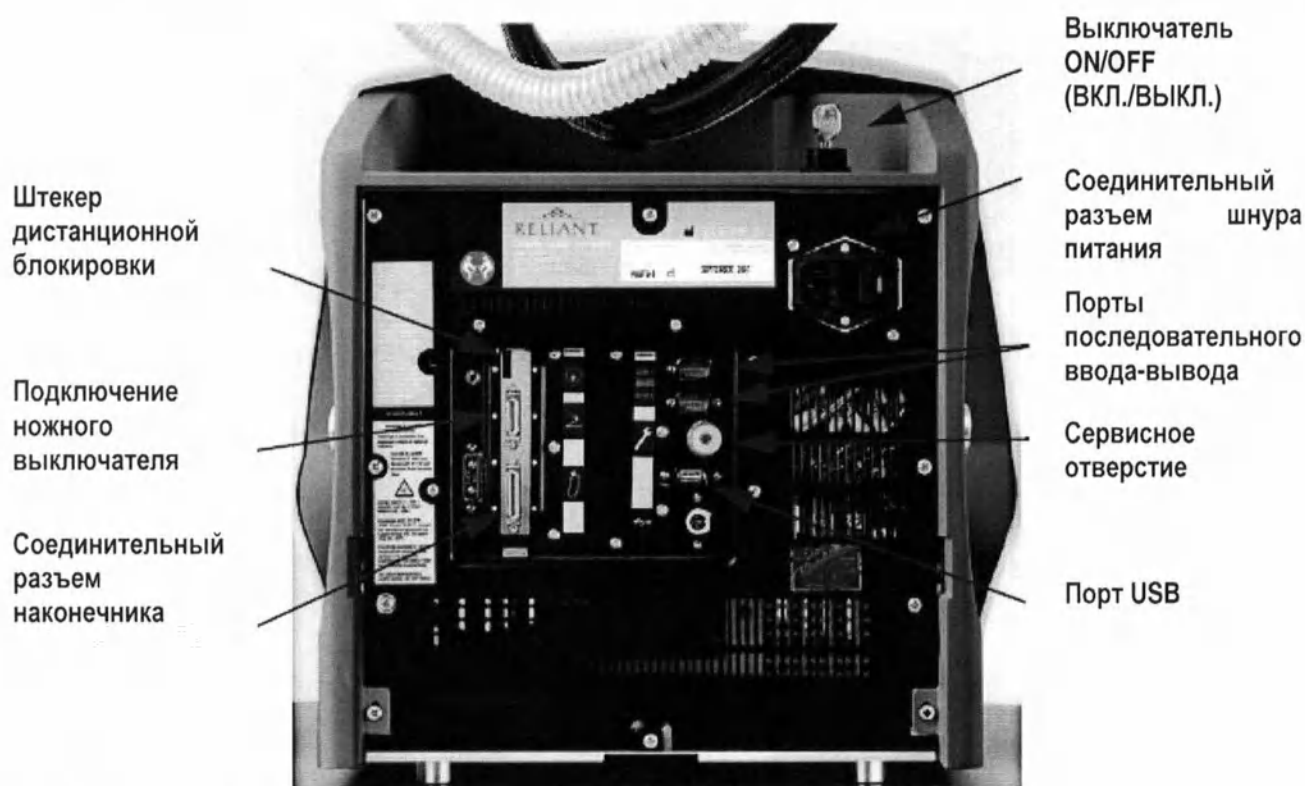


Рисунок 3. Вид на консоль сзади

Характеристики консоли

Дисплей с сенсорным экраном

Дисплей с сенсорным экраном (Рисунок 2) служит информационным центром лазерной системы *Fraxel re:pair*.

- Он обеспечивает оператору возможность взаимодействия с устройством.
- Отображает информацию, связанную с условиями работы, включая:
 - * Включение и выключение лазера ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.)
 - * Состояние установки
 - * Параметры обработки
 - * Информационные сообщения
 - * Сообщения об ошибках
 - * Системные подсказки

Кнопка аварийного останова

Кнопка аварийной остановки (Рисунок 2) прекращает излучение рабочего луча лазера и отключает сам лазер.



Для повторного запуска после отключения поверните эту кнопку и освободите ее из фиксированного положения OFF (ВЫКЛ.)

Шнур питания (госпитального класса)

Шнур питания соединяет лазер с электрической розеткой.

- Вход шнура питания (задняя часть консоли; Рисунок 3) представляет собой стандартный штекерный разъем по норме IEC60320 типа C14.
- Он должен подключаться к стандартному гнезду разъема по норме IEC60320 типа C13.
- Для вытягивания штекера из розетки не тяните за шнур питания.

ОСТОРОЖНО

Не подменяйте поставленный с установкой или предоставленный Вашим местным агентом шнур питания на какой-либо иной. Не пользуйтесь шнуром питания, если он потерт или каким-либо образом поврежден. При необходимости замены свяжитесь со Службой сервиса для клиентов фирмы «Reliant Technologies» или со своим местным уполномоченным агентом фирмы Solta Medical, Inc Для вытягивания штекера из розетки не тяните за шнур питания.

Шарнирный манипулятор

Шарнирный манипулятор (Рисунок 3 и Рисунок 4) соединяет наконечник с выходом лазера



Рисунок 4. Наконечник и шарнирный манипулятор



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не пытайтесь пользоваться шарнирным манипулятором, если на нем видны следы механических повреждений. Физические трещины могут привести к непреднамеренному воздействию лазерного излучения на находящихся в помещении лиц.

Выключатель ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.) с замком под ключ

Выключатель ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.) с замком под ключ включает и выключает лазерную систему.



Для предотвращения несанкционированного использования неподготовленным персоналом и исключения возможности травм или пожара храните ключ от лазера в надежном месте.

Ножная педаль

Ножная педаль подключается к задней части консоли (Рисунок 3). Во время сеанса терапии лазер не возбудится, если ножной выключатель не будет находиться в нажатом положении (для получения более подробной информации см. «Техника применения лазера», страница 60).

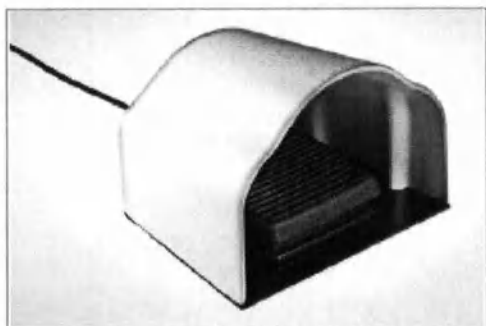


Рисунок 5. Ножная педаль

Наконечник

Наконечник (Рисунок 6) оснащен интеллектуальной оптической системой слежения (Intelligent Optical Tracking® system - IOTS), которая обеспечивает подачу соответствующих последовательностей импульсов на участки обработки. (Для получения более подробной информации см. «Интеллектуальная оптическая система слежения™ (IOTS)», страница 30).



Рисунок 6. Наконечник

- Самостоятельно настраивается по скорости с тем, чтобы обеспечить равномерность подачи рабочего луча.
- Обеспечивает постоянство последовательностей импульсов в зоне микроскопической обработки (MTZ).
- Инструкции по осмотру, очистке и предохранению смотри на странице 77.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не поднимайте наконечник с участка обработки тогда, когда во время обработки нажат ножной переключатель. Отпускайте ножной переключатель до подъема наконечника с участка обработки. Невыполнение этого указания может увеличить риск нанесения травмы пациенту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Генерируемый установкой тоновый сигнал указывает на нормальность функционирования. Если тон не меняется при изменении скорости движения руки, то для уменьшения риска нанесения травмы пациенту прекратите обработку. Протестируйте систему в режиме **Simulate** (Симуляция). При необходимости повторно запустите лазер. Если эта неисправность не устранилась, свяжитесь со Службой сервиса для клиентов фирмы «Reliant».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не перемещайте наконечник параллельно продольной оси рабочей насадки. Во время обработки не вращайте наконечник круговыми движениями. Несоблюдение этих мер предосторожности может привести к увеличению риска нанесения травмы пациенту.

Интеллектуальная оптическая система слежения (IOTS)

IOTS чувствует движение наконечника в какой-либо плоскости подобно компьютерной мыши.

- Она чувствует скорость и направление движения, позволяя производить двунаправленную обработку.
- После одного прохода наконечник можно остановить, затем изменить направление движения на обратное без утраты функций.
- Обеспечивает звуковую обратную связь для указания скорости перемещения по зоне обработки.
- В режиме **Simulate** (Симуляция) оператор может практиковаться в перемещении руки и прослушивании тональных сигналов, вырабатываемых системой, без возбуждения лазера (смотри страницу 52).



Для обеспечения того, чтобы IOTS чувствовала движение во время обработки, убедитесь в том, что рабочая насадка находится в хорошем физическом контакте с кожей и перпендикулярна ее поверхности.

Скорость наконечника и звуковая (слышимая) частота

Поле **Handpiece Velocity** (Скорость наконечника), которое появляется на экранах режимов **Treat** (Обработка) и **Simulate** (Симуляция) (Рисунок 13 и Рисунок 14, соответственно) отображает скорость (см/сек) наконечника по мере его прохода по коже.

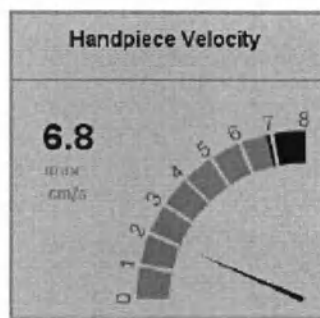


Рисунок 7. Handpiece Velocity (скорость наконечника).

- Допустимый диапазон скоростей (белая зона) исходит из заданных значений **Energy Level** (Уровень энергии) и **Treatment Level** (Уровень лечения).
- Превышение рекомендованных ограничений скорости (напр., индикатор уходит в черную зону) может привести к затуханию импульсов лазера, что вызывает недостаточность обработки.
- Система генерирует слышимые тоновые сигналы, которые меняются в зависимости от скорости наконечника. Это индикатор того, что работает система слежения.
- Если наконечник будет двигаться слишком быстро для того, чтобы система смогла обеспечить надлежащие значения **Energy Level** (Уровня энергии) и **Treatment Level** (Уровня обработки), то звук сигнала станет более высоким. Замедление восстановит нормальное звучание тоновых сигналов.



Для усвоения связи между скоростью наконечника и звучанием тоновых сигналов и получения навыка оператор должен практиковаться в этом в режиме **Simulate** (Симуляция).

Нагрев наконечника во время обработки нормален. Однако если наконечник становится *необычно* горячим, то свяжитесь со Службой сервиса для клиентов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь в том, что при возбуждении лазера рабочая насадка остается перпендикулярной плоскости кожи и в контакте с ней.

Ни в коем случае не поднимайте наконечник при нажатом ножном выключателе.

Для предотвращения недостаточности обработки оставайтесь в пределах рекомендованных ограничений скорости.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Генерируемый установкой тоновый сигнал указывает на нормальность функционирования. Если тон не меняется при изменении скорости движения руки, то для уменьшения риска нанесения травмы пациенту прекратите обработку и проверьте лазер. Если эта неисправность не устранилась, свяжитесь со Службой сервиса для клиентов фирмы «Reliant».

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Отпускайте ножной переключатель до подъема наконечника с участка обработки. Невыполнение этого указания может привести к нанесению травмы или ожога пациенту из-за неосторожного воздействия лазерным излучением.

Сменный картридж

Сменный картридж устанавливается на наконечник для облегчения сбора инородных остатков органических веществ во время обработки.

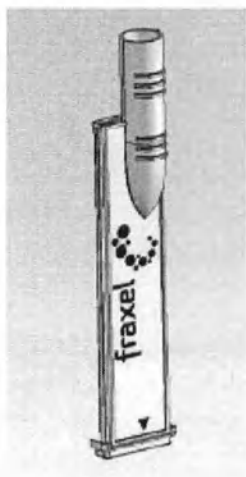
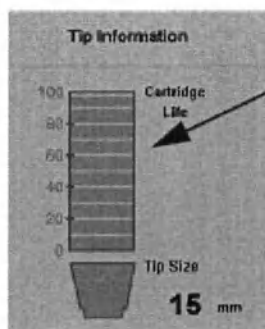


Рисунок 8. Сменный картридж

Изображение на экране **Treat** (Обработка) показывает инкрементный ресурс, остающийся у картриджа. Когда полоска оказывается на 0, наступает срок замены.



Темные полосы
показывают оставшийся
ресурс картриджа

Рисунок 9. Графический знак картриджа/насадки (деталь экрана Treat (Лечение))

Установка картриджа на наконечник

1. Вставьте дальний конец трубок картриджа в пластмассовую трубку большего диаметра шарнирного манипулятора.
2. Осторожно зафиксируйте трубки картриджа на отведенных им местах по длине шарнирного манипулятора.

 Непременно оставляйте достаточную слабину трубок на основном сочленении шарнирного манипулятора с тем, чтобы он мог двигаться легко и свободно.

3. Держа картридж вверх стороной с маркировкой *Fraxel*, совместите его с двумя канавками на наконечнике.
4. Осторожно вставляйте картридж в наконечник до тех пор, пока он не защелкнется на месте.

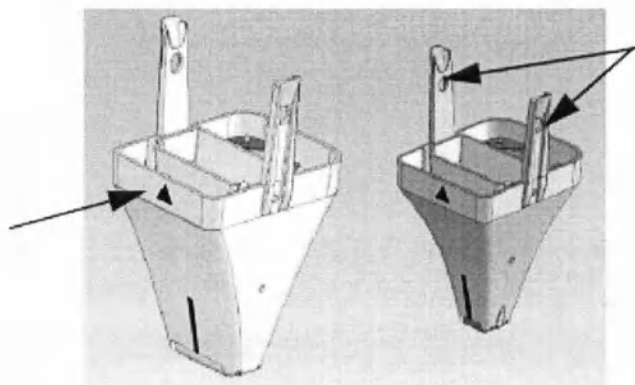
Снятие картриджа с наконечника

1. Снимите с наконечника роликовую насадку.
2. Выдвиньте картридж до конца вперед, отделив от наконечника.
3. Снимите с наконечника картридж и зафиксированные трубки картриджа.
 Не забудьте отсоединить трубки картриджа от фиксаторов на шарнирном манипуляторе.
4. Отсоедините дальний конец трубок картриджа от пластмассовой трубки большего диаметра шарнирного манипулятора.
5. Выбросьте картридж и подсоединенные к нему трубки в контейнер для биологически опасных веществ.

Сменные роликовые насадки

Сменные роликовые насадки крепятся к дальнему концу наконечника и должны быть установлены на место до начала любой обработки.

Стрелка
роликовой
насадки



Ушки попадают на
соединительные
штырьки наконечника

Рисунок 10. Большая 15 мм (слева) и малая 7 мм (справа) сменная роликовая насадка

Выбор рабочей насадки

В настоящее время в продаже имеются две рабочие насадки, с шириной полосы обработки приблизительно 7 мм и 15 мм, соответственно.

Выбирайте соответствующую рабочую насадку, исходя из потребностей участка обработки.

- При участках обработки большей площади более эффективны насадки большего размера, они требуют меньшего числа проходов.

- Для обработки участков меньшей площади и трещин, где трудно поддерживать хороший контакт с кожей, могут оказаться уместными насадки меньшего размера.

Фиксация роликовой насадки на наконечнике

1. Совместите стрелку на роликовой насадке (Рисунок 10) со стрелкой на картридже.
2. Вставьте роликовую насадку, нажимая до тех пор, пока ушки на насадке не попадут на соединительные штырьки наконечника.



При надлежащем обращении рабочая насадка остается зафиксированной защелкой в течение всей обработки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Роликовая насадка является расходным компонентом одноразового пользования. Повторное использование роликовой насадки представляет собой биологическую опасность.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверяйте роликовые насадки перед использованием. Не используйте насадки, имеющие видимые повреждения (трещины, сколы или помутнения).

ОСТОРОЖНО

Ни в коем случае не дотрагивайтесь до внутренних частей роликовой насадки. При этом можно нанести насадке необратимые повреждения.

ОСТОРОЖНО

Перед началом сеанса обработки убедитесь в правильности установки роликовой насадки. Проверьте ту поверхность наконечника, к которой прикрепляется насадка, и убедитесь в отсутствии на ней загрязнений. Особенно обратите внимание на наличие засорений и инородных остатков органических веществ около фиксатора наконечника. Во время обработки проверяйте, чтобы окно наконечника не засорялось. Инструкции по очистке окна наконечника смотри в «Рабочие насадки», страница 78.

Режимы системы

Система имеет 4 режима работы:

Режим тестирования системы (Test System)

После включения питания система автоматически производит тестирование самой себя и наконечника на надлежащее функционирование (Для получения более подробной информации смотри страницу 40).



Если в системе установлена блокировка дверей, то исходный экран режима **Test System** (Тестирование системы) может дать Вам инструкции о необходимости убедиться в том, что блокировка дверей работает. Если такое произойдет, заблокируйте двери.

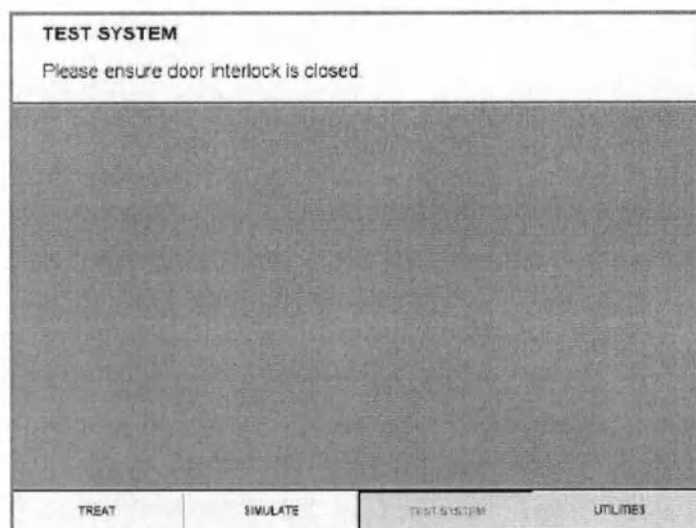


Рисунок 11. Экран тестирования системы

Режим сервисных программ (Utilities)

Режим **Utilities** (Сервисных программ) позволяет пользователю регулировать громкость звучания системы и ее предупредительной сигнализации.

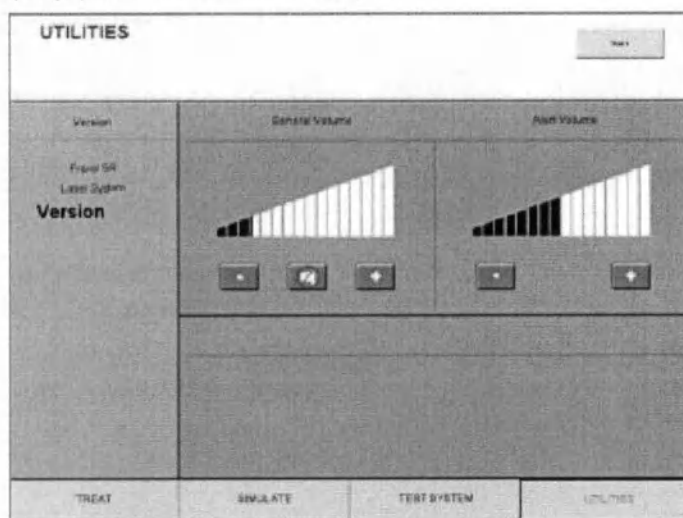


Рисунок 12. Экран сервисных программ



Из режима **Utilities** (Сервисных программ) можно получить доступ к любому из других режимов системы: **Simulate** (Симуляция), **Test System** (Тестирование системы) и **Treat** (Лечение). (Для получения более подробной информации смотри страницу 41).

Режим обработки (Treat)

Режим **Treat** (Лечение) позволяет оператору производить лазерную обработку с использованием тех параметров, которые он запрограммировал. (Для получения более подробной информации смотри страницу 44).

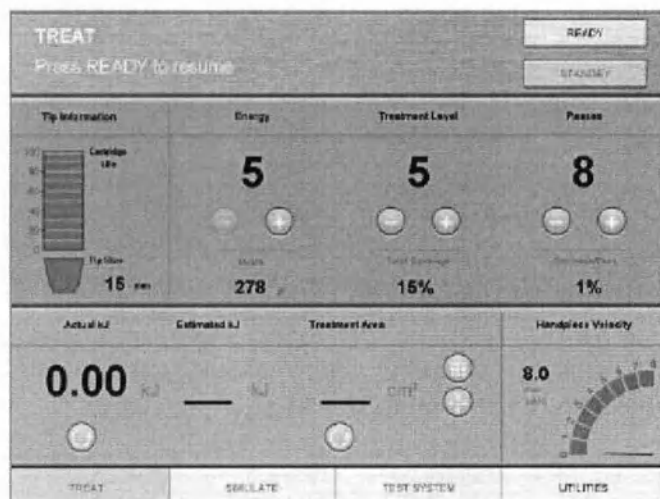


Рисунок 13. Экран обработки



Режим **Treat** (Лечение) чреват самой высокой степенью риска нанесения травм оператору и пациенту.

Режим симуляции (Simulate)

Режим **Simulate** (Симуляция) позволяет пользователям приобретать знание связи между скоростью перемещения наконечника и звуковым тональным сигналом без излучения лазерной энергии. Экран **Simulate** (Симуляция) выглядит точно так же, как экран **Treat** (Лечение) (Рисунок 13), за исключением того, что параметры обработки затянuty серой пеленой. (Для получения более подробной информации смотри страницу 52).

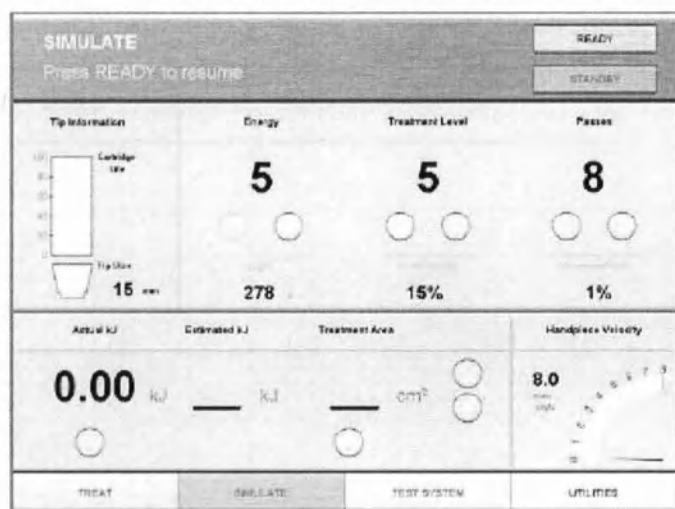


Рисунок 14. Симуляция

Режим **Simulate** (Симуляция) может использоваться:

- Во время обучения новых операторов системы.
- Для ознакомления нового пациента с ощущением касания рабочей насадки и звуковыми сигналами лазера до начала лечения.

Дозиметрия с измерительным контролем

Для обеспечения точности дозиметрии обработки отображаются показания **Estimated kJ** (Расчетная энергия в кДж) и **Actual kJ** (Фактическая энергия в кДж).

- Показания **Estimated kJ** (Расчетная энергия в кДж) (Рисунок 30) основываются на производимом перед сеансом терапии измерении на подлежащем обработке участке (смотри «Измерение площади обработки», страница 53), желаемой величине **Energy Level** (Уровень энергии) и **Treatment Level** (Уровень обработки). Они сравниваются с показаниями **Actual kJ** (Фактическая энергия в кДж) (Рисунок 31) для определения того, проведена ли обработка так, как планировалось.
 - По мере проведения обработки показания **Actual kJ** (Фактическая энергия в кДж) накапливаются на экране в режиме реального времени. Они показывают величину энергии, поданной через рабочую насадку за время обработки.
 - Для определения того, была достигнута запланированная доза облучения, сравните показания **Estimated kJ** (Расчетная энергия в кДж) с показаниями **Actual kJ** (Фактическая энергия в кДж).
 - * Если показания **Estimated kJ** (расчетная энергия в кДж) окажутся выше показаний **Actual kJ** (фактическая энергия в кДж), то может быть, Вы не провели лечение так, как это планировалось.
-  Количество поданной энергии может уменьшаться под воздействием факторов, связанных с техникой исполнения. Эти факторы включают в себя повышенную скорость движения руки, неверное количество проходов обработки, пропуск отдельных участков в зоне обработки и т.д. (смотри «Техника применения лазера», страница 58).

Системные и обработочные определения

Приведенные далее термины используются во всем тексте настоящего руководства и в программе обучения использованию лазерной системы *Fraxel re:pair*.

Участок микрообработки (MTZ)

MTZ представляет собой участок коагулированной (запекшейся) ткани, получающийся в результате воздействия одного импульса из наконечника лазерной системы *Fraxel re:pair*.

- Форма раны (лезии) цилиндрическая.
- Ширина и глубина предсказуемы, они зависят от выбранной энергии импульса.

Проход

Проход представляет собой однократное однонаправленное движение рукой, формирующее один ряд зон MTZ (смотри страницу 60).

Энергия импульса (мДж)

Энергия импульса представляет собой энергию одного импульса. Энергия импульса для запрограммированного на данное Лечение) и **Simulate** (Симуляция) (Рисунок 25).

- Величина, зависящая от мощности лазера и длительности импульса % покрытия

Покрытие представляет собой процентную долю обрабатываемой поверхности, обрабатываемую лазером за один сеанс.

Полная энергия (кДж)

Полная энергия представляет собой суммарную накопленную дозу облучения (кДж), полученную на данный момент в ходе обработки. Полная энергия для запрограммированного на данное время сеанса обработки отображается в поле **Actual kJ** (Фактическая энергия в кДж) экранов **Treat** (Лечение) и **Simulate** (Симуляция) (Рисунок 39).

- Полная энергия = энергия импульса (мДж) × число импульсов (система продолжает слежение).

5 Эксплуатация системы

В этом разделе содержатся общие инструкции по эксплуатации лазерной системы *Fraxel re:pair*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изложенная далее информация предоставлена фирмой «Reliant Technologies» только в качестве информационной услуги для лечащих врачей, при этом подразумевается, что она не является медицинской консультацией. Мы также не заявляем, что фирма «Reliant Technologies» испытывала эти положения на безопасность или эффективность. Эта информация не является подтверждением или гарантией безопасности или эффективности данной продукции. Лечащие врачи должны дать собственную оценку любой части этой информации и принять решение о ее использовании.

Профилактические меры безопасности перед обработкой

Для получения более подробной информации смотри главу 2, «Безопасность».

- На ведущей в помещении двери или в пункте, обозначающем периметр номинальной зоны опасности (nominal hazard zone - NHZ) установите знак предупреждения о лазере.
- Обеспечьте, чтобы весь находящийся в NHZ персонал был обеспечен надлежащими средствами защиты глаз.
- Проверьте шнур питания на наличие повреждений. Убедитесь в том, что в операционной имеется все надлежащее электрооборудование. Подключите шнур питания к лазеру и стенной розетке.
- Проверьте чистоту наконечника и рабочей насадки (Смотри главу 8, «Техническое обслуживание и гарантия»). Не пользуйтесь насадками с поврежденными окошками.
- Вставьте ключ в переключатель с ключом. Включите установку и убедитесь в том, что питание поступает нормально, без появления сообщений об ошибке. На экране появятся инструкции для выполнения оператором системы.
- Убедитесь в том, что выключатель аварийного останова находится в обычном (не сбросовом) положении

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Весь персонал, находящийся в пределах номинального расстояния опасности поражения органов зрения (NOHD) должен надевать установленные средства защиты глаз с минимальной оптической плотностью 3,72. Неиспользование надлежащих средств защиты глаз увеличивает риск серьезной травмы глаз. (Смотри «Безопасность органов зрения», страница 8)



Ни в коем случае не блокируйте вентиляционные отверстия системы охлаждения. Для обеспечения работы охлаждения гарантируйте постоянное наличие достаточного пространства вокруг установки.

Запуск

1. Подключите ножной выключатель к задней панели системы.
2. Включите систему в сеть питания.
3. Включите систему, повернув выключатель с ключом в положение ON (ВКЛ.).
4. При подключении питания система на короткое время выводит на дисплей вводный экран, а затем переходит в режим **Test System** (Тестирование системы).

Режим тестирования системы (Test System)

1. Система начнет автоматическую процедуру тестирования.



Если в системе установлена блокировка дверей, то исходный экран режима **Test System** (Тестирование системы) может дать Вам инструкции о необходимости убедиться в том, что блокировка дверей работает. Если такое произойдет, то заблокируйте двери.

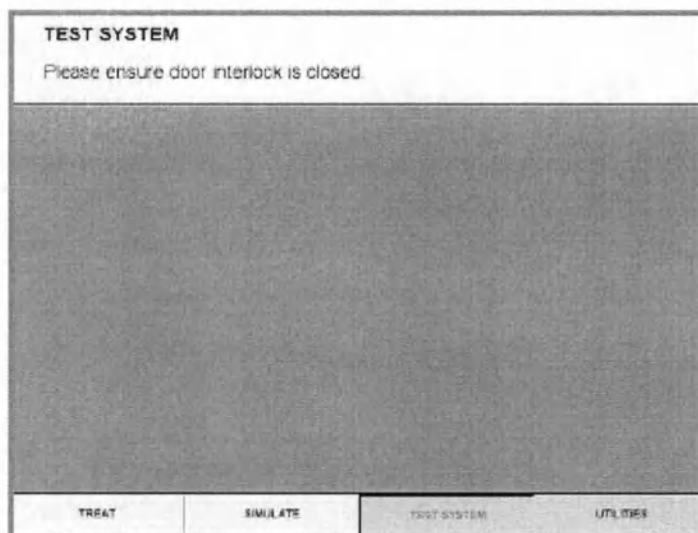


Рисунок 15. Экран тестирования системы: Сообщение о блокировке дверей

2. Экран отобразит процесс отработки теста.

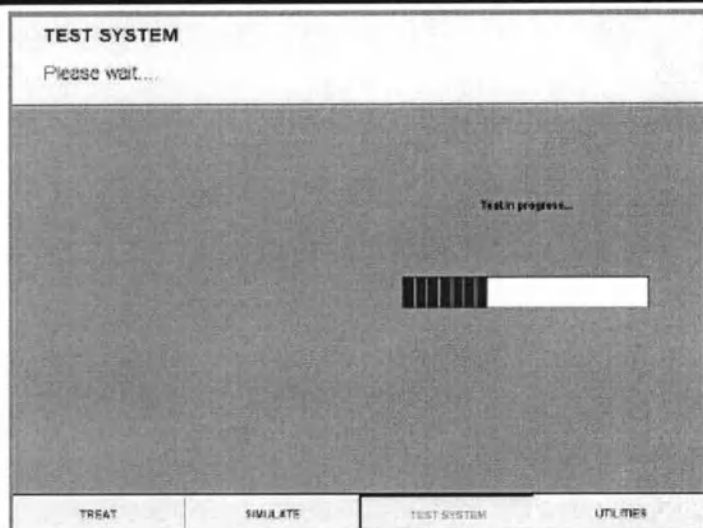


Рисунок 16. Тестирование системы: Отработка теста

3. Если режим **Test System** (Тестирование системы) не отработал успешно:
 - Выключите систему, проверьте заново все соединения и запустите повторно.
 - После провала второй попытки **Test System** (Тестирования системы) свяжитесь со Службой сервиса для клиентов фирмы «Reliant».
4. Если режим **Test System** (Тестирование системы) отработал успешно, то на дисплей автоматически выводится экран режима **Utilities** (Сервисных программ).



Вы можете провести **Test System** (Тестирование системы) в любое время, нажав

TEST SYSTEM

Режим сервисных программ (Utilities)

Режим **Utilities** (Сервисных программ) позволяет выбирать параметры звука (смотри страницу 35).

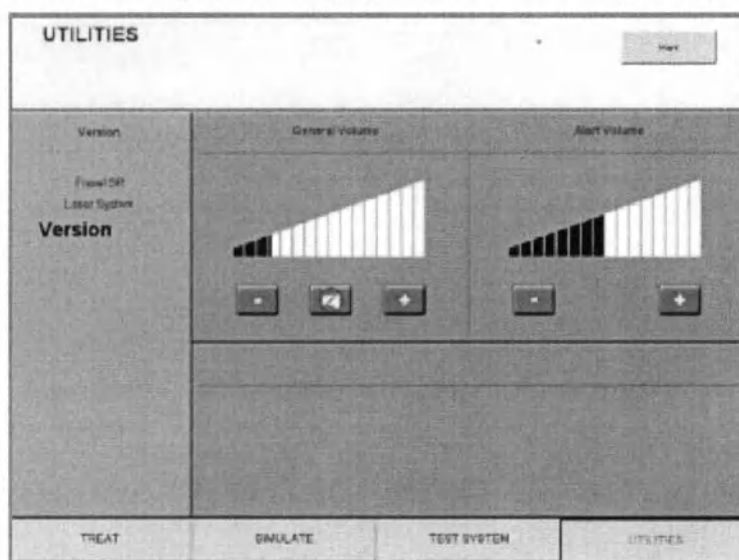
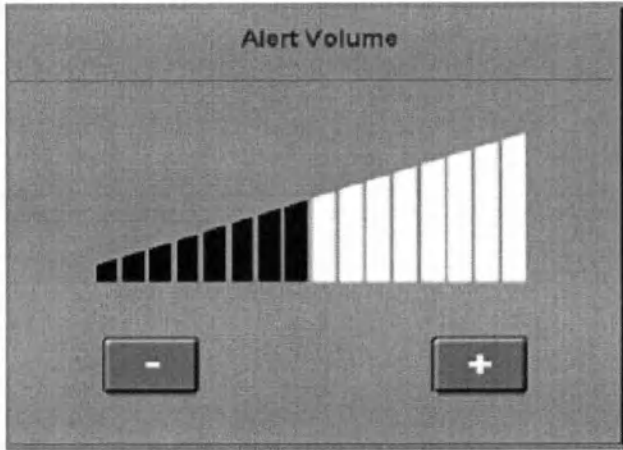
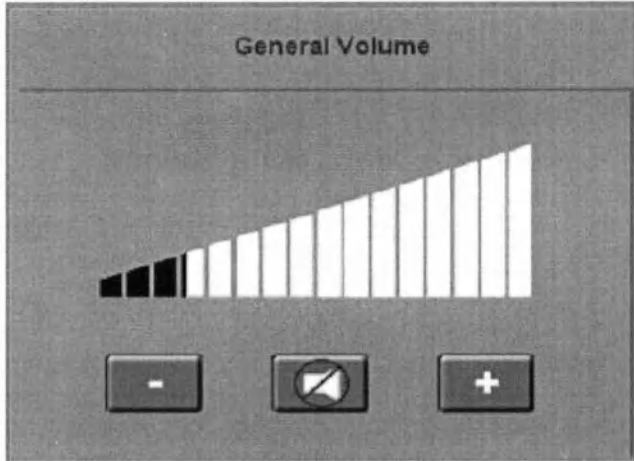


Рисунок 17. Экран сервисных программ

Таблица 2: Экран Utilities (Сервисных программ) (Поля)

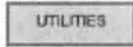
Описание	Поле
Поле громкости предупреждений Это поле воздействует на громкость тональных сигналов, генерируемых системой для индикации скорости наконечника (смотри страницу 31). ▼ Для регулировки громкости: - Для уменьшения громкости нажмите  - Для увеличения громкости нажмите   Alert Volume (Громкость предупреждений) заглушить невозможно.	 Рисунок 18. Поле громкости предупреждений
Поле общей громкости Это поле воздействует на акустические уровни всех остальных функций системы. ▼ Для регулировки громкости: - Для уменьшения громкости нажмите  - Для увеличения громкости нажмите  - Для глушения громкости нажмите 	 Рисунок 19. Поле общей громкости

▼ Для задания параметров **Utilities** (Сервисных программ):

1. Выберите нужные Вам параметры для **Alert Volume** (Громкость предупреждений) и **General Volume** (Общая громкость), как это описано в Таблице 2 (выше).
2. По окончании выполните **Pattern Preview Test** (Предварительный испытательный просмотр конфигурации).



Вы можете ввести режим **Utilities** (Сервисных программ) в любой момент, нажав



Предварительный испытательный просмотр конфигурации

Вы должны выполнять **Pattern Preview Test** (Предварительный испытательный просмотр конфигурации) перед каждым сеансом обработки.

1. Надежно установите нужную роликовую насадку на наконечник.
2. Включите откачивающий насос (эвакуатор).
3. Нажмите . Убедитесь в том, что система находится в режиме **Standby** (Дежурный). В противном случае для входа в режиме **Standby** (Дежурный) нажмите .
4. Установите величину **Energy Level** (Уровня энергии) на **10 mJ (мДж)**, величине **Treatment Level** (Уровня обработки) на **10 %**, а **Passes** (Проходы) – на **8**.
5. Нажмите . Затем поместите индикаторную бумагу на ровную поверхность, голубой стороной вверх.
6. Установите роликовую насадку в полный контакт с индикаторной бумагой и перпендикулярно к ней, как показано на Рисунке 20.

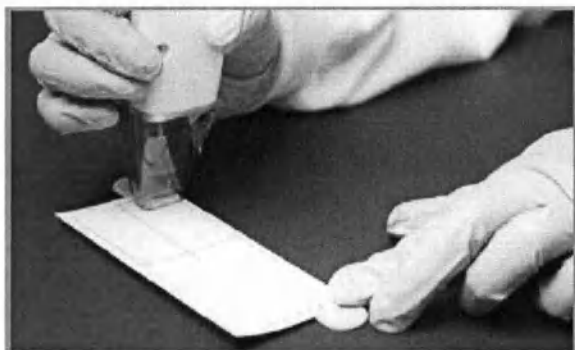


Рисунок 20. Предварительный испытательный просмотр конфигурации: Надлежащее положение роликовой насадки

7. Нажмите ножной выключатель и произведите один проход по индикаторной бумаге.
8. Посмотрите на обратную (черную) сторону индикаторной бумаги. При отсутствии каких-либо линий свяжитесь со Службой сервиса для клиентов фирмы Solta Medical, Inc

Режим обработки

В режиме **Treat** (Лечение) определяются параметры обработки, и осуществляется обработка лазером.

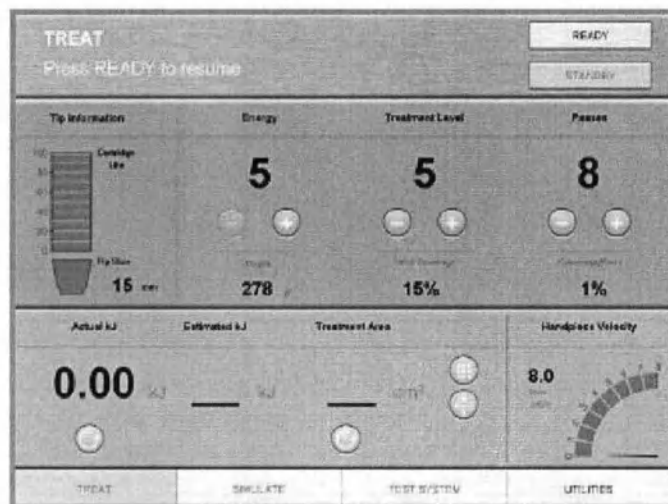


Рисунок 21. Экран обработки

Таблица 3: Экран Treat (Лечение) (Поля)

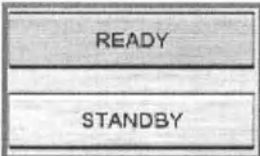
Описание	Поле
Кнопка Ready (Готовность) Нажмите . Лазер возбуждается только при активированном режиме Ready (Готовность).	
Кнопка режима Standby (Дежурный) - Нажмите . Лазер <u>не</u> возбуждается при активированном режиме Standby (Дежурный). - В тех случаях, когда во время работы в режиме Treat (Лечение) производятся настройки параметров обработки, система должна находиться в режиме Standby (Дежурный).	Рисунок 22. Готовность активирована  Рисунок 23. Дежурный режим активирован

Таблица 3: Экран Treat (Лечение) (Поля) (продолжение)

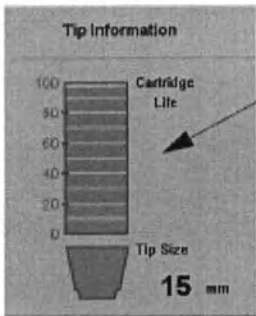
Описание	Поле
Поле информации насадки/картриджа - Лазер распознает и отображает на дисплее тип рабочей насадки, установленной на наконечнике, напр., 15 мм - Изображение на экране показывает инкрементный ресурс, остающийся у картриджа.	 Рисунок 24. Поле Tip Information (рабочей насадки)
Поле Energy Level (Уровень энергии) - Энергия импульса отображается в mJ (мДж). - Находящиеся внизу кнопки регулируют увеличение или уменьшение величину Energy Level (уровня энергии).	 Рисунок 25. Поле уровня энергии
Поле Treatment Level (Уровень обработки) - Величина Treatment Level (уровня обработки) соответствует процентной доле участка, покрытого зонами микроскопической обработки (MTZ). - Кнопки увеличивают или уменьшают Treatment Level (Уровень обработки) для увеличения или уменьшения покрытия или интенсивности обработки.	 Рисунок 26. Поле уровня обработки

Таблица 3: Экран Treat (обработки) (Поля) (продолжение)

Описание	Поле
Поле Passes (проходы) - Система автоматически рассчитывает и отображает число проходов, необходимых для выбранного Energy Level (Уровня энергии) и Treatment Level (Уровня лечения). - Находящиеся внизу кнопки регулируют увеличение или уменьшение числа проходов.  Для тех пациентов, которые во время обработки чувствуют дискомфорт, можно увеличить число Passes (Проходов) с тем, чтобы сократить число MTZ на один проход.	 Рисунок 27. Поле проходов
Поле скорости наконечника - Отображает скорость наконечника в см/сек. - Белая зона указывает на то, что скорость находится в приемлемом диапазоне. - Черная зона указывает на то, что скорость слишком высока, что может привести к затуханию импульсов лазера, приводящему в возможной недостаточности обработки.	 Рисунок 28. Поле скорости наконечника

Таблица 3: Экран Treat (обработки) (Поля) (продолжение)

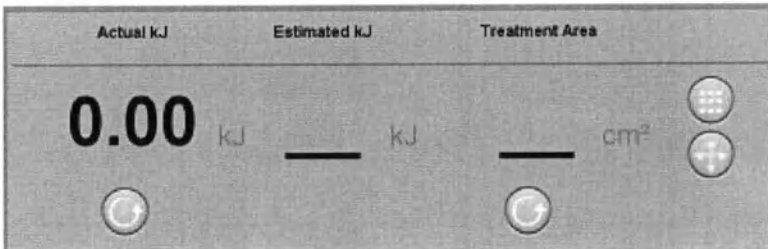
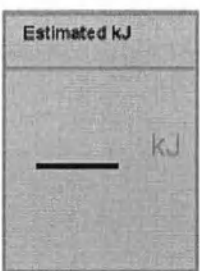
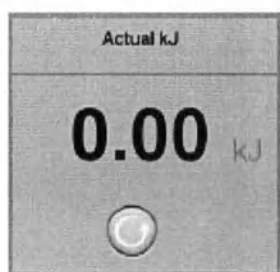
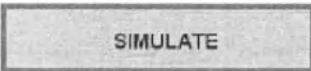
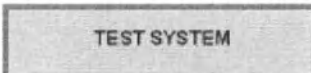
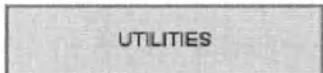
Описание	Поле
Поле участка обработки • kJ (кДж), поданные для обработки, являются величиной, зависимой от Energy Level (Уровня энергии), Treatment Level (Уровня лечения) и площади Treatment Area (Участка обработки) (см²). • Для измерения Treatment Area (Участка обработки) с использованием наконечника, нажмите  (страница 53). • Для простого ввода величины Treatment Area (Участка обработки) прошлого сеанса обработки нажмите  (страница 56). • Для сброса нажмите .	 Рисунок 29. Поле участка обработки
Поле измерения Estimated kJ (Расчетной энергии в кДж) • Расчетная величина энергии для всей обработки. • Система рассчитывает автоматически, исходя из значений Treatment Area (Участка обработки), Energy Level (Уровня энергии) и Treatment Level (Уровня лечения), введенных оператором.	 Рисунок 30. Поле измерения расчетной энергии в кДж (деталь)
Поле измерения Actual kJ (фактической энергии в кДж) Отображает величину Actual kJ (Фактической энергии в кДж) в режиме реального времени по мере подачи в ходе сеанса обработки. • Для оценки качества техники обработки сравните окончательную величину Actual kJ с показаниями Estimated kJ (Расчетная энергия в кДж). • Для обнуления Actual kJ нажмите .	 Рисунок 31. Поле измерения фактической энергии в кДж (деталь)

Таблица 3: Экран Treat (обработки) (Поля) (продолжение)

Описание	Поле
Кнопка Treat (Обработка) • Нажимайте ее для перевода системы в режим Treat (Обработка). • Лазер возбуждается только при работе в режиме Treat.	 Рисунок 32. Кнопка обработки
Кнопка Simulate (Моделирование) • Нажимайте ее для активирования режима Simulate (Симуляция). • Этот режим предназначен для получения практики обработки. • В режиме Simulate все кнопки на лазере активированы, звучит тональный сигнал лазерного излучения, суммируется величина Actual kJ (Фактической энергии в кДж), однако сам лазер не возбуждается.	 Рисунок 33. Кнопка симуляции
Кнопка Test System (Тестирование системы) • Нажмите ее для входа в режим Test (Тестирование).	 Рисунок 34. Кнопка тестирования системы
Кнопка Utilities (Сервисных программ) • Нажмите ее для активирования режима Utilities (Сервисных программ).	 Рисунок 35. Кнопка сервисных программ

▼ Для входа в режим **Treat** (Обработка):

1. Нажмите 
2. Система начинает запускаться, что представляет собой режим холостого хода Системы.
3. Если роликовая насадка еще не присоединена к наконечнику, то на экране появится подсказка **Install Tip** (Установите насадку).

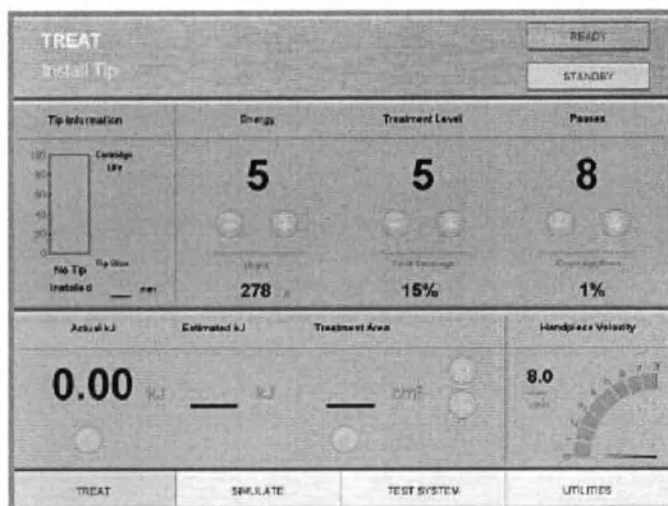


Рисунок 36. Экран обработки: Установить насадку

4. Присоедините роликовую насадку к наконечнику.

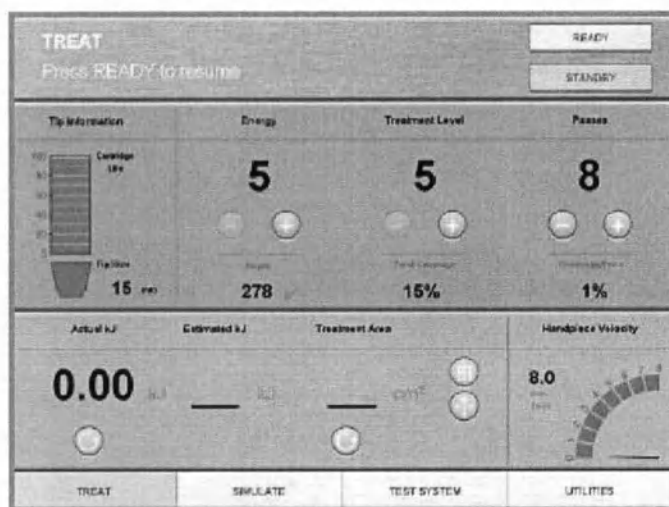


Рисунок 37. Экран обработки: Насадка установлена

5. После того, как роликовая насадка будет обнаружена, экран отобразит наличие этой насадке в поле **Tip Information** (Информация о насадке) и даст подсказку пользователю **Press READY to resume** (для возобновления нажмите кнопку READY (Готовность)).
6. Однако, все еще оставаясь в режиме **STANDBY**:
 - Нажмите  для измерения участка, подлежащего обработке (смотри страницу 54).
или
 - Если Вы уже знаете размеры участка обработки (в см²), то нажмите  для ввода этого численного значения (смотри страницу 56).

7. Затем запрограммируйте величину **Energy Level** (Уровень энергии), **Treatment Level** (Уровень обработки) и **Passes** (Проходы).
8. Когда все параметры обработки будут заданы (Рисунок 38), Вы будете готовы к лечению пациента.

Нажмите

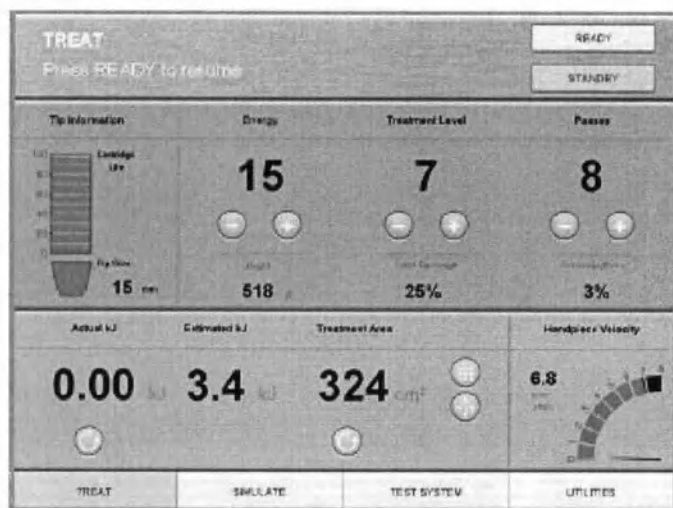
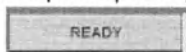


Рисунок 38. Экран обработки: Параметры заданы

9. Включите откачивающий насос (эвакуатор).
10. Нажмите ножной выключатель и начинайте перемещать наконечник по участку обработки по методике, описанной в разделе «Техника работы с наконечником» (страница 58). При нажатии на ножной выключатель и его отпускании система издает отчетливо различимый звук.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не поднимайте наконечник с участка обработки тогда, когда во время обработки нажат ножной переключатель, поскольку это может привести к нанесению травмы пациенту из-за произвольного облучения лазером.

11. Для индикации того, что лазер излучает энергию, и производится обработка, на экран выводится сообщение **Treating** (Идет обработка). Подаваемая **Actual kJ** (Фактическая энергия в кДж) будет суммироваться в режиме реального времени и отображаться в поле **Actual kJ** по мере прохождения пациентом обработки (Рисунок 39).

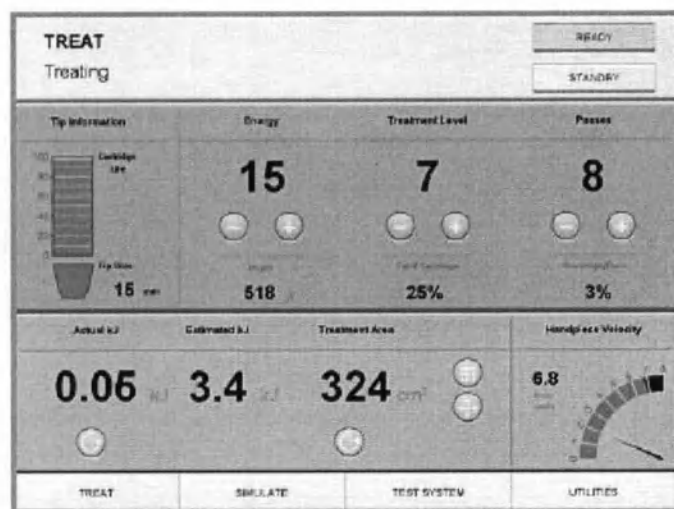


Рисунок 39. Фактическая энергия в кДж накапливается по мере проведения терапии



Активная обработка и лазерное излучение производятся только в тех случаях, когда:

- Лазер находится в режимах **Treat** (Обработки) и **Ready** (Готовности).
- Ножной выключатель нажат.
- IOTS (интеллектуальная оптическая система слежения) чувствует контакт с кожей, а наконечник движется в вертикальном положении.

12. Для изменения параметров обработки или прерывания сеанса обработки снимите ногу с ножного выключателя и выберите **STANDBY**. Система перейдет в режим **Standby** (Дежурный).

13. В режиме **Standby** (Дежурный) Вы можете изменять параметры обработки для обрабатываемого Вами участка. Вы также можете перейти на другой участок тела пациента, замерить его и запрограммировать новые параметры обработки.



Для обнуления **Actual kJ** (Фактической энергии в кДж) от прежнего участка нажмите .

14. После того как изменения будут произведены, нажмите **READY** для выхода из режима **Standby** (Дежурный) и повторной активации режима **Ready** (Готовность).

15. Возобновите обработку, нажав ножной выключатель и перемещая наконечник по участку обработки.

16. По завершению обработки отпустите ножной выключатель и:

- Занесите данные обработки в медицинскую карту пациента.
- Выбросьте роликовую насадку в контейнер для биологически опасных веществ.
- Заменяйте картридж только после истечения его ресурса.
- Осмотрите выходное окно наконечника (смотри «Выходное окно наконечника», страница 78). Убедитесь в отсутствии повреждений. Затем поместите наконечник в порт хранения – тестирования (на боковине консоли).

Режим симуляции

В режиме **Simulate** (Симуляция) Вы можете практиковаться в проведении обработки без возбуждения лазера. Это хороший способ обеспечить свой успех в успешном проведении сеансов обработки.

1. Для входа в режим **Simulate** (Симуляция) нажмите

SIMULATE

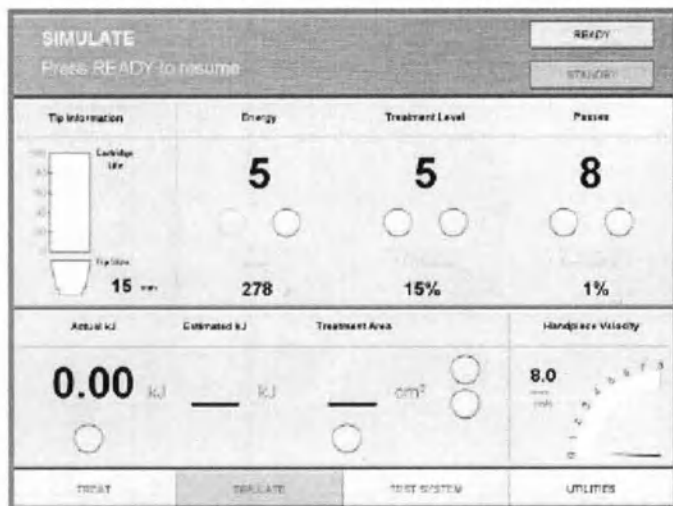


Рисунок 40. Экран симуляции

2. На дисплей выводится экран **Simulate** (Симуляция). Он выглядит точно так же, как экран **Treat** (Обработка), за исключением того, что параметры обработки затянuty серой пеленой.
3. Убедитесь в том, что система находится в режиме **Standby** (Дежурный). Затем измерьте участок обработки и задайте свои параметры обработки, как если бы работали в режиме **Treat** (Обработка).
4. Когда все параметры обработки будут заданы, Вы будете готовы к моделированию обработки. Нажмите

READY

5. Нажмите ножной выключатель и начинайте перемещать наконечник по участку обработки по методике, описанной в разделе «Техника применения лазера» (страница 58). При нахождении в режиме **Simulate** (Симуляция) лазер не возбуждается и не излучает энергию.
6. По завершению симуляции обработки выберите режим **Treat** (Обработка), если Вы собираетесь произвести обработку.



Перед началом фактической обработки не забудьте нажать  для обнуления **Actual kJ** (Фактической энергии в кДж).

7. Если после симуляции Вы не собираетесь производить какую-либо обработку, то:
 - Снимите ногу с ножного выключателя
 - Осмотрите оптическое окно наконечника. Убедитесь в отсутствии повреждений.
 - Затем поместите наконечник в порт укладки.

Порядок штатного выключения

- Надежно закрепите наконечник в порту укладки.
- Выключите установку, переведя переключатель с ключом в положение OFF (ВЫКЛ.)
- Выньте ключ из запираемого выключателя и поместите в надежное хранилище.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неиспользуемое лазерное оборудование должно быть защищено от несанкционированной эксплуатации посредством изъятия ключа из запираемого выключателя. Для предотвращения несанкционированного использования неподготовленным персоналом и возможного травматизма или возгорания храните ключ от лазера в предназначенном для этого месте, доступном только подготовленному персоналу.

Измерение площади обработки

Для каждой зоны обработки требуется произвести измерения длины и ширины в соответствии с инструкциями, отображенными на экране дисплея.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инструкции по измерениям предназначены для оказания помощи в процессе измерения. Однако, сами надлежащие измерения должны выполняться оператором. Неточные измерения площади участка могут нарушить вычисления расчетной энергии в кДж. Значения расчетной энергии в кДж предназначены только для задания ориентиров в оценке энергии, подаваемой во время сеанса обработки, но не для замены оценки адекватности обработки лечащим врачом или оценки исхода болезни.

 Измерения могут производиться только в режимах **Simulate** (Симуляция) или **Treat** (Лечение).

1. Для замера участка обработки нажмите  на главном экране. На дисплее появится экран **Measure** (измерение).

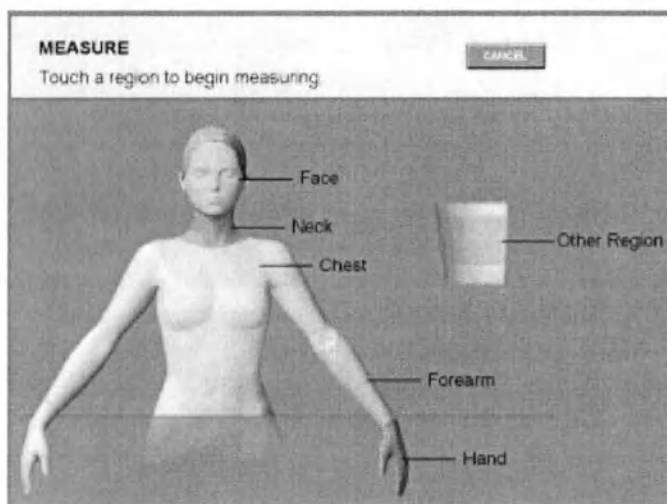


Рисунок 41. Экран измерений

2. Выберите зону обработки, коснувшись этой зоны на экране. Выбор включает в себя себя **Face** (Лицо), **Neck** (Шея), **Chest** (Грудная клетка), **Forearm** (Предплечье), **Hand** (Кисть) и **Other Region** (Другая зона). В этом примере выбрано **Face** (Лицо).
3. Тогда на дисплей выводится экран измерения **Length** (Длина).

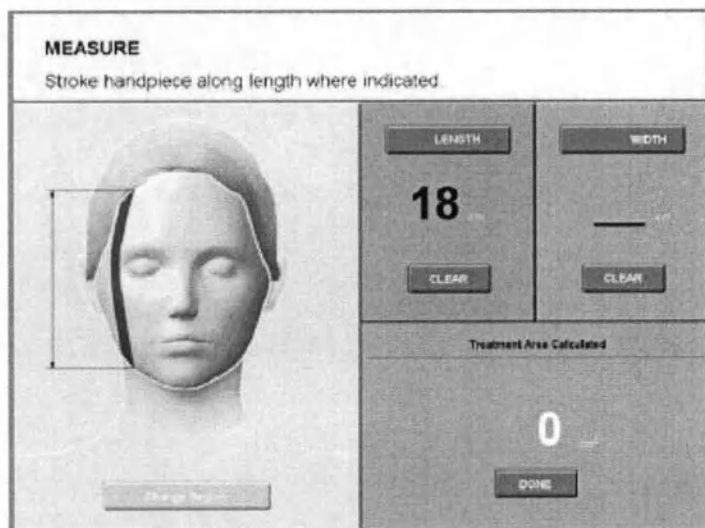


Рисунок 42. Экран измерения длины

4. Для измерения **Length** (Длины) нажмите **LENGTH**.
5. Нажмите на ножной выключатель и, в соответствии с инструкциями на экране, пройдите наконечником по длине там, где это указано.
 Если при этом сканировании Вы ошибетесь, то нажмите **CLEAR**, затем повторите измерения.
6. Завершив измерение **Length** (Длины), отпустите ножной выключатель.
7. Затем нажмите **WIDTH** для перехода к измерению **Width** (Ширины).

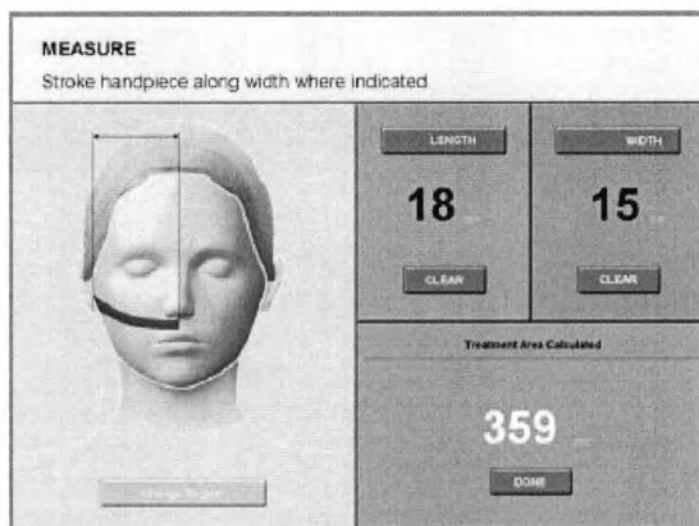


Рисунок 43. Экран измерения ширины

8. Нажмите на ножной выключатель и, в соответствии с инструкциями на экране, пройдите наконечником по длине там, где это указано. Затем отпустите ножной выключатель.
9. Завершив измерения, нажмите . Система рассчитывает площадь поверхности обработки и отображает результат в поле **Treatment Area Calculated** (Расчетная площадь обработки) экрана **Measure** (Измерение).



Рисунок 44. Экран измерений: Поле рассчитанного участка обработки



На главном экране (режимы **Treat** (Лечение) или **Simulate** (Симуляция)) отображаются также измерение **Treatment Area** (Площадь обработки) и **Estimated kJ** (Расчетная энергия в кДж).

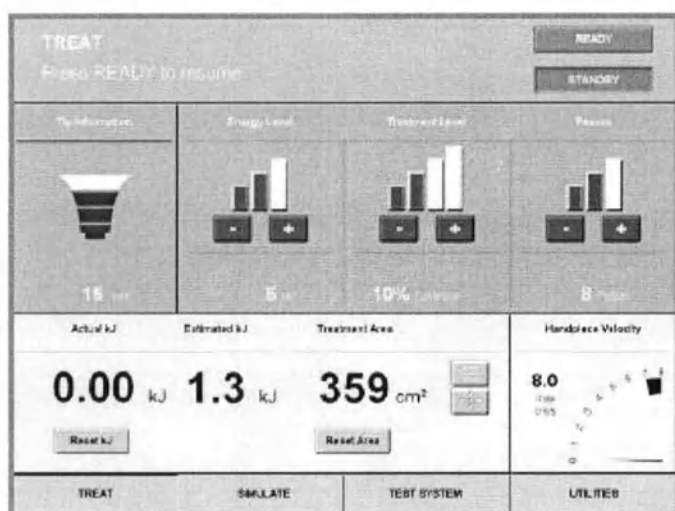


Рисунок 47. Экран измерений: Расчетная энергия в кДж и расчеты участка обработки

10. Зарегистрируйте результат измерения **Treatment Area** (Площадь обработки) в медицинской карте пациента. При последующих сеансах обработки той же самой зоны Вам не придется заново измерять ее площадь. Вместо этого Вы вручную введете в память этот результат измерения для использования в последующих сеансах обработки (смотри ниже). Для последующих сеансов обработки Вы должны ввести точно такие же величины измерения площади обработки пациента.



Ручной ввод Treatment Area (Площади обработки)

Впечатайте измеренную величину из медицинской карты пациента следующим образом

а) Нажмите . На дисплее появится экран ввода данных.

б) Из карты пациента введите **Treatment Area value** (Значение площади обработки) (напр., введите 320). Затем нажмите .



Введите 320 →



Рисунок 46. Экран ввода

11. Для возврата на главный экран нажмите . Либо, для выбора другого участка измерения, нажмите  и начните процесс измерения заново.

Диаграммы измерений

Далее приведены выводимые на дисплей экраны измерений длины и ширины **Neck** (Шея), **Chest** (Грудная клетка), **Forearm** (Предплечье), **Hand** (Кисть) и **Other Region** (Другая зона), соответственно.

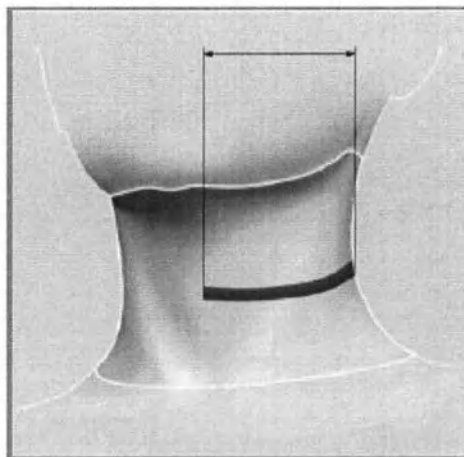
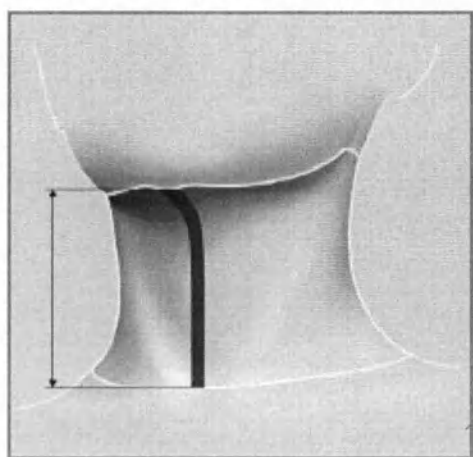


Рисунок 47. Экраны измерения шеи

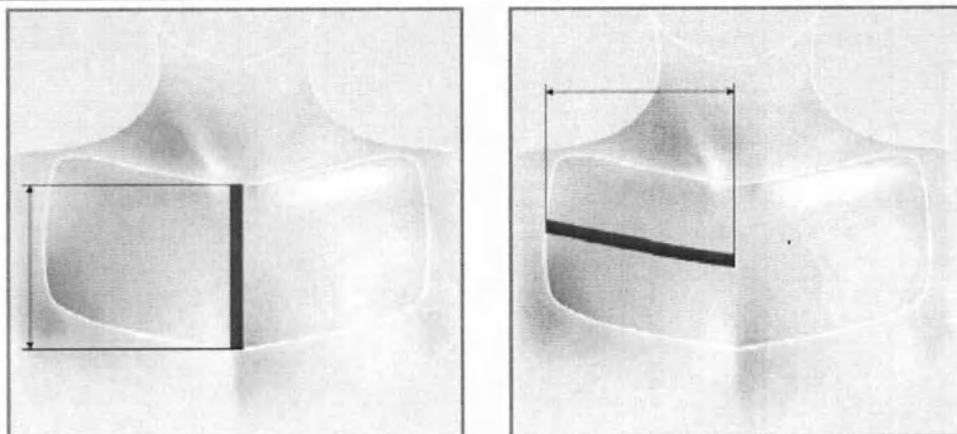


Рисунок 48. Экраны измерения грудной клетки

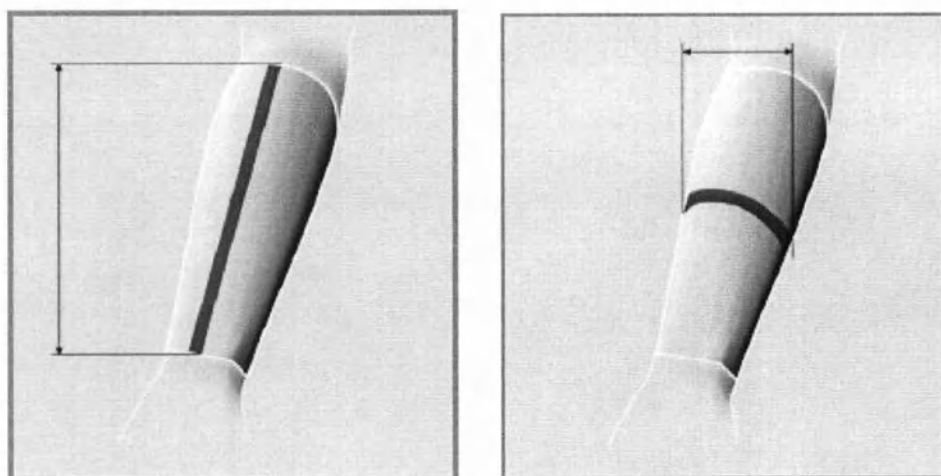


Рисунок 49. Экраны измерения кисти

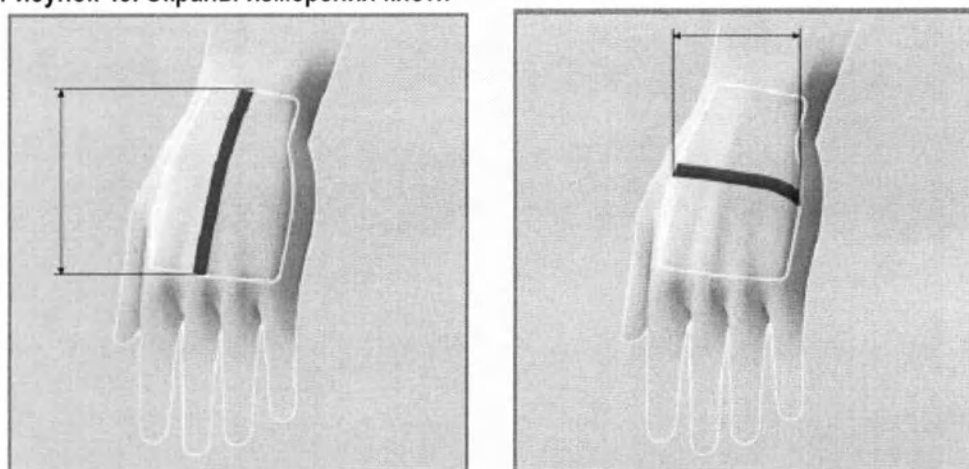


Рисунок 50. Экраны измерения кисти



Если обработке подлежат также и пальцы, то обязательно измеряйте длину до кончиков пальцев.

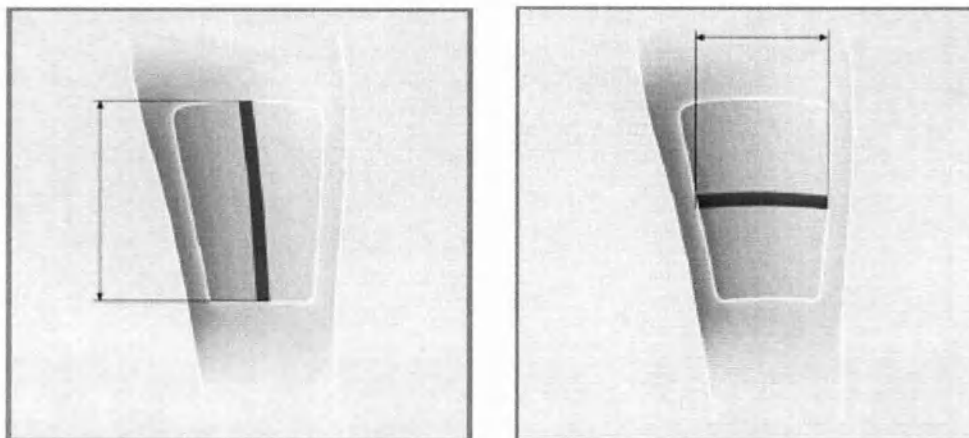


Рисунок 51. Экраны измерения прочих участков

Техника применения лазера

Полная процедура состоит из ряда последовательных горизонтальных и вертикальных проходов по участку обработки при помощи наконечника. Следующие далее разделы дают сведения о процедурах по:

- Разделению участка обработки на меньшие косметические сегменты
- Использованию наконечника для получения оптимального эффекта
- Выполнению проходов по участку

Косметические сегменты

Перед началом сеанса терапии Вам следует разделить участок обработки на более мелкие блоки, называемые косметическими сегментами. Это облегчает планирование и выполнение обработки. Однако делайте это простейшим образом. Слишком большое количество косметических сегментов может усложнить отслеживание трассы.

Как правило, за один раз обрабатывается один косметический сегмент. Формируйте косметические сегменты таким образом, чтобы можно было проделать без промежутков одну последовательность проходов, а затем можно было проделать без промежутков перпендикулярные проходы (для получения более подробной информации см. «Техника обработки», страница 60).



Проход представляет собой однократное однонаправленное движение рукой, формирующее один ряд зон микроскопической обработки (MTZ).

Подсказки по сегментированию лица

- Для сегментирования периоральных косметических сегментов над ртом можно использовать носогубные складки.
- Демаркацию косметических сегментов подбородка можно делать с использованием марионеточных линий (оральных комиссур).
- Из-за конфигурации Вы можете захотеть обрабатывать лоб двумя косметическими сегментами. Для того, чтобы избежать промежутков, Вы можете производить вертикальные проходы по всей площади лба, а горизонтальные проходы - двумя сегментами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проявляйте особую осторожность при обработке участков, находящихся близко к глазу. Применяемая в Аппарате *Fraxel re:pair™* длина волны излучения чрезвычайно опасна для роговой оболочки и мягких тканей вокруг глаз. Все операторы должны полностью понимать связанные с этим риски и знать правила техники безопасности, необходимые для работы с данным лазером с тем, чтобы обеспечить безопасность пациентов и иных лиц, находящихся в пределах номинального расстояния опасности поражения органов зрения (NOHD).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Выполнение обработки лазером Fraxel следует осуществлять систематически и упорядоченно. Она должна осуществляться таким образом, чтобы обеспечивать максимальный комфорт для пациентов и минимизировать риск нагрева внутренней структуры.

Превышение рекомендованной скорости перемещения лазерного наконечника может привести к недостаточности обработки и увеличить дискомфорт пациента.

Техника работы с наконечником

Надлежащая техника работы с наконечником при обработке какой-либо зоны имеет решающее значение для обеспечения эффективности обработки. Вы можете практиковаться в оптимизации своей техники в режиме **Simulate** (Симуляция).

1. Разделите участок обработки на более мелкие косметические сегменты (смотри «Косметические сегменты», страница 60). Энергия направляется на один косметический сегмент за один раз.
2. Установите рабочую насадку в полный контакт с поверхностью кожи и перпендикулярно к ней.



Рисунок 52. Роликовая насадка: В полном контакте с кожей (слева); В НЕ полном контакте с кожей (справа)

3. После того, как наконечник установлен в надлежащем положении, нажмите ножной выключатель и проведите рабочую насадку по поверхности кожи плавными скользящими движениями.
4. Начиная проходы с границы косметического сегмента. Для обеспечения оптимальной видимости проделайте сначала наиболее удаленный от Вас проход и перемещайте наконечник на себя.
 - Уделяйте особое внимание слышимому звуковому сигналу обратной связи, служащему индикатором скорости перемещения наконечника (страница 30). Если Вы будете двигаться слишком быстро, то это может привести к затуханию лазерных импульсов, что может вызвать недостаточность обработки пациента.

- Убедитесь в том, что Вы остаетесь в пределах белой зоны поля **Handpiece Velocity** (Скорость наконечника) (Рисунок 28, страница 46).

Техника обработки

 Проход представляет собой однократное однонаправленное движение рукой, формирующее один ряд зон микроскопической обработки (MTZ).

1. Начните с кромки косметического сегмента. Расположите наконечник вдали от себя и переместите его на себя. Остановитесь и отпустите ножной выключатель.
2. Верните наконечник на исходную позицию, нажмите ножной выключатель и проделайте второй проход. Вновь остановитесь и отпустите ножной выключатель.
3. Переместите наконечник на вершину соседнего ряда (Рисунок 53). Повторите операции 1 и 2.
4. При обработке всех соседствующих рядов косметического сегмента Вы сделали два прохода по всему участку. Выполните следующую прокладку двух проходов для данного косметического сегмента, перпендикулярную первой прокладке.
5. Продолжайте чередовать направленность прокладки проходов до тех пор, пока не будет сделано требуемое число проходов.

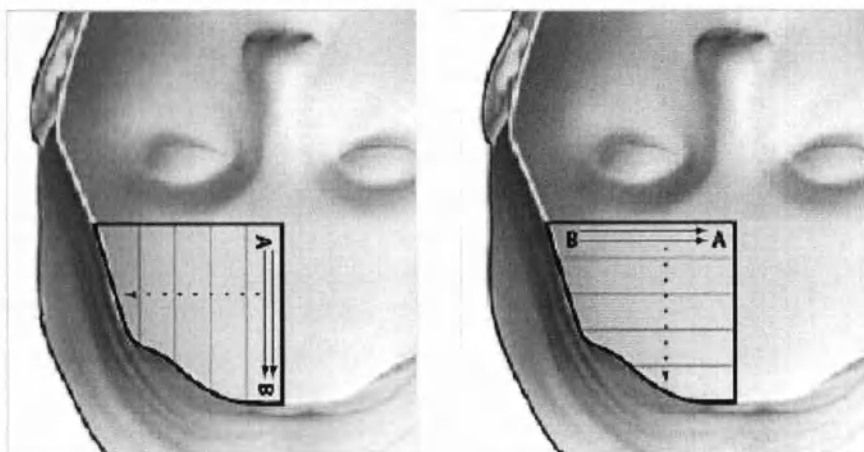


Рисунок 53. Техника обработки

 Обязательно совершите то количество проходов, которое указано на панели дисплея. Если экран предлагает 10 или 12 проходов, а Вы сделаете только 8, то обработка окажется недостаточной (недостаточность дозировки). Программное обеспечение выбирает число проходов, исходя из выбранных Вами параметров с тем, чтобы обеспечить Вам применение самой безопасной дозы облучения тканей при каждом проходе.

Мелкие участки обработки

Если какой-либо косметический сегмент настолько мал, что не требует прохода соседними рядами, то сделайте один проход и подождите несколько секунд перед следующим проходом. Кроме того, медленное перемещение наконечника минимизирует возможность нагрева внутренней структуры и уменьшает дискомфорт пациента.

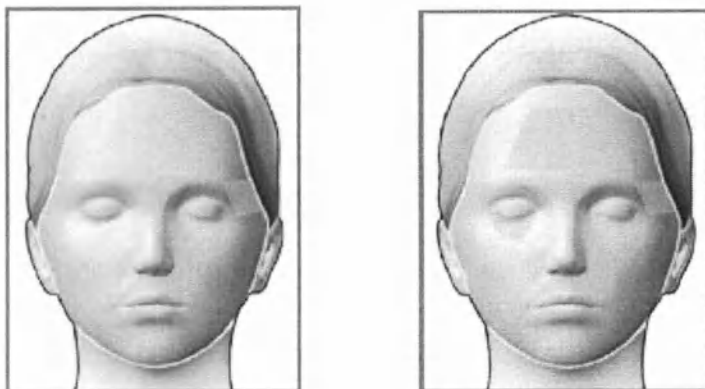


Рисунок 54. Мелкие участки (слева); Чувствительные участки (справа)



Способы минимизации дискомфорта

1. Слабее прижимайте наконечник к участку обработки.
2. Уменьшите скорость перемещения наконечника.
3. Усиьте охладитель Зиммера
4. Увеличьте число проходов (сохраняя **Treatment Level** (Уровень лечения) на той же величине).
5. Снизьте **Treatment Level** (Уровень лечения).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не отрывайте роликовую насадку от кожи слишком быстро, под углом или тогда, когда ножной выключатель все еще нажат.

Средняя интенсивность потока излучения и оценка согласованности техники обработки

Интенсивность обработки при помощи лазерной системы Fraxel re:pair зависит от выбранного **Treatment Level** (Уровня обработки) и реакции пациента на обработку. Для первого сеанса обработки операторам следует выбирать умеренный и консервативный **Treatment Level** (Уровень обработки), а затем регулировать его соответствующим образом в ходе последующих сеансов обработки.

Полезным способом оценки согласованности техники обработки является сравнение **Estimated kJ** (Расчетной энергии в кДж) и **Actual kJ** (Фактической энергии в кДж). Поскольку результаты измерений на участке обработки являются приблизительными, сравнения следует делать только в рамках последовательных сеансов обработки отдельных пациентов.

Ваша цель заключается в выработке такой техники обработки, которая постоянно обеспечивала бы в конце обработки значения **Actual kJ** (Фактической энергии в кДж), очень близкие к значениям **Estimated kJ** (Расчетной энергии в кДж). Если диапазон отличий невелик, то Вы можете продолжать использовать свою методику для последующих сеансов обработки, однако обязательно добивайтесь согласованности методик, поддерживая такой же диапазон отличий.

Калибровка

 Перед проведением процедуры калибровки свяжитесь с фирмой Solta Medical, Inc

1. Войдите в режим Maintenance (Техническое обслуживание), получив доступ к сервисному отверстию (Рисунок 1, страница 20) и нажав кнопку Utilities (Сервисных программ) на главном экране. На дисплей выводится экран **Choose maintenance Task** (Выберите задание технического обслуживания).

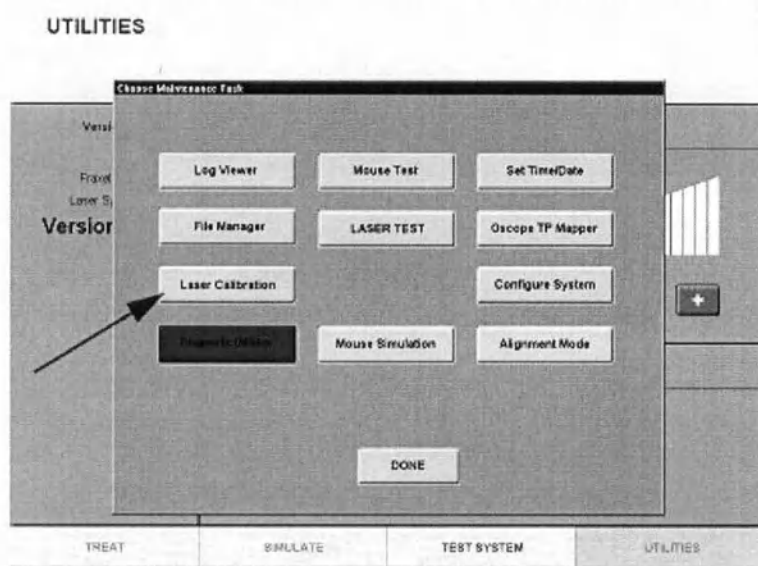


Рисунок 55. Экран «Выберите задачу технического обслуживания»

2. Нажмите кнопку **Laser Calibration** (Калибровка лазера). На консоли появится фраза: **Warming up Laser, Please wait ...** («Лазер прогревается, пожалуйста, подождите»).
3. После прогрева лазера выполняйте команды, появляющиеся на экране:

Команды
экрана

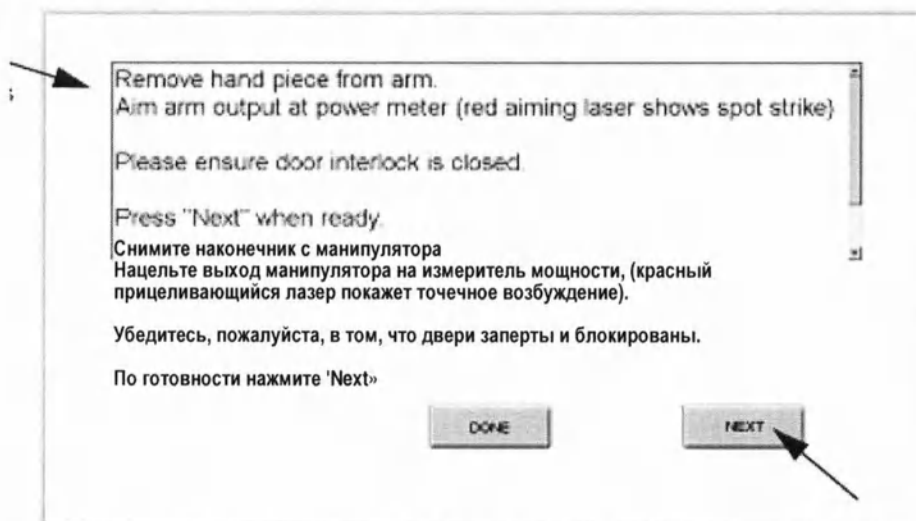


Рисунок 56. Команды экрана

4. Затем нажмите **Next** (Следующее).

5. Компьютер откликнется экраном **CALIBRATING LASER** (КАЛИБРУЮ ЛАЗЕР). Через мгновение на дисплее добавится фраза: **Starting test with 5 mJ** («Начинаю тестирование при 5 мДж»).

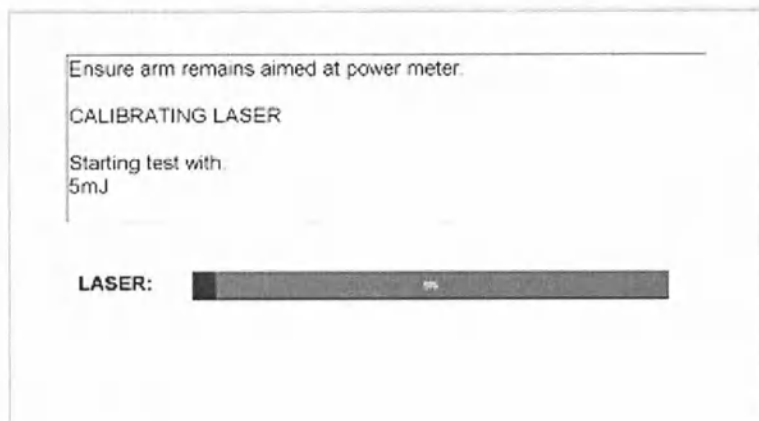


Рисунок 57. Экран калибровки лазера

6. Оставшаяся часть тестирования занимает приблизительно 35 – 40 минут.
7. По завершению калибровки убедитесь в том, что на дисплее отображен экран, соответствующий показанному ниже.

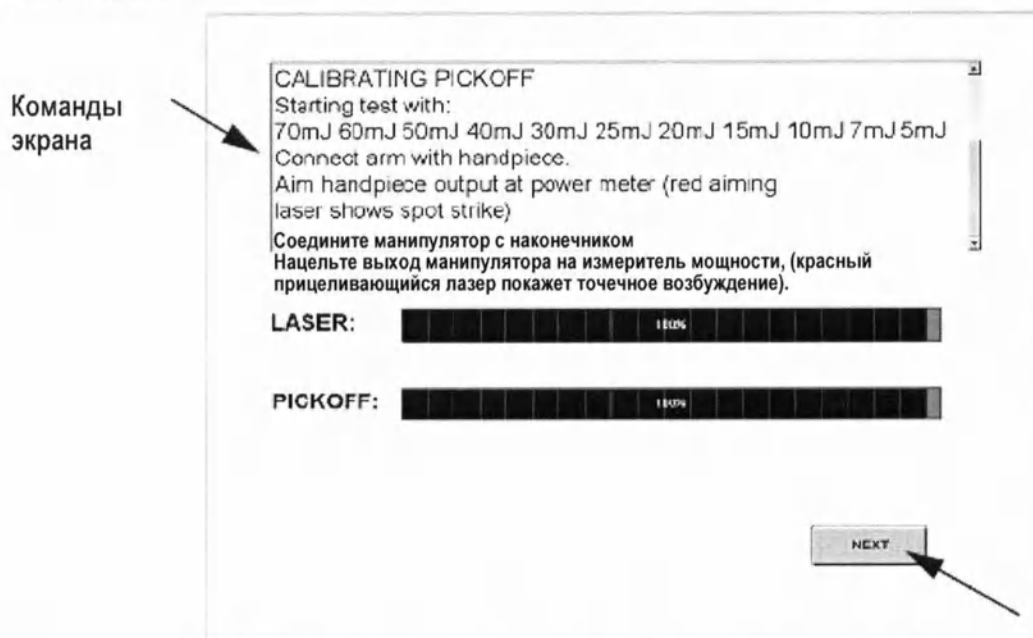


Рисунок 58. Экран тензодатчика калибровки

8. Выполните команды, появляющиеся на экране (Рисунок 58).
9. Нажмите **Next** (следующее). Слово **HANDPIECE** (Наконечник) появится внизу экрана.

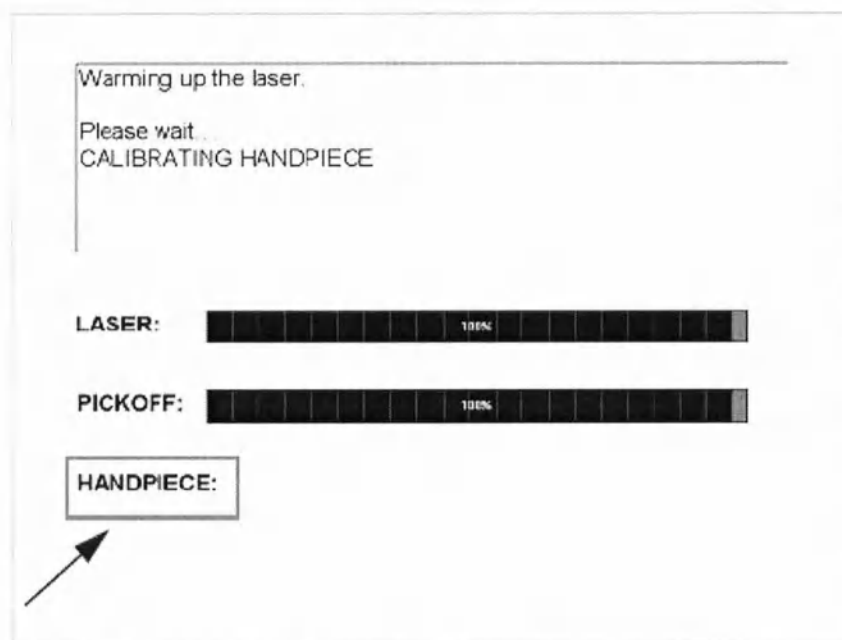


Рисунок 59. Экран калибровки наконечника

10. Подождите несколько минут до завершения калибровки наконечника.
11. По завершению калибровки появится слово **CALIBRATED** (ОТКАЛИБРОВАН).

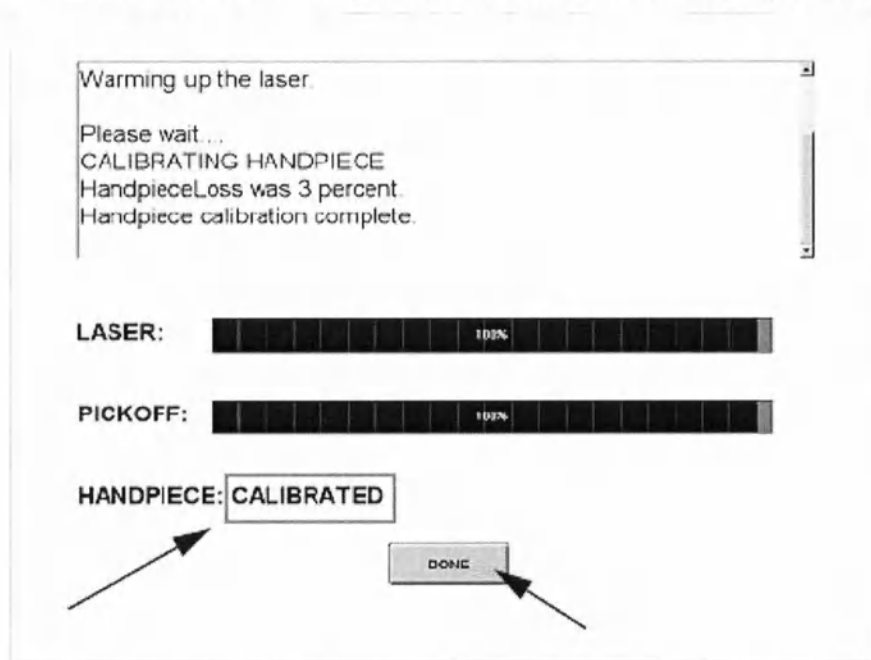


Рисунок 60. Экран завершения калибровки наконечника

12. Калибровка завершена. Для выхода нажмите **DONE** (СДЕЛАНО).

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изложенная далее информация предоставлена фирмой «Reliant Technologies» только в качестве информационной услуги для лечащих врачей, при этом подразумевается, что она не является медицинской консультацией. Лечащие врачи должны дать собственную оценку любой части этой информации и принять решение о ее использовании.

Показания к применению

Дерматологические процедуры, требующие иссечения, восстановления и коагуляции мягких тканей; обработка морщин, подтягивание кожи лица и шеи, обработка рубцов, стрий, периорбитальных морщин, патологических изменений ткани, пигментации и сосудистой дисхромии.

Противопоказания

Указанные далее противопоказания являются обычными для многих видов лазерной обработки и могут также оказаться связанными с обработкой лазерной системой *Fraxel re:pair*. Предварительное обследование и дача информированного согласия должны включать в себя, (но не ограничиваться):

- а) Склонность к образованию келоидов (ожоговых рубцов) или избыточному рубцеванию.
- б) Пациенты, проходящие курс лечения изотретиноинами (напр., капсулами Аккутан™) или лекарственными средствами аналогичного класса.
- в) Пациенты с активными бактериальными, вирусными или грибковыми инфекциями.

Фирма «Reliant» не обладает информацией о клиническом применении или опыте в таковом, касающихся использования лазерной системы *Fraxel re:pair* для лечения беременных женщин или кормящих матерей.

Прочие соображения

- Склонность к поствоспалительной гиперпигментации (post inflammatory hyperpigmentation - PIH). Может быть показан профилактический режим; смотри «Интенсивность обработки» (страница 66) и «Периодичность сеансов обработки» (страница 66).
- Инфекция в активной стадии; бактериальная, вирусная, грибковая. Может быть показана профилактика ротового герпеса.
- Активный загар/доза УФ облучения. Поскольку при активном загаре меланоциты становятся активными, многие практикующие врачи воздерживаются от проведения обработки в период до 2 недель от получения интенсивного загара/дозы УФ облучения.
- Текущее лечение антикоагулянтами (противосвертывающими средствами) может оказать неблагоприятное воздействие на коагуляцию и предрасположить пациентов к петехиальному (точечному) кровоизлиянию. Это устраняется без вмешательства и не влияет на результат обработки.

- Нарушение функции заживления. Практикующий врач обязан вынести врачебное решение о совместимости состояния здоровья и вариантов обработки. В некоторых случаях было бы целесообразно проконсультироваться с основным лечащим врачом пациента или врачом-специалистом.
- Фирма «Reliant» не имеет опыта по воздействию обработки лазерной системой *Fraxel re:pair* на филеры.
- Фирма «Reliant» не имеет опыта по воздействию обработки лазерной системой *Fraxel re:pair* на косметические татуировки.

Глубина обработки



Выбирайте глубину обработки в соответствии с показаниями по относительной глубине обработки.

Интенсивность обработки

Аппарат лазерный терапевтический *Fraxel re:pair* с принадлежностями имеет 14 уровней лечения (**Treatment Levels**). Уровни обработки соотносятся с процентной долей поверхности кожи, покрытой зонами микроскопической обработки (MTZ). Процентная доля находится в диапазоне 5 % - 70 % в зависимости от выбранного **Treatment Level** (Уровня лечения)

Интенсивность проявления побочных эффектов варьируется в зависимости от выбранных **Energy** и **Treatment Level** (Уровней энергии и обработки). Более высокие уровни обработки (**Treatment Levels**) зачастую приносят более радикальные результаты, но они связаны с увеличением времени вынужденного клинического и социального бездействия.

Периодичность сеансов обработки

Еще одним переменным параметром обработки является время между сеансами обработки. В зависимости от интенсивности обработки большинству пациентов требуется всего 1 или 2 сеанса. В тех случаях, когда проводится повторная обработка, выделите время, достаточное для исчезновения последствий обработки (не менее 4 недель).

Проведение обработки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании неверно заданных значений лазерной энергии, неправильном использовании наконечника или неправильном применении соответствующих предоперационных режимов может возникнуть повреждение тканей. Будьте крайне осторожны до тех пор, пока не ознакомитесь с системой надлежащим образом.

При проведении обработки лазером *Fraxel re:pair* существует четыре основных задачи:

- Безопасность пациента
- Удобство пациента

- Предотвращение недостаточности обработки, передозировки и нагрева внутренней структуры
- Равномерность покрытия обработкой
- Уход за кожей после обработки

Безопасность пациента во время обработки

Прочтите Главу 2 «Безопасность» настоящего руководства. Обязательно используйте соответствующие средства защиты органов зрения пациентов. При проведении обработки в непосредственной близости от глаз принимайте особые меры предосторожности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Оптический датчик лазерной системы *Fraxel re:pair™* находится в центре окна наконечника. Лазерные импульсы излучаются по всей ширине оптического окна. Это означает, что при выходе какой-либо стороны насадки за кромку века лазерные импульсы могут попадать за кромку века. При обработке участков, находящихся близко к глазу, обязательно используйте внутренние металлические глазные щитки (наглазники), которые предназначены для защиты от лазерного излучения с длиной волны 10,6 мкм. Отказ от их применения может привести к необратимому повреждению органов зрения пациента. Габариты внутренних глазных щитков должны не допускать облучения склеры и роговицы во время лазерной терапии. При обработке будьте внимательны и сохраняйте полный контакт рабочей насадки с кожей и ее перпендикулярность относительно ее поверхности.

Удобство пациента

Местная анестезия

Во время проведения обработки лазером *Fraxel re:pair* пациенты не должны испытывать не вызванных необходимостью неудобств. Устранение дискомфорта пациентов не слишком отличается от такового в других энергетических технологиях. Обычно удобство пациента можно обеспечить предварительной обработкой местной анестезией в соответствии с рекомендациями изготовителей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для минимизации возможности системного отравления в результате излишней абсорбции местной анестезии фирма «Reliant» рекомендует следующее:

- а) Не обрабатывайте больше двух участков тела за один сеанс.
- б) Наносите средства местной анестезии в надлежащее время перед запланированным сроком начала обработки.

Эти меры минимизируют площадь покрытия поверхности и время абсорбции местной анестезии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для обнаружения неблагоприятных эффектов за всеми получающими местную анестезию пациентами должно быть установлено наблюдение. Лечащий врач и вспомогательный медицинский персонал должны быть тщательно подготовлены к распознаванию признаков отравления и принимать надлежащие действия по оказанию неотложной помощи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед нанесением местной анестезии пациент должен быть тщательно проверен на наличие аллергии или чувствительности к анестезирующему средству. При необходимости воспользуйтесь каким-либо альтернативным болеутоляющим веществом. Если уверенность отсутствует, проконсультируйтесь с экспертом в области фармакологии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед нанесением геля Fraxel Tracking Gel вся местная анестезия должна быть удалена. Наличие местной анестезии может исказить лазерный луч и оказать неблагоприятное воздействие на лазерную обработку.

Принудительное воздушное охлаждение

Удобство пациентов можно также улучшить посредством применения устройства принудительного воздушного охлаждения для воздействия на поверхность кожи во время обработки. Здесь также выполняйте инструкции изготовителя относительно безопасности и порядка использования. Струя воздуха должна нацеливаться на обрабатываемую зону. Держать охлаждающее устройство может либо кто-то из персонала, либо сам пациент.

Предотвращение пониженной дозировки, передозировки и нагрева внутренней структуры

Пониженная дозировка (недостаточность обработки) происходит в тех случаях, когда к концу обработки **Actual kJ** (Фактическая энергия в кДж) *существенно меньше*, чем **Estimated kJ** (Расчетная энергия в кДж). Передозировка происходит в тех случаях, когда к концу обработки **Actual kJ** (фактическая энергия в кДж) существенно выше, чем **Estimated kJ** (Расчетная энергия в кДж). Нагрев внутренней структуры происходит в тех случаях, когда в обрабатываемых тканях накапливается слишком много тепла и формируется волдырь - водяной пузырь (ожоговый).

 Равенство **Actual kJ** и **Estimated kJ** наблюдается редко. Обладающие качественной техникой обработки операторы лазерной установки обычно отмечают постоянство разности значений. Если результаты обработки окажутся неожиданными, то соотношение **Actual kJ** и **Estimated kJ** может дать разгадку причин этого. Кроме того, иногда для разных косметических сегментов показаны различные **Pulse Energies** (Энергии импульсов). Это делает величину отношения **Actual kJ** к **Estimated kJ** не такой абсолютной.

Таблица 4: Предотвращение пониженной дозировки, передозировки и нагрева внутренней структуры

Причины	Действия
<u>Пониженная дозировка</u> Скорость наконечника превышает предельную скорость для выбранных заданных настроек лазера. Импульсы лазера будут затухать.	Сохраняйте скорость наконечника в пределах диапазона скоростей, указанного на экране дисплея. Слушайте тональный сигнал лазера. В тех случаях, когда скорость наконечника слишком велика, лазер издает звуковой сигнал высокого тона.
Зоны необработанных тканей между соседними рядами обработки.	Выстраивайте соседние проходы таким образом, чтобы между этими проходами не оставалось зазоров. В качестве ориентира используйте гелевую трассу.
<u>Передозировка</u> Слишком много проходов, что ведет к плотности обработки, превышающей плотность обработки для выбранного уровня обработки.	Применяйте технику упорядоченной и систематической обработки. Правильно считайте проходы

Однородность распределения обработки

Вот некоторые подсказки, помогающие обеспечить однородность покрытия.

- Некоторые участки кожи могут требовать отличающиеся от других уровни энергии. Они должны секционироваться как отдельные косметические сегменты и обрабатываться соответствующим образом.
- Как правило, вскоре после обработки развивается покраснение кожи. При отсутствии определенности эти участки покраснения кожи могут помочь в разграничении косметических сегментов.
- В тех случаях, когда таковое возможно, обращайте внимание на MTZ, которые должны выглядеть как маленькие белые участки обработки. Выравнивайте кромку роликовой насадки по внутреннему краю обработанной кожи.
- Для получения дополнительной помощи и инструкций свяжитесь с представителям сервисной службы.

Послепроцедурный уход и инструкции

Сразу после окончания обработки косметического сегмента:

- Покройте участок обработки марлей, смоченной в физиологическом растворе.



Для предотвращения высыхания может возникнуть необходимость заменить марлю еще во время обработки.

Сразу после окончания полной обработки:

- Для удаления экссудата (выделений) и кровотечения воспользуйтесь марлевым тампоном, смоченным в физиологическом растворе.
- На весь участок обработки нанесите большое количество обтурирующей (окклюзионной) мази (такой, как мазь Аквафор®).

Указания пациенту

1. Самым важным для предотвращения инфекции является мытье рук перед уходом за кожей. Напомните пациенту необходимости мытья рук перед уходом за обработанной кожей.
2. Если пациенту прописан профилактический прием внутрь противовирусного и (или) антибактериального лекарственного препарата, убедитесь в том, что пациент соблюдает инструкции по дозировке, после обработки.
3. Для облегчения боли и отека течение первых 2-3 дней на обработанный участок можно накладывать пакеты с холодным гелем/льдом. Во избежание повреждения кожи это следует делать, поочередно накладывая их на 20 минут, затем снимая на 20 минут.
4. Во время отдыха после сеанса (сеансов) обработки пациент должен держать голову в приподнятом положении, то же самое в течение нескольких первых ночей после сеанса (сеансов) обработки. Это способствует уменьшению отека и заживлению.
5. 1-3 сутки после операции: Проинструктируйте пациента во время бодрствования каждые 2-3 часа пользоваться тампоном, смоченным разбавленным водой уксусом. Для осторожного удаления экссудата / кровотечения можно пользоваться марлевым тампоном, смоченным разбавленным водой уксусом, затем следует тампонировать насухо. После промывки обработки нанесите толстый слой обтурирующей (окклюзионной) мази (такой, как мазь Аквафор®) на весь участок обработки.
6. Через 48-72 часа можно наносить только смягчающие увлажняющие средства (такие, как Цетафил® и Neutrogena®).
7. В течение не менее 6 месяцев после процедуры рекомендуется избегать солнечных лучей и использовать средства защиты от них. Следует применять крем или лосьон от загара двойной защиты от ультрафиолетовых лучей спектра А и ультрафиолетовых лучей спектра В с солнцезащитным фактором (SPF) не менее 30 не реже одного раза в сутки, а при продолжительном пребывании на солнце – наносить заново каждые 2 часа.

Прочая послеоперационная информация

Предполагаемые побочные эффекты

У каждого пациента возможны различные побочные эффекты, предугадать которые невозможно. Серьезность и продолжительность послеоперационных побочных эффектов связана также и с уровнем обработки. Предполагаемые побочные эффекты включают в себя:

- После процедуры может проявляться петехиальное/точечное кровоизлияние. Петехиальное/точечное кровоизлияние рассасывается и не оказывает неблагоприятного воздействия на исход обработки.
- Эритема/покраснение: Эритема должна существенно уменьшаться в течение первых 7 дней после обработки. В редких случаях слабое покраснение может продлиться дольше. Остаточное покраснение указывает на продолжающееся воспаление, и некоторые лечащие врачи используют его в качестве критерия для определения времени следующей обработки.
- После обработки может появляться эдема (отек), как правило, он проходит через 7 дней.

- Зуд/сухость обработанного участка. Это обычные симптомы при заживлении кожи. Чешуйчатость, отшелушивание и сухая корка постепенно исчезают. В этих обстоятельствах должны помочь смягчающие увлажняющие средства и (или) увлажняющие кремы или лосьоны от загара, которые доказали ранее, что они не вызывают раздражения.
- Боль или дискомфорт: Для облегчения дискомфорта могут применяться послеоперационные пакеты со льдом. Ощущение солнечного ожога должно пройти через несколько часов. При необходимости могут использоваться отпускаемые без рецепта болеутоляющие и снимающие зуд лекарственные средства (напр., Бенадрил®, Кларитин®, Тайленол® и т.д.)
-  Фирма «Reliant Technologies» не обладает сведениями об эффектах воздействия NSAID (средств нестероидной противовоспалительной терапии) на результаты обработки.

Жалобы и неблагоприятные последствия

В силу соблюдения инструкций Управления по санитарному надзору за пищевыми продуктами и медикаментами (Food and Drug Administration - FDA) жалобы и неблагоприятные последствия надлежит включать в отчетность. В отношении обращения с жалобами и неблагоприятными последствиями фирма «Reliant Technologies» следует правилам MDR (Medical Device Reporting – отчетности о работе медицинского оборудования). Если работа лазерной системы *Fraxel re:pair* будет связана с какими-либо жалобами или неблагоприятными последствиями, то свяжитесь со Службой сервиса для клиентов фирмы Softa Medical, Inc

Осложнения

С любой лазерной обработкой связаны следующие осложнения, которые могут наблюдаться при использовании лазерной системы *Fraxel re:pair*. Этот перечень не предназначен для применения в качестве всеобъемлющего списка или какой-либо формы информированного согласия.

- Дисхромия: Воспалительная гиперпигментация (PIH) и гипопигментация являются известными осложнениями, возникающими при обработке многими лазерными технологиями (смотри «Интенсивность обработки», страница 66 и «Периодичность сеансов обработки», страница 70). Во избежание раздражения кожи у пациентов, подверженных PIH, перед обработкой и приблизительно через одну неделю после сеанса обработки применяются отбеливающие средства. В тех случаях, когда PIH возникает, она является, как правило, временной и продолжается от нескольких недель до 3 месяцев, иногда дольше. Это состояние может форсироваться/ухудшаться, если пациент не будет соблюдать меры защиты от солнечного излучения/укрытия от него. О случаях гипопигментации, связанных с лазером *Fraxel re:pair*, до сих пор не сообщалось.
- Инфекция: Риск инфекции существует во всех случаях повреждения кожи. Важно хорошо обрабатывать послеоперационные повреждения, чтобы избежать инфекции.
- Формирование ожоговых рубцов: Толстые шрамы, появляющиеся в результате чрезмерного роста фиброзной (волокнистой соединительной) ткани. Пациенты должны проходить проверку на наличие истории формирования ожоговых рубцов.
- Рубцевание: Может существовать вероятность рубцевания. Местное рубцевание может возникать сразу после облучения лазером, если процедура обработки не была выполнена надлежащим образом, либо в результате инфекции или такого физического раздражения, как ковыряние или расчесывание. Следует избегать контакта с одеждой, чтобы избежать трения.
- Травма органов зрения: Практикующий врач обязан обеспечить адекватную защиту органов зрения пациентов в течение всей процедуры (смотри «Безопасность органов зрения», страница 8).

7 Аксессуары



Аксессуары, имеющиеся в продаже от фирмы «Reliant Technologies»

Аксессуар	Номер заказа
Насадка <i>Fraxel re:pair™</i> - 1 Большая	MC-TIP-RE:PAIR-1L
Насадка <i>Fraxel re:pair™</i> Tip - 1 Малая	MC-TIP-REPAIR-1S
Насадка <i>Fraxel re:pair™</i> Tip - 1 Большая (международная)	MC-TIP-RE:PAIR-INTL-1L
Насадка <i>Fraxel re:pair™</i> Tip - 1 Малая (международная)	MC-TIP-REPAIR-INTL-1S
Комплект насадок <i>Fraxel re:pair™</i>	MC-TIP-REPAIR-KIT
Ключ <i>Fraxel re:pair™</i>	M C-KEYSWITCH
Комплект фильтров <i>Fraxel re:pair™</i>	MC-REPAIR-FILTER KIT
Фильтровочные трубки <i>Fraxel re:pair™</i>	MC-REPAIR-FILTER TUBING
Переходник <i>Fraxel re:pair™</i>	MC-REPAIR-REDUCER FITTING
Очки, защищающие от лазерного ослепления - большие	MC-LG-GLASS
Индикаторная бумага предварительного просмотра паттерна	MC-BURN PAPER

Информация по повторному заказу

Для повторного заказа любого из вспомогательных изделий, перечисленных выше, свяжитесь со Службой сервиса для клиентов фирмы «Reliant Technologies» по телефону 1-888-4-FRAXEL (для международных звонков, 650-605-2202) или со своим местным уполномоченным агентом фирмы Solta Medical, Inc

Прочие аксессуары

Информация об этих аксессуарах имеется у их соответствующих поставщиков и (или) их региональных агентов.



Наличие этих изделий в настоящем руководстве не составляет какого-либо всеобъемлющего списка изделий и не представляет собой подтверждение качества любого изделия, либо свидетельство его безопасности или эффективности.

Средства защиты органов зрения

Пациенты должны иметь надлежащую защиту органов зрения от излучения с длиной волны 10,6 мкм. В зависимости от конкретных участков обработки в продаже имеются разнообразные средства защиты органов зрения. Приведенный далее список является представительным, однако он не включает в себя всех

Аппарат лазерный терапевтический *Fraxel re:pair* с 73 принадлежностями™

производителей средств защиты органов зрения пациентов. Этот список предназначен только для информирования. Он не подразумевает ручательство за каких-либо конкретных производителей, продавцов или изделия, либо их рекомендацию.

Изготовитель/Поставщик	Расходные щитки для защиты глаз от лазерного излучения	Нерасходные щитки для защиты глаз от лазерного излучения	Роговичные «щитки»* (т.н. внутренние глазные щитки)	Ретрактор Sutcliffe (полезен при обработке вблизи глаз)
«Глендэйл» Смитфилд, RI 02917-1896, Тарбер бульвар, 10 Тел. 800-500-4739 www.glendale-laser.com	X	X		
«Кентек Корпорейшн» США, NH 03263 Питтсфилд, Элм стрит, 1 Тел. 800-432-2323 www.kentek.com	X	X	X	
«Лазермет Лимитед» Великобритания, BN8 8JX Дорсет, Борнемонт, Порчестер роуд, 67 www.lasermet.com	X	X	X	
«Окуло-пластик, Инк.» Квебек Канада, H3L 1Y9 Монреаль, Саув Вест, 200 14.381.3292 888.381.3292 www.oculoplastik.com	X	X	X	X

* Роговичные «щитки» имеются в продаже со встроенными рукоятками и без них. Роговичные «щитки» без рукояток требуют немного большего времени для изучения порядка вставки, однако облегчают обработку с использованием контактного подающего устройства.

Защитный гель для смазки роговицы

- «Целлувиск» CA 92623 США Ирвин, Аллерган а/я 19534 Телефон 714-246-4500, Факс 714-246-4971
<http://www.allergan.com/site/products/consumers/home.asp?id=celluvisc>

Средство местной анестезии роговицы

- Глазной раствор Proparacaine USP 0.5% Hydrochloride «Бауш и Ломб Визион Кэре» NY 14603-0450 США Рочестер

8 Техническое обслуживание и гарантия

требует от оператора какого-либо особого технического обслуживания. Обычное регламентное профилактическое обслуживание необходимо выполнять на данной системе в соответствии с описанием, содержащимся в настоящей главе.

Гарантийная информация

Смотрите, пожалуйста, документ «Условия продажи», прилагаемый к Генеральному гарантийному соглашению. В этом документе изложены конкретные условия и порядок обеспечения гарантии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Заводская калибровка лазерной системы *Fraxel re:pair™* должна выполняться только заводскими инженерами или техниками, либо лицами, прошедшими программу подготовки фирмы «Reliant Technologies» по обслуживанию лазеров и сдавших экзамены. Заводская калибровка или иная регулировка настоящего прибора любыми лицами, кроме указанных выше, приводит к аннулированию данной гарантии.

Чистка консоли

- Внешние поверхности консоли можно очищать при помощи мягкой салфетки, смоченной раствором мыла в воде.
- Не пользуйтесь агрессивными моющими средствами или ацетоном для очистки внешних поверхностей, включая поверхности консоли.
- При возврате системы на фирму «Reliant» можно использовать санитарные моющие средства.
- Экран дисплея можно очищать антистатическим очистителем для стекла или пластика.
- Не наносите чистящее средство непосредственно на экран дисплея, поскольку это может нанести системе потенциальное повреждение.

Наконечник: Чистка, осмотр и предохранение

Чистка наконечника

- При установленной роликовой насадке протрите внешнюю поверхность наконечника марлевым тампоном, смоченным небольшим количеством 70 % раствора спирта.
- Перед началом лазерной обработки тщательно высушите наконечник.

- Не пользуйтесь агрессивными моющими средствами или ацетоном для очистки наконечника.

Выходное окно наконечника

Осмотр

- Перед тестированием системы и установкой роликовой насадки обязательно осматривайте выходное окно наконечника. Проверяйте наличие инородных остатков органических веществ, грязных пятен и царапин.
- Инородные остатки органических веществ на выходном окне являются наиболее распространенной причиной пропуска линий при проведении предварительного испытательного просмотра конфигурации (страница 43).
- Возбуждение лазера при загрязненном окне может вывести из строя весь наконечник.

Чистка

- Перед ежедневной калибровкой лазера очищайте выходное окно.
- Осторожно проведите по выходному окну микроволокнистой салфеткой. Для повторной протирки используйте другой участок салфетки с тем, чтобы предотвратить появление царапин из-за протаскивания инородных остатков органических веществ.
- Пользуйтесь только микроволокнистой салфеткой.



Рисунок 61. Протрите выходное окно, как показано на рисунке

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не допускайте того, чтобы металлическая часть наконечника длительное время соприкасалась с такими химически агрессивными растворами, как ацетон, отбеливатели (хлорка) и дезинфекционными средствами.

Замена комплектующих / сервисное обслуживание

Фирма «Reliant Technologies» предлагает полную сервисную гарантию, покрывающую все необходимые модификации, замены и ремонты лазерной системы *Fraxel re:pair*. Для подтверждения возврата прибора с этой целью свяжитесь со Службой сервиса для клиентов фирмы Solta Medical, Inc

ОСТОРОЖНО

Перед возвратом на фирму «Reliant Technologies» все оборудование должно быть надлежащим образом обеззаражено. Невыполнение этого требования ведет к задержкам исполнения и начислению платежей на оператора.

Утилизация и переработка

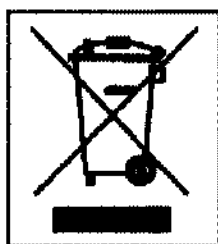


Рисунок 62. Маркировка предупреждения об утилизации

- Не выбрасывайте консоль как несортированный муниципальный мусор. После выработки ресурса электрическое / электронное оборудование должно собираться отдельно с тем, чтобы не допустить его неблагоприятного воздействия на окружающую среду и здоровье людей.
- Для обеспечения отдельной утилизации свяжитесь со своим местным перерабатывающим предприятием или с фирмой Solta Medical, Inc для получения информации о надлежащей утилизации.

Специальная обработка (обеззараживание) возвратного оборудования

Федеральный закон США о почтовых отправлениях и транспортировке (Титул 18 закона о почтовых отправлениях, Раздел 1716 Кодекса США, Правила департамента транспорта свода федеральных нормативных документов 49, Разделы 173.386 и 173.387) предписывает, чтобы оборудование, возвращаемое на фирму «Reliant Technologies» для замены или ремонта, было надлежащим образом обеззаражено каким-либо химикатом, разрешенным к использованию в качестве «медицинского моющего средства» и имеющимся в коммерческой продаже.

Для гарантии того, что транспортные работники и персонал фирмы «Reliant Technologies» не подвергнутся воздействию патогенных факторов, к возвратному грузу должен прилагаться подписанный документ об обеззараживании. Если этого не будет сделано, то фирма «Reliant Technologies» не примет такой груз, а отправитель понесет ответственность за все издержки и задержки.

Все запросы о специальной обработке (обеззараживании) должны направляться в адрес Службы сервиса для клиентов фирмы Solta Medical, Inc Текст сертификата специальной обработки (обеззараживания) должен содержать следующие формулировки или информацию:

Сертификат специальной обработки (обеззараживания)

Нижеподписавшееся лицо _____ (учреждение) в _____ (штат и город) удостоверяет, что возвращаемое на фирму «Reliant Technologies» оборудование прошло специальную обработку (обеззараживание) при помощи имеющегося в коммерческой продаже дезинфекционного/бактерицидного средства госпитального класса и очищено и свободно от биологически опасных веществ, включая кровь, кожные частицы, прочие ткани тела, а также жидкости или элементы и компоненты таковых, но не ограничиваясь ими.

Нижеподписавшийся также соглашается возместить фирме «Reliant Technologies» все затраты, понесенные в ходе транспортировки, обработки и очистки прилагаемого оборудования, если выявится, что полученные фирмой «Reliant Technologies» изделия находятся в загрязненном состоянии.

Модель

Серийный номер

Дата изготовления

Номер RMA (код гарантийного возврата) фирмы «Релиант»

Имя печатными буквами

Подпись

Дата

Инструкции по калибровке вне завода

В нормативных актах указывается, что работающие на основе лазерных устройств приборы, которые относятся к классу 4 CDRH (Центр радиационного оборудования и гигиены), должны снабжаться инструкциями по проведению заводской калибровки выходной мощности вне завода.

Заводская калибровка лазерной системы *Fraxel re:pair* вне завода должна выполняться только квалифицированными заводом инженерами или техниками.

Необходимые детали и инструменты

- Кабель порта последовательного ввода-вывода
- Персональный компьютер (ПК) работающей с Windows 95 или более поздней версией, с 9- ил 25-штырьковым кабельным соединительным разъемом порта последовательного ввода-вывода (COMM1 или COMM2)
- Измеритель мощности лазерного излучения
- 16 мм апертура сенсора и коммутируемая мощность > 30 Вт при 10,6 мкм.
- Reliant *Fraxel re:pair* Laser Utility Update CD-ROM (CD-ROM с сервисной программой обновления лазера *Fraxel re:pair* фирмы «Reliant»)
- Средства защиты глаз от лазерного ослепления (очки): P/N MC-LG-GLASS

Методика

- Подключите ПК и лазерную систему *Fraxel re:pair*, используя соединительный кабель порта последовательного ввода-вывода. Во время соединения обе системы должны быть **ВЫКЛЮЧЕНЫ**.

- ВКЛЮЧИТЕ компьютер. После его запуска включите лазерную систему. Подождите до окончания самотестирования.
- Откалибруйте систему.
- Выберите опцию **External Calibration** (Калибровка вне завода).
- Выполните появляющиеся на экране инструкции.
- По завершению ВЫКЛЮЧИТЕ компьютер и лазерную систему и отсоедините приборы, убрав соединительный кабель порта последовательного ввода-вывода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Заводская калибровка лазерной системы *Fraxel re:pair™* должна выполняться только заводскими работниками, квалифицированными фирмой «Reliant Technologies», либо лицами, прошедшими программу подготовки фирмы «Reliant Technologies» по обслуживанию лазеров, сдавших экзамены и числящихся в настоящее время в реестре фирмы «Reliant Technologies» как получившие на заводе квалификацию техника. Заводская калибровка или иная регулировка настоящего прибора любыми лицами, кроме указанных выше, приводит к аннулированию данной гарантии.

9 Спецификации системы

Рабочий луч

Лазерная классификация CDRH	Класс 4
Классификация IEC 60825	4
Длина волны	10,6 мкм
Максимальная мощность	40 Ватт
Энергия импульсов	5 - 10 мДж
Процентное покрытие	5 - 70 % с шагом 5 %
Максимальная длительность импульса	2 мсек
Частота повторения импульсов	До 2100 MTZ в секунду

Лазерная консоль

Габариты (в дюймах)	28 x 80 x 24 (Ш x В x Г)
Габариты (в сантиметрах)	71,1 x 203,2 x 61,0 (Ш x В x Г)
Вес	200 фунтов/90,72 кг

Рабочие насадки

Роликовые рабочие насадки	15 мм (большие) и 7 мм (малые)
---------------------------	--------------------------------

Условия эксплуатации

Диапазон рабочих температур	41 - 95° F / 5 - 35° C
Влажность	10% - 90% без конденсации
Высота над уровнем моря	< 10000 футов / 3075 метров

10 Заявления о соответствии



ЗАЯВЛЕНИЕ О СООТВЕТСТВИИ

Адрес изготовителя	Solta Medical, Inc США CA 94043 Маунтин Вью, Элпис стрит 464 ,
Уполномоченный представитель	«Медикал Дивайс Сэйфити Сервис ГмбХ» Германия, Ганновер, 30163 Беркхардштрассе 1
Уполномоченный орган	«ТЮФ Рейнланд Продакт Сэйфити ГмбХ» (0197)
Название семейства товаров	Лазерная система Fraxel™ и ее комплектующие
Наименования устройств	Аппарат лазерный терапевтический Fraxel re:pair с принадлежностями и ее Комплектующие
Номер части	00-03255-000
Номер модели	MC-SYS-RE:PAIR-INTL

Эти комплектующие лазерной системы Fraxel™ re:pair имеются также в продаже по отдельности.

Категория	Описание	Номер части	Номер модели
Система	Лазерная система Fraxel™ re:pair	00-03255	MC-SYS-RE:PAIR
Комплектующая	Тележка/консоль лазера Fraxel™r	01-03249	Отдельно не продается
Комплектующая	Шарнирный манипулятор лазера	01-03292	Отдельно не продается
Комплектующая	Ножной выключатель системы	01-02002	MC-F2-FOOTSWITCH
Комплектующая	Роликовая насадка (7 мм)	00-04170	MC-TIP-REPAIR-1S
Комплектующая	Роликовая насадка (15 мм)	00-04171	MC-TIP-RE:PAIR-1L
Комплектующая	Индикаторная бумага предварительного просмотра паттерна	09-01020	MC-Burn paper
Комплектующая	Ключ Fraxel re:pair™	05-03788	MC-REPAIR-KEYSWITCH
Комплектующая	Очки, защищающие от лазерного ослепления - большие	09-04303	MC-REPAIR-EYEWEAR
Комплектующая	Пусковой набор насадок	00-04015	MC-TIP-RE:PAIR-KIT
Комплектующая	Пусковой набор насадок - международный	00-04163	MC-TIP-RE:PAIR-EU-KIT
Комплектующая	Комплект re:pair, запчасти, фильтр и шланг	09-04182	MC-TIP-RE:PAIR-FILTER-KIT

Я, нижеподписавшийся, настоящим заявляю, что указанный выше медицинский прибор соответствует требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС. Вся доказательная документация хранится у фирмы Solta Medical, Inc

Подпись: Д. Мариншик (подписано) Дата: 11 марта 2008 года
Дэн Мариншик
старший управляющий,
нормативный, клинический
отдел и ОТК

Аппарат лазерный терапевтический Fraxel re:pair с 85 принадлежностями™

Заявление изготовителя — Электромагнитное излучение		
Аппарат лазерный терапевтический Fraxel re:pair с принадлежностями предназначена для использования в указанных ниже электромагнитных условиях. Заказчик или пользователь лазерной системы re:pair должен обеспечить, чтобы она эксплуатировалась в таких условиях.		
Испытания на излучение	Соответствие	Электромагнитные условия — Рекомендации
Радиоизлучение CISPR11 (CISPR - Международный специальный комитет по борьбе с радиопомехами)	Группа 2	Лазерная система re:pair для выполнения своих рабочих функций должна излучать электромагнитную энергию. Это может оказывать неблагоприятное воздействие на находящееся поблизости электронное оборудование.
Радиоизлучение CISPR11	Класс В	Лазерная система re:pair пригодна для использования во всех хозяйствах, включая домашние и те, которые напрямую подключены к общественным низковольтным сетям питания, которые подают питание в здания, используемые для жилых целей.
Излучение гармонических частот IEC 61000-3-2	Класс В	
Колебания напряжения/ частота мерцаний IEC 61000-3-3	Соответствует	

Заявление изготовителя — Устойчивость к электромагнитному излучению			
Аппарат лазерный терапевтический Fraxel re:pair с принадлежностями предназначена для использования в указанных ниже электромагнитных условиях. Заказчик или пользователь лазерной системы re:pair должен обеспечить, чтобы она эксплуатировалась в таких условиях.			
Испытания на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия — Рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны иметь деревянное, бетонное или керамическое плиточное покрытие. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрый переходный режим электропитания/всплеск IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сети питания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для сети питания ± 1 для входных/выходных линий	Качество электроэнергии в сети питания должно соответствовать типовым коммерческим или больничным параметрам.
Бросок (напряжения) IEC 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ в обычном режиме	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ в обычном режиме	Качество электроэнергии в сети питания должно соответствовать типовым коммерческим или больничным параметрам.
Посадки напряжения, краткие перебои и нестабильность напряжения на входящих линиях питания IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (посадка в $U_T > 95\%$) На 0,5 цикла $<40\% U_T$ (посадка в $U_T > 60\%$) На 5 циклов $<70\% U_T$ (посадка в $U_T > 30\%$) На 25 циклов $<5\% U_T$ (посадка в $U_T > 95\%$) На 5 сек.	$<5\% U_T$ (посадка в $U_T > 95\%$) На 0,5 цикла $<40\% U_T$ (посадка в $U_T > 60\%$) На 5 циклов $<70\% U_T$ (посадка в $U_T > 30\%$) На 25 циклов $<5\% U_T$ (посадка в $U_T > 95\%$) На 5 сек.	Качество электроэнергии в сети питания должно соответствовать типовым коммерческим или больничным параметрам. Если пользователю Лазерной системы Fraxel re:pair требуется непрерывность работы во время перебоев подачи питания от сети, то рекомендуется подавать питание на Лазерную систему Fraxel re:pair от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Частота питания (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	Не применяется	Аппарат лазерный терапевтический Fraxel re:pair с принадлежностями не имеет чувствительных к магнитному воздействию компонентов, однако магнитные поля частоты питания должны быть на уровне, характерном для типовых коммерческих или больничных условий.
ПРИМЕЧАНИЕ - U_T представляет собой напряжение переменного тока в сети питания перед применением испытательного уровня.			

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

USB и интерфейс RS232 предназначены только для санкционированного сервисного обслуживания. Использование этих соединителей интерфейса неуполномоченным персоналом может привести увеличению ВСПЛЕСКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ или уменьшению ЗАЩИЩЕННОСТИ и к нанесению серьезной травмы пользователю и повреждению лазерной системы Fraxel re:pair.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазерную систему *Fraxel re:pair* не следует складировать или использовать вблизи иного оборудования. Если близкое складирование или использование вызвано необходимостью, то работу лазерной системы *Fraxel re:pair* следует контролировать для гарантии нормальной работы в той конфигурации, в которой она будет использоваться.

Указатель

А

- авторские права 2
- аксессуары
 - от фирмы «Релиант» 73
 - от других производителей 73

Б

- безопасность
 - органов зрения 10
 - пожарная 11
 - оптическая 8
 - электрооборудования 13

В

- вентиляционные отверстия системы охлаждения 39
- возвращаемое оборудование 79
- возможности возникновения опасности 7
- врачебная информация 65
- выключатель с замком под ключ 6

Г

- гарантия 77, 79

Д

- Двойные проходы 58
- дежурный режим 44
- диаграммы измерений 56
- дисплей с сенсорным экраном 6, 27
- дистанционная блокировка дверей 14
- дозиметрия с измерительным контролем 37

З

- забота о клиентах 1, 2
- заданные параметры 42
- запуск системы 40
- защита глаз 10
- защитные или предохранительные очки 10
- защитный гель для смазки роговицы 74
- защитный корпус 7
- заявления об ограничении ответственности и отказе от гарантий 2
- звуковая (слышимая) частота 30
- зона микроскопической обработки (MTZ) 37

И

- измерение

- грудной клетки 57

- кисти 57

- лица 54

- предплечья 57

- прочих участков 58

- шеи 57

- индикатор лазерного излучения 6

- индикаторная бумага 43

- инструкции по калибровке 62

- интеллектуальная оптическая система слежения (IOTS) 30

- информация о безопасности прибора 6

- информация по повторному заказу 73

К

- Калибровка

- вне завода 80

- кабель наконечника 39

- картридж 32

- кнопка READY (готовности) 44

- кнопка Simulate (Симуляция) 48

- кнопка Standby (дежурный) 44

- кнопка Test System (тестирование системы) 48

- кнопка Treat (Обработка) 48

- кнопка Utilities (сервисных программ) 48

- кнопка аварийной остановки 6, 28

- компоненты системы 25

- расположение 26

- контролируемый участок лазерной терапии (LTCA) 8

- косметические сегменты 58, 59

- кронштейн 28

Л

- лазерная безопасность 5

М

- мелкие участки обработки 60

- меры безопасности при обработке 39

- меры безопасности перед обработкой 39

- места расположения 26

- местная анестезия 74

Н

- наконечник 29

- нанесение 64

- напряжение 22

- напряжения сети 22

- номинальная зона опасности (NHZ) 39

- номинальное расстояние опасности поражения органов зрения (NOHD) 9, 39

Аппарат лазерный терапевтический Fraxel re:pair с принадлежностями™ 89

- нормативная классификация 5
- нормативные акты по безопасности электрооборудования 5
- нормы лазерной безопасности 5
- О
- обнулить фактическую энергию в кДж 51
- ограничение ответственности 2
- описание системы 25
- определения 37
- оптическое окно порта калибровки 81
- осмотр выходного окна 78
- Осторожно, определение 2
- отсутствующие линии 44
- очистка 81
- очки, защищающие от лазерного ослепления 10
- П
- переключатель с замком под ключ 6
- перемещение системы 22
- переработка 79
- показания к применению 1
- поле громкости предупреждений 42
- поле измерения фактической энергии в кДж 48
- поле общей громкости 42
- поле проходов 46
- поле рабочей насадки 45
- поле расчетной площади обработки 55
- поле расчетной энергии в кДж 47
- поле скорости наконечника 30, 46
- поле уровня обработки 45
- поле уровня энергии 45
- поле участка обработки 47, 55
- полная энергия 38
- поля 41
- поля экрана обработки 44
- порт хранения – тестирования 29
- порядок штатного выключения 53
- правила техники безопасности 5
- правила техники безопасности при работе с лазером 5
- предварительный испытательный просмотр конфигурации 43
- предохранение глаз 11
- представитель Европейского сообщества 5
- предупредительные маркировки
- расположение на консоли 16
- Предупреждение, определение 1
- прерывание сеанса обработки 51
- Примечание, определение 2
- проверка груза 21
- проверка партии отправленного товара 21
- профилактические меры безопасности перед обработкой 39
- проход 37
- Р
- роликовых насадок 83
- рабочее напряжение 22
- рабочие насадки 33
- выбор 33
- расчетная энергия в кДж 36
- режим Ready (готовность) 44
- режим симуляции 35
- задать параметры 42
- о режиме 41
- поле громкости предупреждений 42
- поле общей громкости 42
- поля 41
- режим обработки 35
- о режиме 44
- прервать обработку 51
- изменить параметры 51
- задать параметры 48
- режим сервисных программ 35
- режим тестирования системы 34, 40
- режим тестирования системы не отработал успешно 41
- режимы системы 34
- роговичные «щитки» 73
- роликовые насадки 33
- ручного ввода 56
- ручной ввод площади обработки 56
- С
- сертификат 80
- сила тока на выключателе питания 22
- скорость наконечника 30
- сменный картридж 32

-
- соединительное устройство дистанционной блокировки 7
 - соединительное устройство наконечника 6
 - соединительное устройство ножного выключателя 7
 - соответствие нормативным актам 6
 - специальная обработка (обеззараживание)
 - сертификат 80
 - возвращаемое оборудование 79
 - средства защиты органов зрения 73
 - стандарты 5
 - стандарты лазерной безопасности 5
 - стандарты CDRH 5
 - стандарты FDA 5
 - Т**
 - техника обработки
 - оценка согласованности 60
 - техника применения лазера 58
 - техника работы с наконечником 59
 - техническое обслуживание 77
 - товарные знаки 2
 - гель
 - гель Fraxel Tracking Gel 64
 - требования 22
 - требования к безопасности 14
 - требования к окружающей среде 21
 - требования к помещению 21
 - требования к электрооборудованию 22
 - У**
 - уход за пациентом 1, 2
 - установите насадку 48
 - утилизация и переработка отходов 79
 - утилизация отходов 79
 - Ф**
 - фактическая энергия в кДж 37
 - Ч**
 - чистка консоли 77
 - наконечника 77
 - выходного окна 78
 - Ш**
 - шарнирный манипулятор 28
 - шнур питания 27
 - шнур с электроразрывным соединителем 28
 - Э**
 - экран ввода 56
 - экран измерений 53
 - электрооборудование 14
 - энергия импульса 37

 - IOTS (интеллектуальная оптическая система слежения) 30
 - LTCA (контролируемый участок лазерной терапии) 8
 - MEND (эпидермальные некротические микроостатки) 37
 - MTZ (зона микроскопической обработки) 37
 - NHZ (номинальная зона опасности) 39
 - NOHD (номинальное расстояние опасности поражения органов зрения) 9, 39
-

Прошито и скреплено печатью
ООО "Экомир Экспортс"

Генеральный директор
ООО "Экомир Экспортс"



С.Ю. Лешков