

Руководство по эксплуатации лазерных систем

Fraxel re:store® и Fraxel re:store® Dual



Фракционное омоложение с использованием системы *Intelligent Optical Tracking® (IOTS)*



Изготовитель:

Solta Medical, Inc.
25881 industrial blvd.
Hayward, CA 94545 U.S.A. – США
Телефон: 510-782-2286

Служба поддержки заказчиков 510-782-2286; или
Уполномоченный дистрибьютор

Артикул 10-05170RU Ред. С

Страница 1 из 73

Копирование, перевод и воспроизведение настоящего руководства, как полное, так и частичное, запрещаются без непосредственного письменного разрешения компании Solta Medical, Inc. (далее – «Solta»).

Solta Medical, Fraxel, Fraxel re:store, логотип Fraxel и Intelligent Optical Tracking являются зарегистрированными товарными знаками компании Solta Medical, Inc. или ее филиалов в Соединенных Штатах Америки и других странах. На другие наименования и торговые марки права собственности могут быть заявлены третьими сторонами.

Различные аспекты Лазерной системы Fraxel re:store® защищены патентами США 5,897,549 и 6,083,217, а также находящимися на стадии рассмотрения патентными заявками.

Cidex® и Enzol® являются зарегистрированными товарными знаками компании Johnson and Johnson, Inc.

© Solta Medical, Inc.
Октябрь 2009 г.
Опубликовано в США

Solta Medical, Inc.

Лазерные системы Fraxel re:store and Fraxel re:store Dual

СИСТЕМЫ FRAXEL RE:STORE И FRAXEL RE:STORE DUAL КОМПАНИИ SOLTA MEDICAL ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО НАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ ОБУЧЕННЫМИ ВРАЧАМИ И НАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ ОБУЧЕННЫМИ ЛИЦАМИ, РАБОТАЮЩИМИ ПОД РУКОВОДСТВОМ ТАКОГО ОБУЧЕННОГО ВРАЧА (ДАЛЕЕ – «ВРАЧ»).

ПОЖАЛУЙСТА, ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ЛАЗЕРНЫХ СИСТЕМ FRAXEL RE:STORE И FRAXEL RE:STORE DUAL КОМПАНИИ SOLTA MEDICAL, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМОЙ.

СОДЕРЖАНИЕ

1.0	Обзор системы.....	6
2.0	Работа системы	14
3.0	Безопасность	38
4.0	Информация для врача	58
5.0	Техобслуживание и гарантия	63
6.0	Информация для повторного заказа	65
7.0	Обеззараживание возвращаемого оборудования	66
8.0	Стандарты безопасности и классификация органов по регулированию.....	67
9.0	Спецификации лазерной системы Fraxel re:store	68
10.0	Указания по внезаводской калибровке	70
11.0	Требования к отгрузке, установке и пуско-наладке.....	71

Предупреждения, предостережения и примечания

Настоящее руководство содержит определенные предупреждения, предостережения и примечания, предназначенные предупредить оператора о надлежащем порядке обслуживания и эксплуатации Лазерных систем Fraxel re:store и Fraxel re:store Dual (далее – «Лазерные системы Fraxel re:store») компании Solta и принадлежностей к ним. Настоящее руководство описывает обе лазерные системы (Fraxel re:store и Fraxel re:store Dual), если не указано иначе. Ниже приведены примеры каждого из этих сообщений и указания о том, как различать их в тексте.



Предупреждение: Сообщение

Текст в формате «Предупреждение: сообщение» предупреждает оператора о вопросах безопасности и несоблюдения нормативных требований, имеющих наибольшую важность. Несоблюдение указаний, содержащихся в этих предупреждениях, может привести к тяжелой травме, пожару или повреждению лазерной системы или окружающего оборудования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Блок

Текст в формате «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: блок» предупреждает оператора о правильном порядке действий и надлежащем использовании лазерных систем Fraxel re:store компании Solta и принадлежностей к ним.

Примечание: Блок

Текст в формате «Примечание: блок» служит для выделения важной информации.



Предупреждение:

ПОЖАЛУЙСТА, ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ РУКОВОДСТВА ОПЕРАТОРА ЛАЗЕРНЫХ СИСТЕМ FRAXEL RE:STORE И FRAXEL RE:STORE DUAL КОМПАНИИ SOLTA, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ЛАЗЕРНЫМИ СИСТЕМАМИ. ПОЖАЛУЙСТА, СВЯЖИТЕСЬ СО СЛУЖБОЙ ПОДДЕРЖКИ ЗАКАЗЧИКОВ КОМПАНИИ SOLTA ПО ТЕЛ. 510-782-2286 ИЛИ С ВАШИМ МЕСТНЫМ УПОЛНОМОЧЕННЫМ ДИСТРИБЬЮТОРОМ ЛАЗЕРОВ КОМПАНИИ SOLTA MEDICAL ПРИ НАЛИЧИИ У ВАС ЛЮБЫХ ВОПРОСОВ.

ВСЕ ОПЕРАТОРЫ ОБЯЗАНЫ ПРИНЯТЬ УЧАСТИЕ В ПРОГРАММЕ ОБУЧЕНИЯ ПО ЛАЗЕРНЫМ СИСТЕМАМ FRAXEL RE:STORE И FRAXEL RE:STORE DUAL КОМПАНИИ SOLTA MEDICAL, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПАТЬ К НЕЗАВИСИМОМУ ВЫПОЛНЕНИЮ ПРОЦЕДУР.

1.0 Обзор системы

В настоящем руководстве содержатся указания по эксплуатации Лазерных систем Fraxel re:store компании Solta, предназначенные для врачей и квалифицированных операторов, работающих под надзором врача. В Разделе 1 настоящего руководства приводится краткое описание лазерной системы и ее основных компонентов. Лазерные системы Fraxel re:store компании Solta должны использоваться исключительно врачами и персоналом, прошедшими соответствующее обучение и полностью знакомыми с указаниями и предостережениями по технике безопасности, содержащимися в настоящем руководстве.

ПОЖАЛУЙСТА, СВЯЖИТЕСЬ СО СЛУЖБОЙ ПОДДЕРЖКИ ЗАКАЗЧИКОВ КОМПАНИИ SOLTA MEDICAL ПО ТЕЛ. 510-782-2286 ИЛИ СВЯЖИТЕСЬ С ВАШИМ МЕСТНЫМ УПОЛНОМОЧЕННЫМ ДИСТРИБЬЮТОРОМ ЛАЗЕРОВ КОМПАНИИ SOLTA MEDICAL ПРИ НАЛИЧИИ У ВАС ЛЮБЫХ ВОПРОСОВ.

1.1 Показания к применению

1550 нм: лазер системы Fraxel re:store с длиной волны 1550 нм показан для выполнения дерматологических процедур, требующих выполнения коагуляции мягкой ткани, а также процедур омоложения кожи. Он также показан для лечения дисхромии и нарушений кожной пигментации, включая, помимо прочего, лентиго (старческие пятна), веснушек, актинического кератоза и меланодермии, а также для лечения периорбитальных морщин, рубцов от угрей и хирургических вмешательств.

1927 нм: лазер системы Fraxel re:store Dual с длиной волны 1927 нм показан для выполнения дерматологических процедур, требующих коагуляции мягкой ткани.

1.2 Обзор устройства

Лазерные системы Fraxel re:store показаны для применения в кожной лазерной хирургии. Это устройство входит в семейство изделий компании Solta Medical, в которых применяется принцип фракционного фототермолиза. В устройстве применяются два лазера с волоконными резонаторами и длиной волны 1550 и 1927 нм. Применение двух длин волны служит для целенаправленной обработки ткани на различную глубину. Лазер с длиной волны 1550 нм выполняет коагуляцию эпидермы и дермы с глубиной проникновения до 1,6 мм. Лазер с длиной волны 1927 нм обеспечивает коагуляцию эпидермы и поверхностного слоя дермы с глубиной проникновения до 0,3 мм. Работа лазерных источников управляется встроенным процессором. Твердотельная конструкция Лазерных систем Fraxel re:store и Fraxel re:store Dual, как правило, обеспечивает минимальный объем техобслуживания и минимальные требования к энергоносителям. Выходная энергия лазера с волоконным резонатором фокусируется на коже при помощи линз, установленных в наконечнике. Двигатели с компьютерным управлением, расположенные в наконечнике, и управляющее программное обеспечение руководят работой лазерной системы, направляя ее в точно определенные точки, образующие равномерную структуру обработки. Эти развитые функции позволяют с высокой точностью осуществлять управление фракционными лазерными процедурами.

Сменные насадки позволяют выполнять обработку как малых, так и больших участков. Наконечник меньших размеров предназначен для обеспечения возможности обработки более малых участков.

Настоящее руководство предназначено помочь вам максимально эффективно использовать ваши Лазерные системы Fraxel re:store компании в качестве неотъемлемого элемента вашей практики. Наша цель заключается в том, чтобы предоставленная информация помогла оператору в успешном пользовании этим изделием. Настоящее руководство не предназначено в качестве замены обучению уполномоченным персоналом компании Solta Medical перед выполнением процедур с пациентами. Если у вас есть какие-либо дополнительные вопросы, пожалуйста, без сомнений обращайтесь к вашему местному представителю Службы поддержки заказчиков Solta.



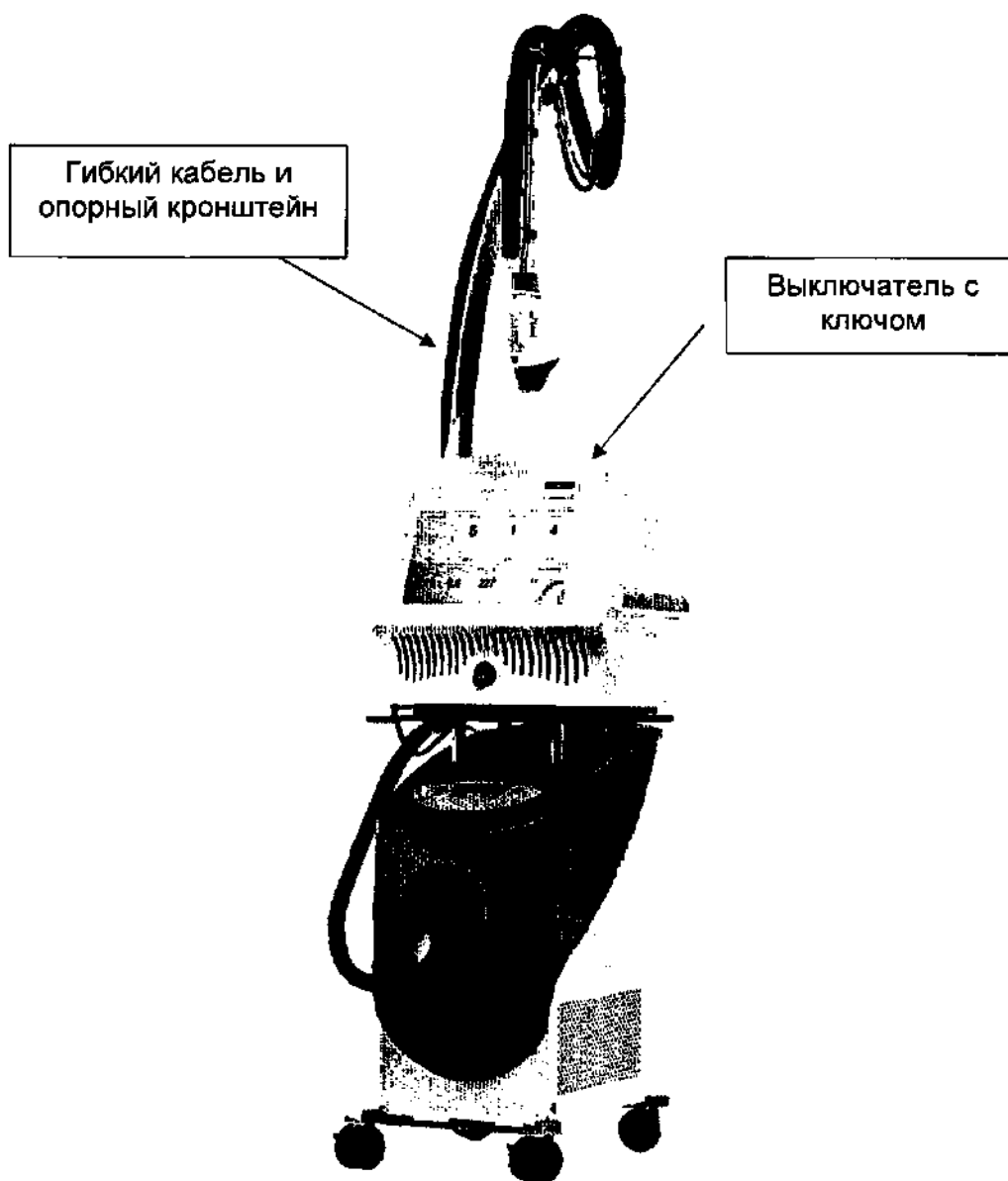
Предупреждение:

Лазерные системы Fraxel re:store формируют интенсивный луч лазерного излучения, который может привести к травме в случае его ненадлежащего использования. Важно полностью прочитать и понять содержание настоящего руководства перед началом работы.

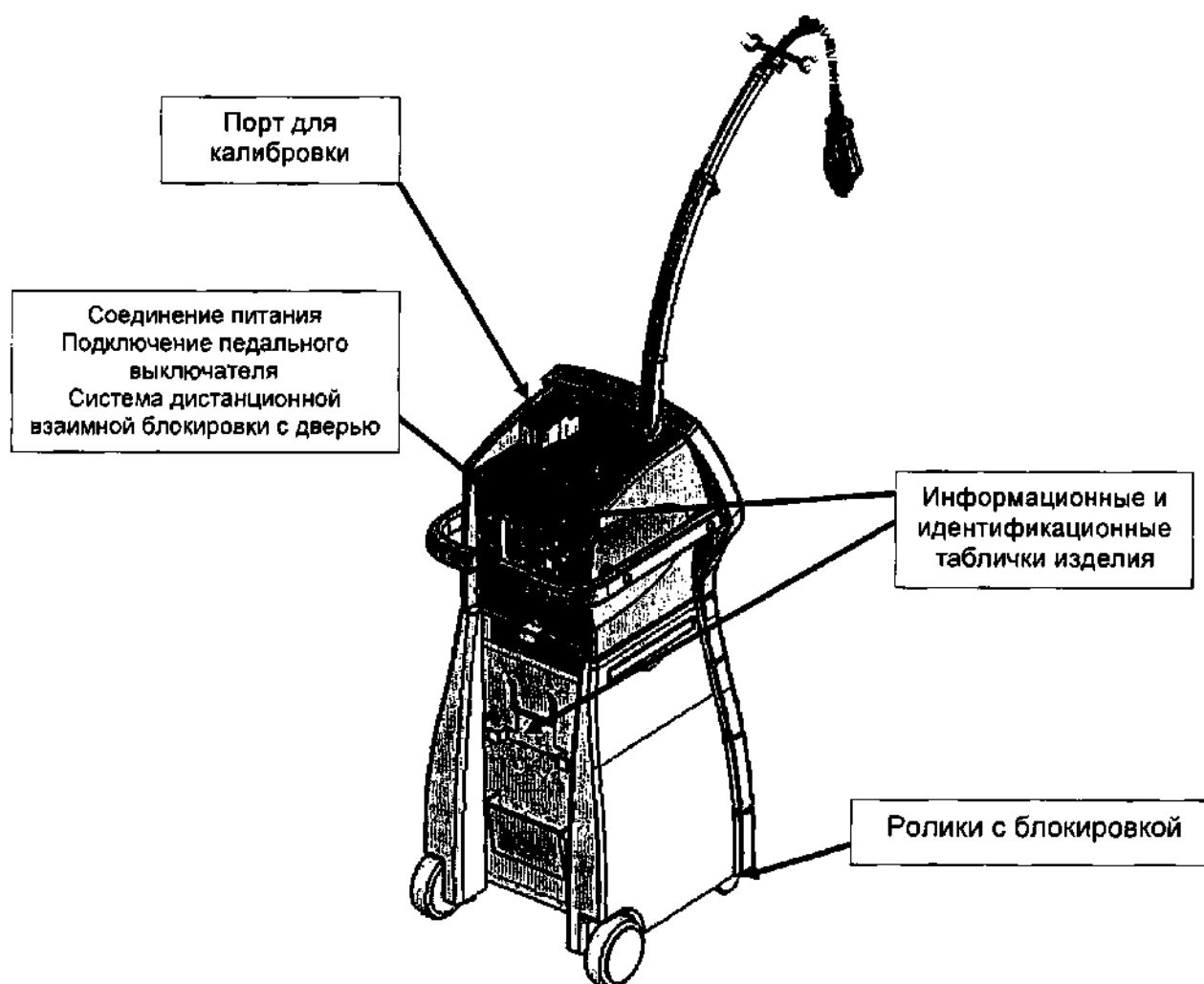
1.3 Ознакомление с Системой

Лазерные системы Fraxel re:store Dual содержат два лазерных источника с волоконными резонаторами и соответствующие органы управления, конструктивно объединенные в единую стойку. Стойка подключается к сети электропитания учреждения. Вырабатываемая устройством лазерная энергия подается к ткани через наконечник. Контакт с тканью поддерживается при помощи съемных одноразовых контактных насадок, присоединяемых к наконечнику.

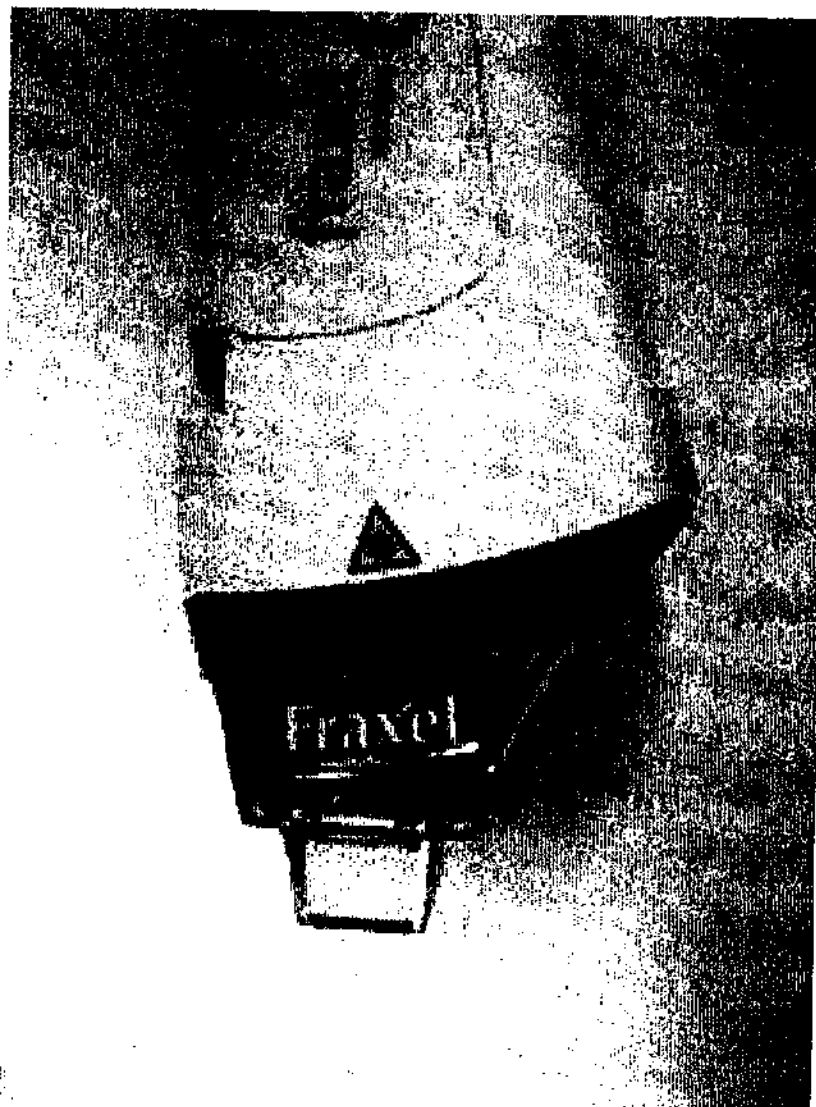
Характеристики Лазерных систем Solta Fraxel re:store и Fraxel re:store Dual указаны ниже:



Передняя панель стойки с тележкой Zimmer



Задняя панель стойки с тележкой



Рабочий наконечник с установленной транспортной насадкой

1.4 Функции управления

1.4.1 Выключатель с ключом On/Off («Вкл./Выкл.»)

Выключатель с ключом On/Off («Вкл./Выкл.») включает и выключает лазерную систему. Если система не используется, ключ должен всегда храниться в надежном месте (а не находиться в замке с ключом) во избежание несанкционированного использования системы необученным персоналом и опасности травм или пожара.

1.4.2 Дисплей с сенсорным экраном

Сенсорный экран представляет собой информационный центр Лазерных систем Fraxel re:store компании Solta. Экран позволяет оператору взаимодействовать с устройством. Он отображает информацию, связанную с рабочими состояниями, включая: Laser ON / OFF («ВКЛ. / ВЫКЛ. лазера»), Machine Status («Статус машины»), Treatment Wavelength Selection («Выбор длины волны обработки») (Fraxel re:store: 1550 нм; Fraxel re:store Dual: 1550 или 1927 нм), Laser parameters for treatment («Параметры лазера для обработки»), Information Messages («Информационные сообщения»), Error Messages («Сообщения об ошибках») и System Prompts («Системные приглашения»)

1.4.3 Кнопка аварийного останова

Кнопка аварийного останова расположена в центре передней части стойки. Нажмите эту кнопку в чрезвычайной ситуации для прекращения обработки лазерным лучом. Для перезапуска поверните кнопку, чтобы высвободить ее из зафиксированного положения OFF («ВЫКЛ.»).

1.4.4 Порт для калибровки

Процедура калибровки производится принудительно под управлением программного обеспечения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: перед выполнением калибровки насадка наконечника должна быть снята с наконечника. Примите меры предосторожности для того, чтобы ни внутреннее герметизирующее окно наконечника, ни окно насадки не оказались загрязненными перед, во время или после процедуры калибровки, поскольку это может привести к неудовлетворительным клиническим результатам, повреждению машины или нанесению травм врачу или пациенту.

1.4.5 Гибкий кабель и опорный кронштейн

Гибкий кабель размещается на регулируемом опорном кронштейне. Шланг компании Zimmer для подачи холодного воздуха может быть закреплен на электрическом гибком кабеле и размещен поверх опорного кронштейна, как показано на стр. 8. Убедитесь в том, что шланг не пережат.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: не пытайтесь сматывать гибкий кабель сверх пределов сопротивления его защитной оболочки. Не используйте его, если расположенные внутри кабели и провода видны через отверстия или зазоры в защитной оболочке, так как это может привести к непреднамеренному воздействию лазерной энергии на людей, находящихся в помещении.

1.4.6 Рабочая насадка

Одноразовая рабочая насадка устанавливается на периферийной части наконечника и она **ДОЛЖНА** находиться на месте при выполнении любой обработки. Система обнаруживает контакт между насадкой и кожей, и преобразует перемещение наконечника в информацию скорости. В настоящее время поставляются насадки двух размеров для обеих Лазерных систем Fraxel re:store и Fraxel re:store Dual компании Solta. Насадки обладают ограниченным сроком службы.

Использование 15-мм насадки Cool Roller обеспечивает установку переходника охлаждающего канала на стороне наконечника, как показано на рис. 10. Подсоедините периферийный конец шланга Zimmer для подачи охлаждающего воздуха к белому баллону на конце прозрачной трубки. Охлаждающий воздух будет протекать по охлаждающему каналу к насадке Cool Roller. Воздух будет протекать вдоль кожи между роликами и выходить с противоположной стороны.

Осмотрите окно насадки на наличие загрязнений перед установкой насадки на наконечник.

Примечание: точное отслеживание перемещения наконечника будет нарушено при запотевании или образовании конденсата на окне насадки. Снимите насадку с наконечника для осмотра с обеих сторон окна насадки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: одноразовая рабочая насадка устанавливается на периферийной части наконечника перед выполнением любой обработки. В случае невыполнения этого требования нормальная работа лазерной системы будет нарушена и это может привести к травмам врача или пациента.

1.4.7 Кабель питания

Лазерная система подключается к сетевой розетке кабелем питания больничного класса. Кабель питания подключается к расположенному на задней части стойки стандартному разъему-вилке типа IEC60320 C14. Кабель питания должен быть оборудован стандартным разъемом-розеткой типа IEC60320 C13.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: не заменяйте кабель питания, поставляемый с системой, или предоставленный вам местным представителем компании, на кабель любого другого типа. Не используйте кабель питания, если он имеет потертости или любые повреждения. При необходимости замены свяжитесь с компанией Solta Medical™ или с вашим местным дистрибьютором лазеров Solta Medical при необходимости замены. Не тяните за кабель при отключении вилки от розетки.

1.4.8 Тележка

Тележка служит платформой для установки стойки, когда пространство на рабочем столе ограничено. Тележка для повышения мобильности при перемещении лазерной системы оборудована колесами; в ней предусмотрены ящики для хранения принадлежностей.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: всегда блокируйте колеса перед включением лазера.



Предупреждение:

При необходимости подъема вручную стойки лазерной системы и тележки, или отделения пульта от тележки, подъемная операция должна выполняться двумя лицами. Несоблюдение этого указания может привести к тяжелой травме или повреждению устройства.

1.5 Состояния системы

Система имеет следующие определенные рабочие состояния, включая: утилиты/исходное состояние, испытание системы, моделирование и обработка.

1.5.1 Utilities/Home («Утилиты/исходное состояние»)

Обеспечивает доступ к различным функциональным параметрам системы.

1.5.2 System Test Mode (Режим «Тест системы»)

Позволяет выполнить испытание системы и наконечника. После успешного включения питания система переходит в этот режим.

1.5.3 Simulate Mode («Режим моделирования»)

Позволяет пользователю выполнить моделирование обработки без подачи лазерной энергии.

1.5.4 Treat Mode («Режим обработки»)

Система готова к приему и/или получает входную информацию от педального выключателя и наконечника. Этот режим сопряжен с самым высоким потенциальным риском нанесения травм врачу и пациенту.

Эти функции описываются в Разделе 2.0 в том контексте, в котором они отображаются на экране.

2.0 Работа системы

2.1 Обзор

В настоящем разделе содержатся общие указания по эксплуатации Лазерных систем Fraxel re:store и Fraxel re:store Dual компании Solta. К работе с этими лазерными системами предъявляются конкретные требования. Выполнение этих требований является обязанностью врача. Несоблюдение этих требований может привести к неправильной и/или нестабильной работе или повреждению лазера.

2.2 Стандартные меры предосторожности перед обработкой

- 2.2.1 Установите знак предупреждения о работе лазерного оборудования на дверь помещения или точку, обозначающую периметр Номинальной зоны риска (NHZ) (см. раздел «Безопасность» настоящего руководства).
- 2.2.2 Убедитесь в том, что всем находящимся в NHZ лицам были выданы соответствующие средства защиты глаз (см. раздел «Безопасность» настоящего руководства).
- 2.2.3 Примите меры предосторожности для ограничения опасности пожара, связанного с применением лазерной системы, включая при необходимости применение огнестойких занавесок, смоченных водой полотенец или марли. См. более подробную информацию в Разделе 3.
- 2.2.4 Проверьте кабель электропитания на наличие повреждений. Убедитесь в том, что в помещении для проведения обработки имеется необходимая сеть электропитания. Подключите кабель питания к лазеру и к настенной розетке.
- 2.2.5 Убедитесь в отсутствии сильного перекручивания гибкого кабеля установки. Не прикрепляйте гибкий кабель к чему-либо клейкой лентой. Не пытайтесь сматывать гибкий кабель сверх пределов сопротивления его защитной оболочки. Не используйте его, если расположенные внутри кабели и провода видны через отверстия или зазоры в защитной оболочке, так как это может привести к непреднамеренному воздействию лазерной энергии на людей, находящихся в помещении. Не перемещайте систему за кронштейн.
- 2.2.6 Проверьте чистоту всех секций наконечника и насадки. Не используйте насадки с поврежденными окнами.
- 2.2.7 Вставьте ключ в переключатель с ключом. Включите питание системы и убедитесь в том, что включение питания происходит нормально, без сообщений об ошибках. На экране будут отображаться сообщения, поясняющие порядок работы с системой.



Предупреждение:

Весь персонал, находящийся в Номинальной зоне риска (NOHD), должен с этого этапа носить утвержденные средства защиты глаз. Несоблюдение требования о ношении соответствующих средств защиты органов зрения повышает риск тяжелых травм глаз.

**Предупреждение:**

Для защиты не используемого лазерного оборудования от несанкционированной эксплуатации извлекайте ключ из выключателя с ключом. Храните ключ в специально отведенном для этого месте, доступном только уполномоченному и прошедшему обучение персоналу, во избежание несанкционированного использования необученным персоналом и возможных травм или пожара.

**Предупреждение:**

Не пытайтесь сматывать гибкий кабель сверх пределов сопротивления его защитной оболочки. Не используйте его, если расположенные внутри кабели и провода видны через отверстия или зазоры в защитной оболочке, так как это может привести к непреднамеренному воздействию лазерной энергии на людей, находящихся в помещении.

**Предупреждение:**

При необходимости подъема вручную стойки и тележки Лазерной системы, или отделения пульта от тележки, подъемная операция должна выполняться двумя лицами. Несоблюдение этого указания может привести к тяжелой травме или повреждению устройства.

**Предупреждение:**

ВКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ СИСТЕМЫ ПОСЛЕ ЕЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ИЗ ХОЛОДНЫХ УСЛОВИЙ В ТЕПЛОЕ ПОМЕЩЕНИЕ ПРИВЕДЕТ К ЕЕ ТЯЖЕЛОМУ ПОВРЕЖДЕНИЮ. ЭТО МОЖЕТ ПРОИЗОЙТИ, НАПРИМЕР, В СЛУЧАЕ ЕЖЕДНЕВНОЙ ПЕРЕВОЗКИ СИСТЕМЫ ИЗ ОДНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ В ДРУГОЕ И ХРАНЕНИЕ В ТЕЧЕНИЕ НОЧИ В ТРАНСПОРТНОМ КОНТЕЙНЕРЕ, ЛЕГКОВОМ ИЛИ ГРУЗОВОМ АВТОМОБИЛЕ.

ПОСЛЕ ИЗМЕНЕНИЯ ОКРУЖАЮЩИХ УСЛОВИЙ НЕОБХОДИМО ВЫДЕРЖАТЬ СИСТЕМУ НЕ МЕНЕЕ 90 МИНУТ ДЛЯ ТОГО, ЧТОБЫ ОБЕСПЕЧИТЬ ВЫРАВНИВАНИЕ ЕЕ ТЕМПЕРАТУРЫ С ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДОЙ. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ЭТИХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИВЕДЕТ К ОТМЕНЕ ГАРАНТИИ НА СИСТЕМУ.

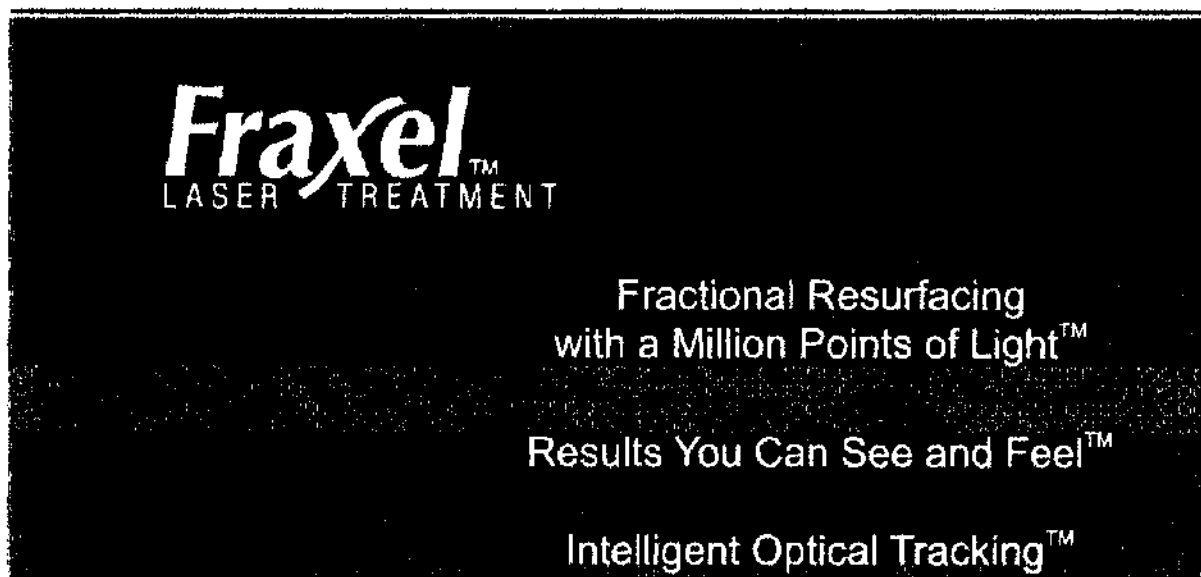
ПРИМЕЧАНИЕ: НИКОГДА НЕ ПЕРЕКРЫВАЙТЕ ВЕНТИЛЯЦИОННЫЕ ОТВЕРСТИЯ СИСТЕМЫ. ОБЕСПЕЧЬТЕ ПОСТОЯННОЕ НАЛИЧИЕ ДОСТАТОЧНОГО СВОБОДНОГО ПРОСТРАНСТВА ВОКРУГ СИСТЕМЫ ДЛЯ ЕЕ ЛУЧШЕГО ОХЛАЖДЕНИЯ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ПРИМЕНЕНИЕ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ, РЕГУЛИРОВОК И ПРОЦЕДУР, ОТЛИЧАЮЩИХСЯ ОТ ОПИСАННЫХ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВОЗДЕЙСТВИЮ ОПАСНОГО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, СПОСОБНОГО ПРИВЕСТИ К ТРАВМАМ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЮ ДРУГОГО ОБОРУДОВАНИЯ.

2.3 Описание состояний Системы

В настоящем разделе содержится общее описание работы Лазерных систем Fraxel re:store и Fraxel re:store Dual. К работе с этими лазерными системами предъявляются конкретные требования. Выполнение этих требований является обязанностью врача. Несоблюдение этих требований может привести к неправильной и/или нестабильной работе или повреждению лазера.

При включении питания система кратковременно отображает начальный экран-заставку.



2.3.1 Режим «Тест системы»

По завершении включения питания системы она переходит в режим System Test («Тест системы»). Пожалуйста, следуйте инструкциям по мере их отображения на дисплее с сенсорным экраном. Исходный экран режима тестирования предложит расположить наконечник в порт для калибровки.

Для выполнения тестирования системы снимите насадку с наконечника. Поместите насадку в чистую и свободную от пыли емкость на время проведения тестирования. После этого расположите наконечник в калибровочный порт, расположенный в верхней правой части стойки лазерной системы. Начало теста будет указано при помощи сообщения на сенсорном экране.

TEST SYSTEM

Testing -- do not remove handpiece.

HOME



В случае неудачного испытания проверьте внутреннее окно и окно порта калибровки на наличие повреждений, проверьте посадку наконечника в порте, чтобы убедиться в его правильной посадке, и выполните повторную попытку, максимум до 3 раз. После трех попыток свяжитесь со Службой поддержки заказчиков Solta Medical.

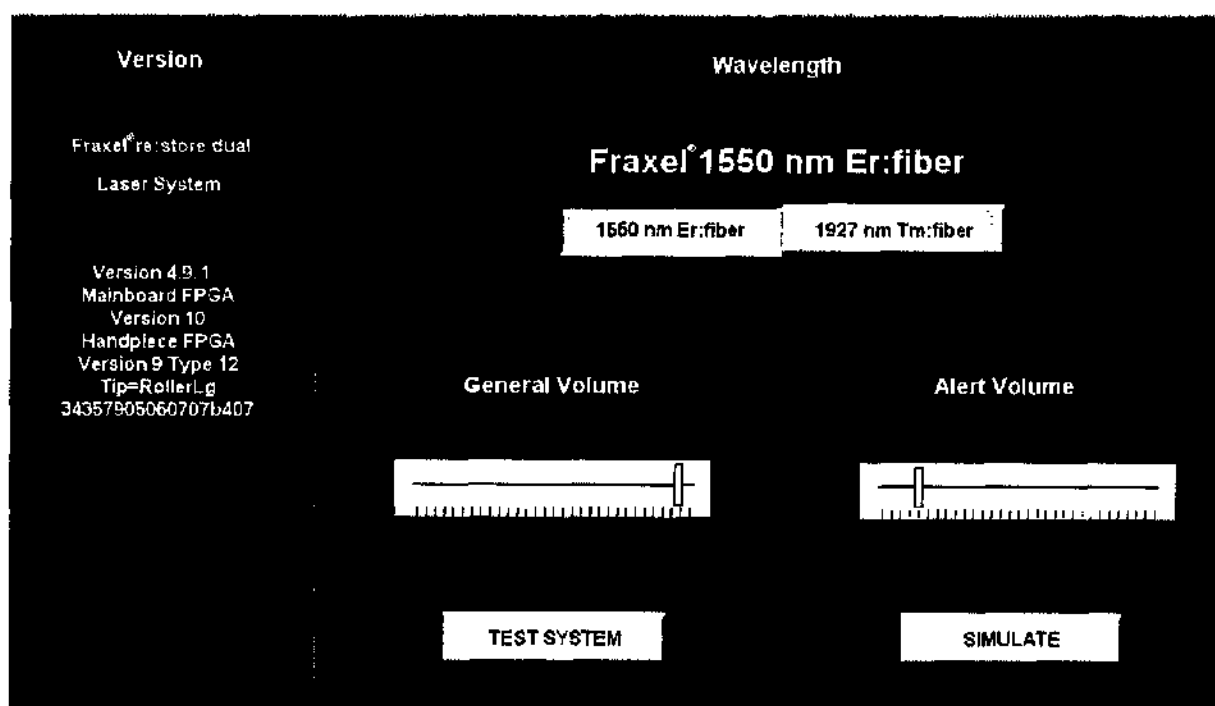
Если калибровка системы не может быть выполнена в пределах 80% от запрошенного уровня энергии (на 20% ниже номинального уровня), она не позволит проводить обработку. В этом случае компания Solta Medical требует выполнения техобслуживания системы. Многократные выключения и включения питания не вызовут удаления этой ошибки. Свяжитесь со Службой поддержки заказчиков Solta Medical, чтобы запланировать проведение техобслуживания.

2.3.2 Утилиты/исходное состояние

После успешного завершения Теста системы сенсорный экран дисплея немедленно переходит в режим Utilities/Home («Утилиты/исходное состояние»). Режим Utilities/Home Mode позволяет выбрать различные параметры системы, включая Treatment Wavelength («Выбор длины волны обработки»).

HOME

TREAT



В режиме Utilities/Home («Утилиты/исходное состояние») может быть выполнена установка следующих параметров:

- Treatment Wavelength («Длина волны обработки») – средства управления длины обработки позволяют выбрать лазер с длиной волны 1550 или 1927 нм.

Из режима Utilities/Home («Утилиты/исходное состояние») пользователь может перейти в любой другой режим Системы, включая Simulate («Моделирование»), Test System («Тест системы») и Treat («Обработка»).

2.3.2 Моделирование

Режим Simulate («Моделирование») позволяет пользователю выполнить моделирование обработки без подачи лазерной энергии. Он используется на стадии обучения новых операторов лазерных систем Fraxel re:store и должен применяться в полной мере до выполнения обработки первого пациента. Оператор может также выбрать режим Simulate («Моделирование»), чтобы ознакомить пациента с ощущениями, создаваемыми рабочей насадкой и звуковыми тонами лазера, прежде чем начать обработку нового пациента.

SIMULATE			READY
1550 nm			STANDBY
Depress footswitch to activate.			
Tip Information	Energy	Treatment Level	Passes
	4	1	4
15 mm	382	916	229
Actual kJ	Estimated kJ	Treatment Area	Handpiece Velocity
0.00 kJ	___ kJ	___ cm ²	8.0 max cm/s 0 1 2 3 4 5 6 7 8

После нажатия педального выключателя система индицирует включение режима моделирования.

SIMULATE

1550 nm

Treating.

READY

STANDBY

Tip Information	Energy	Treatment Level	Passes
	4	1	4
15 mm	382	916	229
Actual kJ	Estimated kJ	Treatment Area	Handpiece Velocity
0.00 kJ	kJ	cm ²	8.0 max cm/s 0 1 2 3 4 5 6 7 8

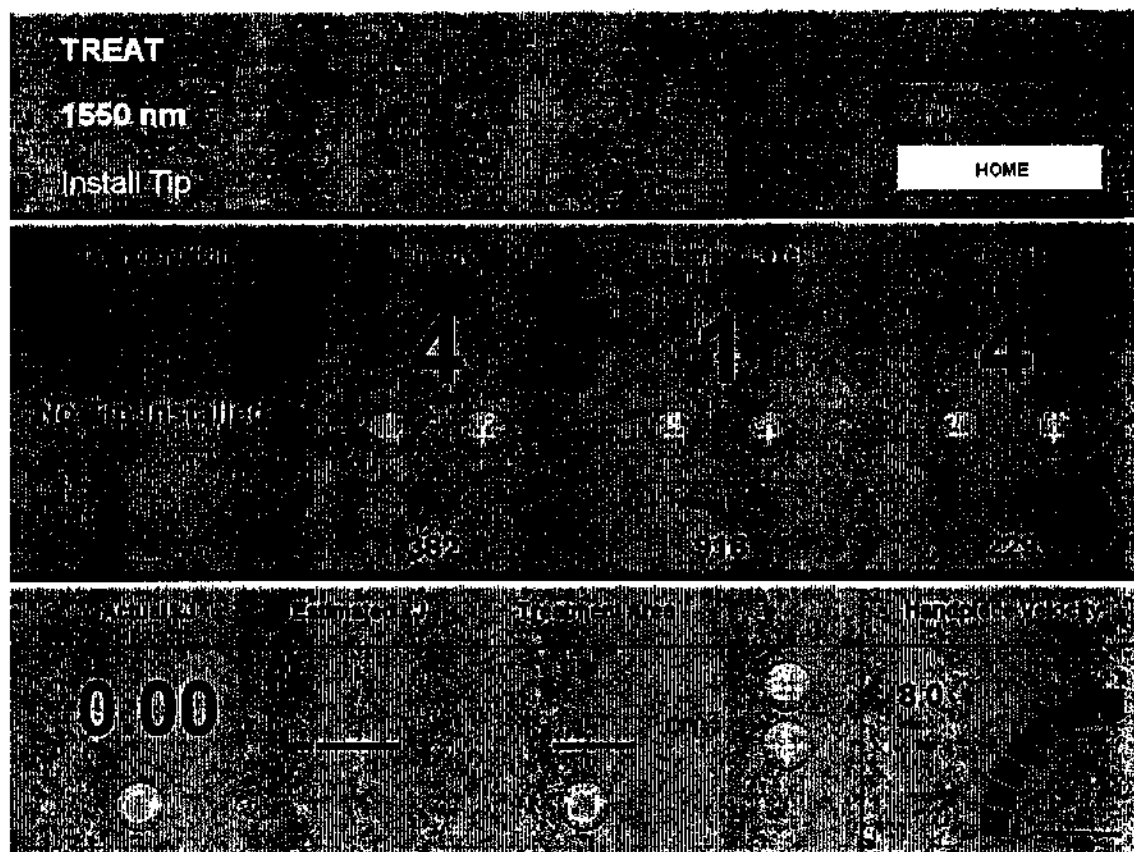
2.3.3 Обработка



Предупреждение:

Не поднимайте наконечник над зоной обработки при нажатом педальном выключателе в ходе обработки, так как это может привести к травме пациента ввиду непреднамеренного воздействия лазерного излучения.

После заключительного выбора утилит и проведения операций по моделированию обработки, оператор может принять решение о переходе в режим Treat («Обработка»). В случае выбора режима "Treat" («Обработка») система начинает свою инициализацию. Инициализация представляет собой холостой режим работы системы.



Если насадка еще не установлена на наконечнике, на сенсорном экране дисплея будет отображаться сообщение для оператора, указывающее на то, что насадке не была установлена. Выполните установку насадки на наконечник, как указано в настоящем руководстве.

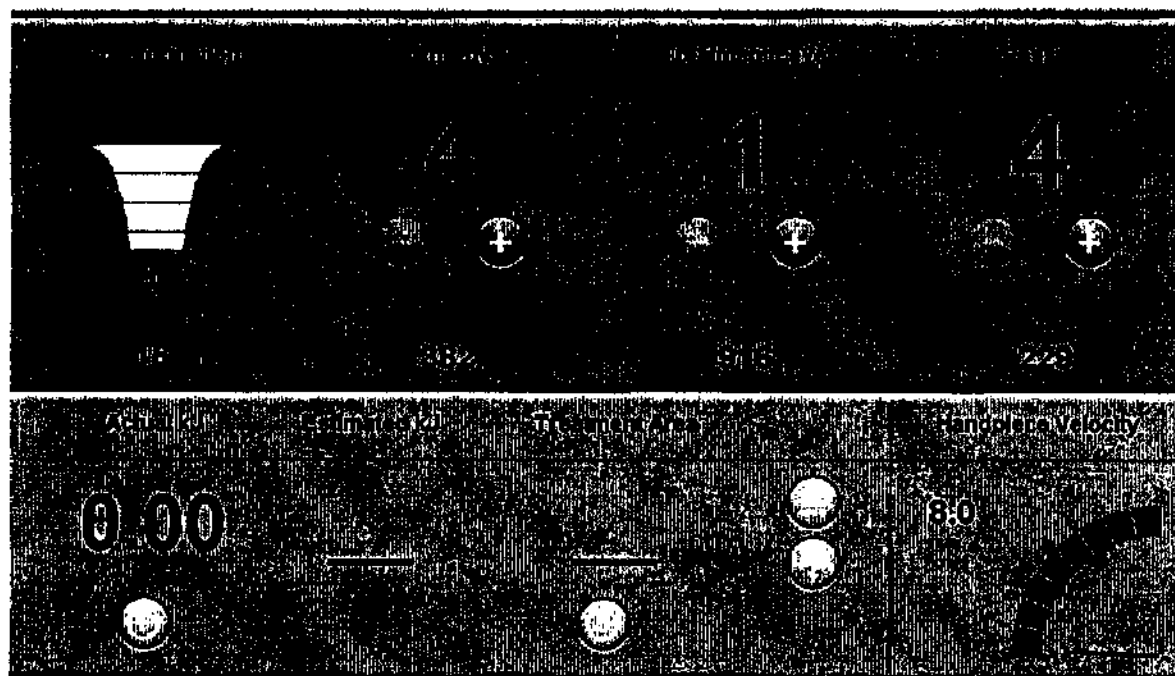
TREAT**1550 nm**

Press READY to resume.

READY

STANDBY

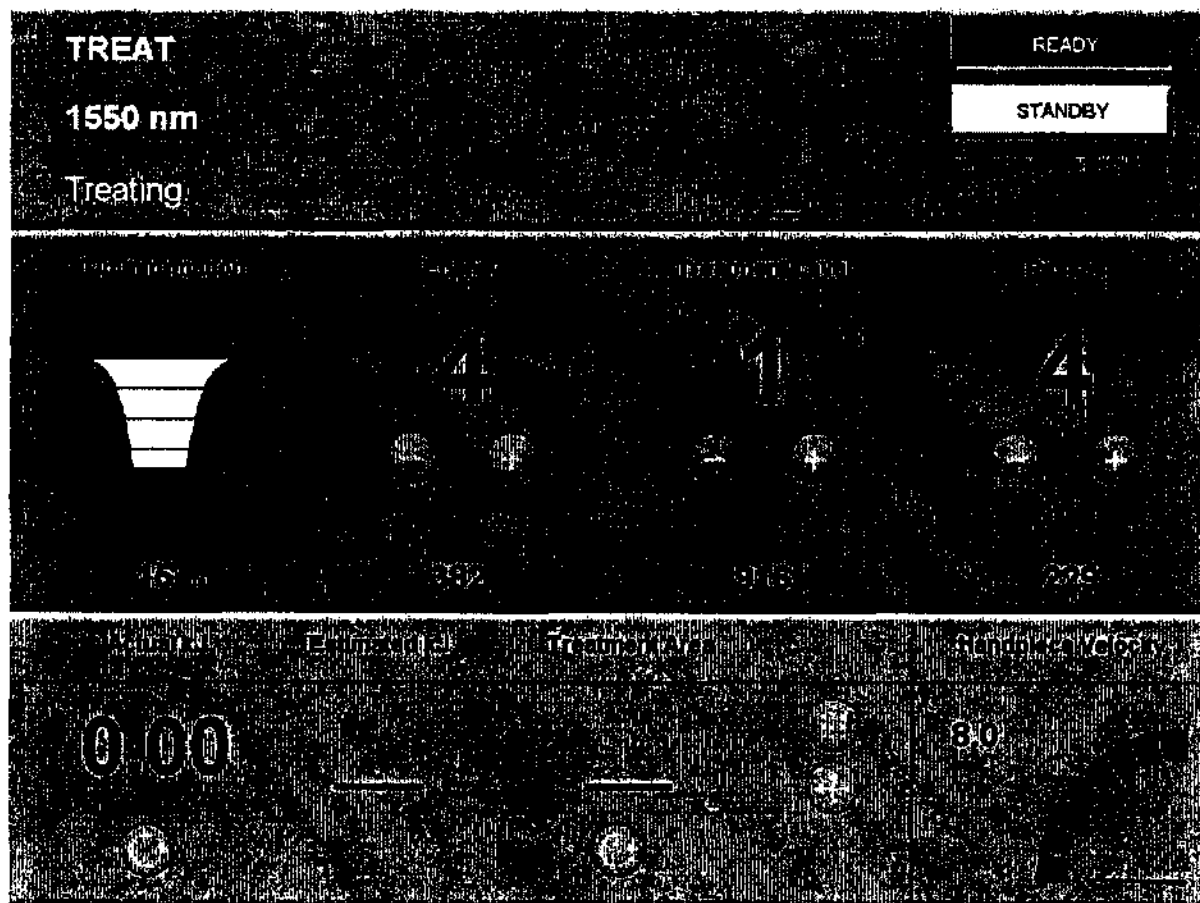
HOME



После того, как насадка будет обнаружена системой, на сенсорном экране дисплея отображается сообщение о том, что происходит инициализация. Система при этом остается в дежурном режиме. После инициализации оператор может скорректировать параметры обработки по потребности, после чего он должен нажать кнопку "Ready" («Готов») для выхода из дежурного режима и перехода в режим Treat («Обработка»).



Для инициализации обработки оператор должен нажать педальный выключатель и начать движение наконечника.



Активная обработка и включение лазерного излучения происходят только после нажатия педального выключателя и обнаружения системой IOTS перемещения вдоль поверхности кожи. При выполнении системой фактической обработки информация на экране будет свидетельствовать о том, что лазер излучает энергию, и что выполняется обработка.

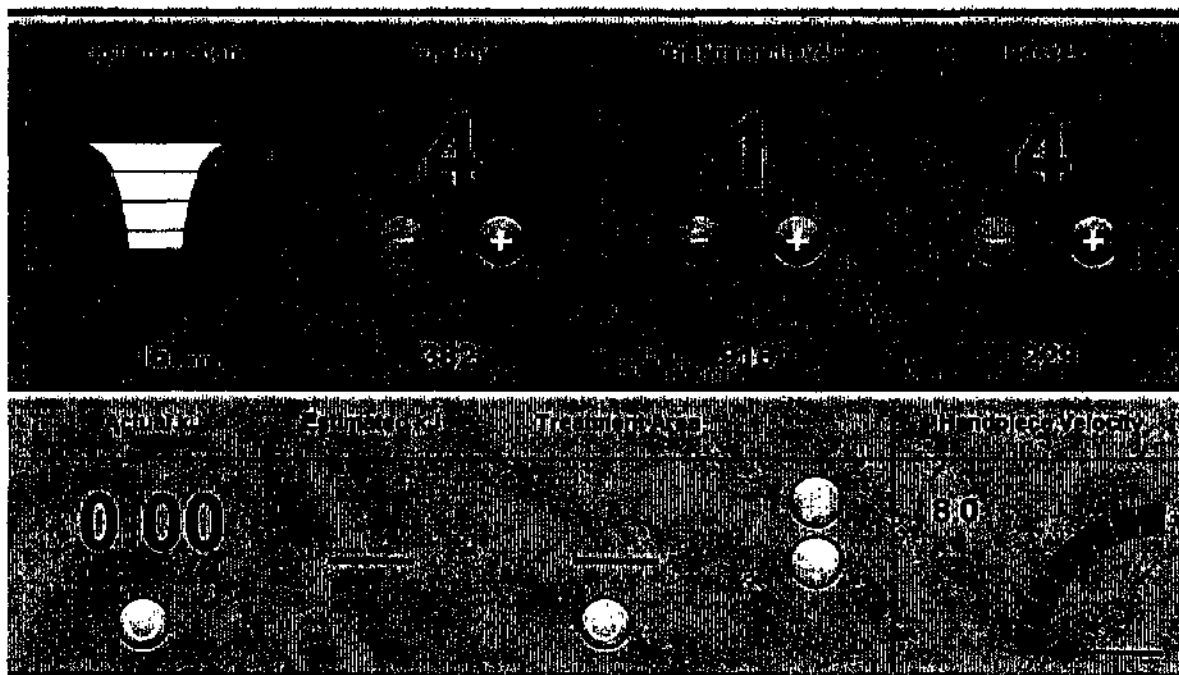
TREAT**1550 nm**

Press READY to resume.

READY

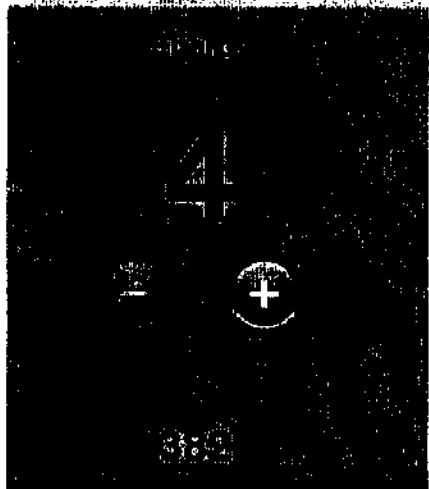
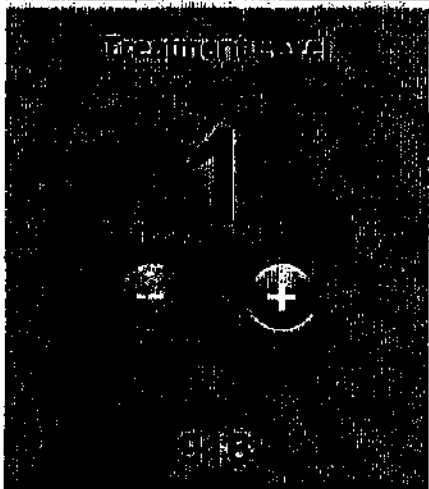
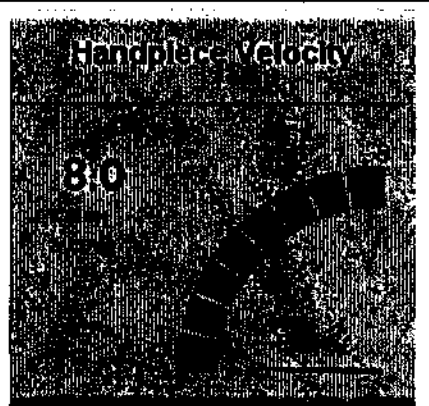
STANDBY

HOME



Для изменения параметров обработки или прерывания обработки оператор должен выбрать "Standby" («Дежурный режим»). При этом на сенсорном экране дисплея будет отображаться информация о том, что система находится в режиме Standby («Дежурный режим»).

В режиме Standby («Дежурный режим») допускается выбор параметров обработки. В приведенной ниже таблице описываются такие параметры, как энергия, уровень обработки и число проходов. После осуществления выбора оператор должен нажать кнопку "Ready" («Готов») для выхода из дежурного режима и возврата в режим Treat («Обработка»).

Символ	Значение
	Поле Индикатора уровня энергии импульса служит для увеличения или уменьшения энергии импульса.
	Поле Индикатора уровня обработки служит для увеличения или уменьшения уровня обработки. Этот параметр зависит от плотности обработки и покрытия лазерной энергией.
	Индикатор Handpiece Velocity («Скорость наконечника») отображает скорость наконечника в см/с. -Белая зона соответствует нормальной работе -Черная зона соответствует недостаточному уровню обработки.

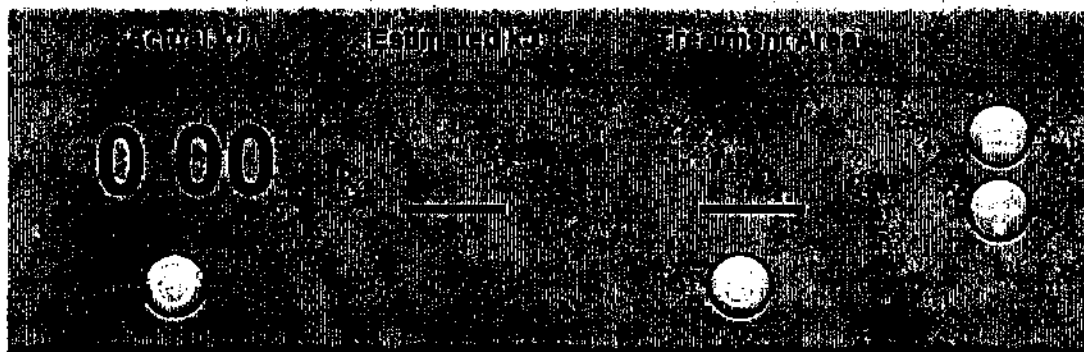
Артикул 10-05170RU Ред. С

Страница 26 из 73

2.4 Определение дозы на основании измерения

Для обеспечения точного определения дозы обработки в секции счетчика кДж, расположенном в нижней левой части сенсорного экрана, отображаются показания фактической и оцениваемой энергии в кДж. Показание "actual kJ" («фактическое значение, кДж») отображается на сенсорном экране по завершении обработки. Это – индикатор количества энергии, переданной через насадку во время обработки.

Для использования показания "actual kJ" («фактическое значение, кДж») с целью контроля соответствия обработки плану оператору необходимо измерить площадь обработанной поверхности. Наконечник системы при этом будет работать в качестве измерительного инструмента для оценки площади. После завершения измерения площади система выполнит расчет показаний "estimated kJ" («оценка значения, кДж») на основании требуемого уровня обработки и измеренной площади. Это значение должно использоваться в качестве опорной точки для определения возможности достижения требуемой дозы в ходе обработки.



2.4.1 Измерение площади

Как уже было указано выше, наконечник может использоваться в качестве инструмента для измерения площади обрабатываемой зоны. Выбор режима измерения может осуществляться, когда система находится в режиме Treat Standby («Дежурный режим обработки») или Simulate Standby («Дежурный режим моделирования»). Для начала измерения оператор должен выбрать пиктограмму измерения.

2.4.2 Выбор зоны обработки

После выбора пиктограммы измерения на сенсорном экране будет отображено сообщение, предлагающее оператору выбрать зону обработки для измерения. Возможные зоны обработки включают: лицо, шея, грудь, предплечье, рука и «другое». Для измерения каждого участка обработки потребуется его измерение в вертикальном и горизонтальном направлениях.

MEASURE

CANCEL

Touch a region to begin measuring.

**2.4.3 Процесс измерения**

Оператор должен установить контакт между наконечником и поверхностью области обработки. Измерения в вертикальном и горизонтальном направлениях должны быть выполнены в соответствии с указаниями по измерению на сенсорном экране дисплея.

По завершении измерений конкретной зоны обработки оператор может выбрать измерение дополнительной области обработки. Для этого оператор должен выбрать "Change Treatment Region" («Изменить область обработки») и выбрать новое место обработки. По завершении измерений выбранного участка(ов) в вертикальном и горизонтальном направлениях оператор должен нажать "Done" («Завершено»). После завершения требуемых измерений система отображает значение площади (см²).

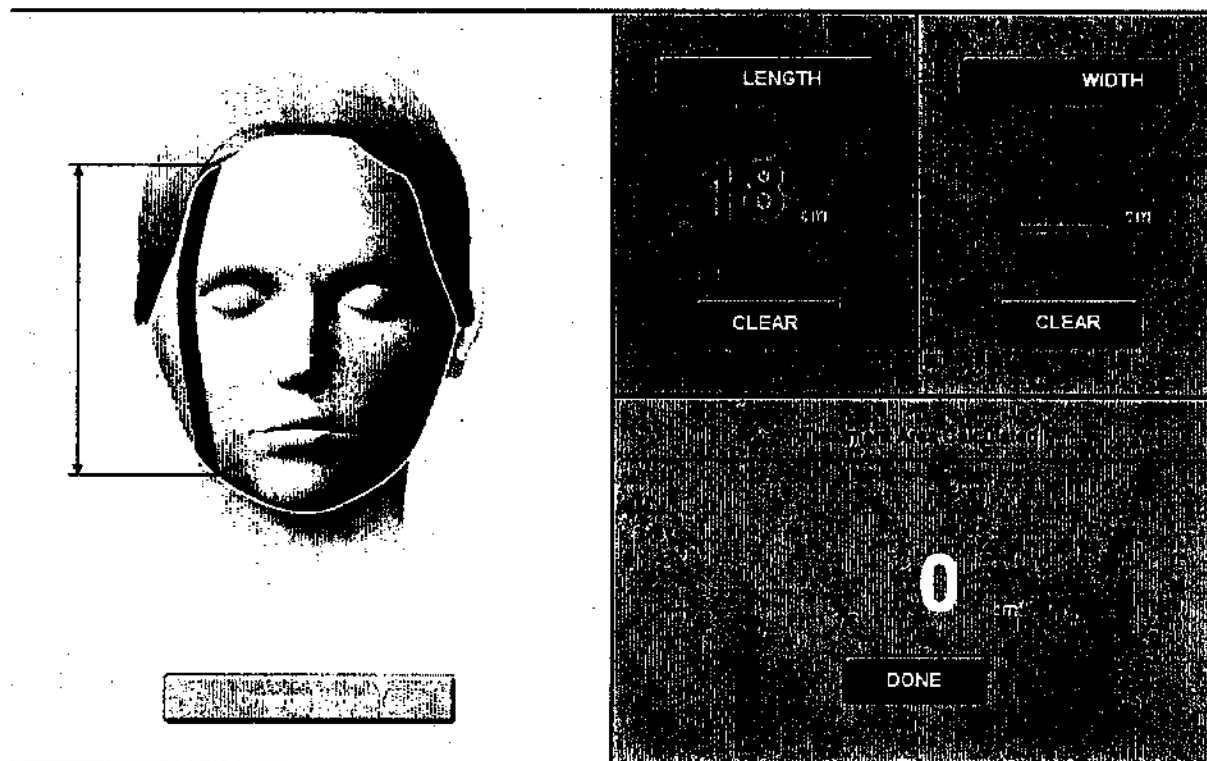
2.4.4 Пример измерения: площадь лицевой зоны

Для измерения площади лицевой зоны оператору будет предложено выполнить измерения вдоль вертикальной и горизонтальной осей. Измерение длины должно осуществляться проходом, начинающимся от боковой границы волос и завершающимся вдоль вертикальной оси линии подбородка. Вертикальное измерение должно проходить непосредственно через

наружный угол глазной щели (рядом с латеральной спайкой век). В случае неправильного измерения длины или необходимости повторного измерения по любой другой причине нажмите "clear" («очистить значение») и выполните перемещение в вертикальном направлении снова. После завершения измерения длины оператору будет предложено измерить ширину зоны обработки.

MEASURE

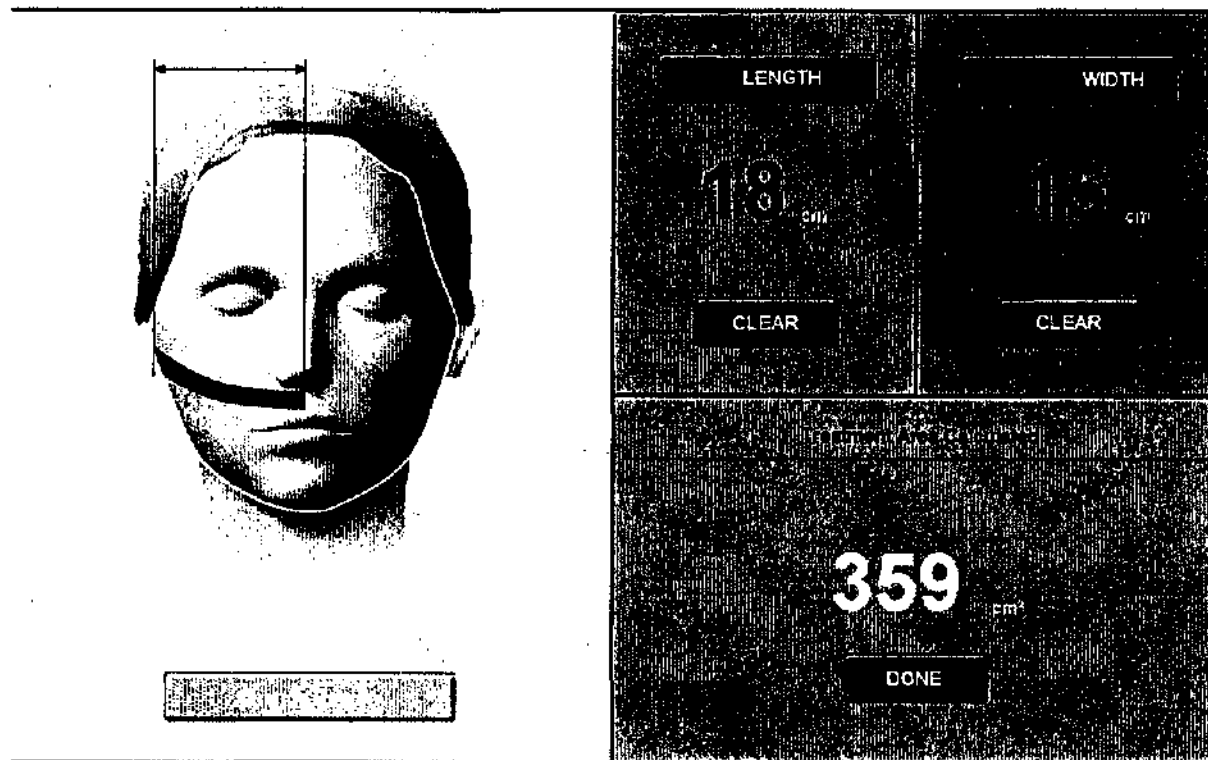
Stroke handpiece along length where indicated.



Оператор должен измерить ширину половины лица. Для начала измерения оператор должен расположить насадку в центре филтума (подносового желобка, простирающегося от основания носа до центра губ) и завершить горизонтальный проход по достижении боковой кромки линии подбородка (на одном уровне с основанием мочки уха). В случае неправильного измерения ширины или необходимости повторного измерения по любой другой причине нажмите "clear" («очистить значение») и выполните перемещение в горизонтальном направлении снова. После завершения измерения длины и ширины оператор должен нажать "done" («выполнено») для сохранения в памяти результатов расчета площади обработки.

MEASURE

Stroke handpiece along width where indicated.



По завершении всех необходимых измерений на сенсорном экране будет отображено значение "estimated kJ" («оценка значения, кДж») и измеренное значение площади (cm^2). При необходимости повторного расчета площади оператор должен выбрать команду "reset all" («сбросить все») и после этого повторить измерения.

TREAT

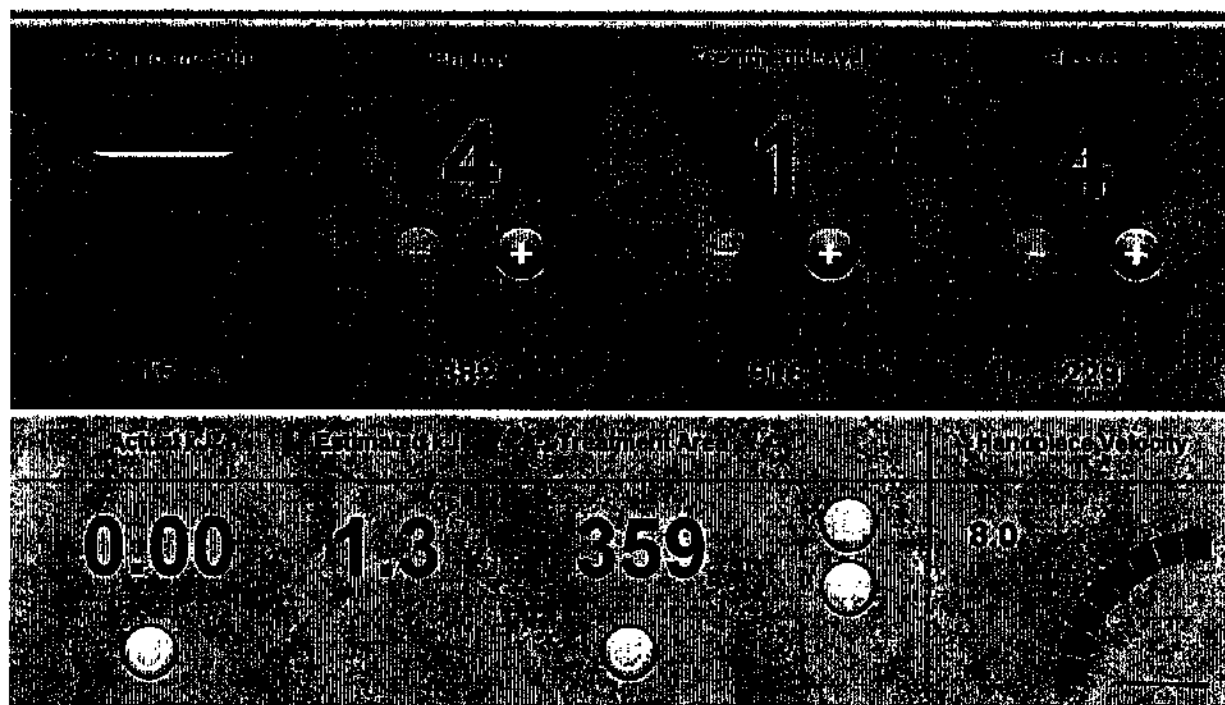
READY

1550 nm

STANDBY

Press READY to resume.

HOME



2.4.5 Интерпретация значений "Estimated kJ" («оценка значения, кДж»)

Оценка значения энергии в кДж, переданной системой, основана на расчете. Оценка расчетной энергии включает площадь обрабатываемой зоны, измеренной оператором, и предполагаемый уровень обработки. После завершения обработки система отобразит фактическое значение в кДж. Если показания оценки энергии в кДж превышают фактическое значение энергии в кДж, переданной пациенту, это может свидетельствовать о том, что оператор, вероятно, не выполнил обработку в соответствии с планом. Целый ряд технических факторов способны вызвать снижение количества энергии, переданной пациенту, в том числе: быстрое перемещение рук, неправильное выполнение проходов при обработке, пропуск секций в обрабатываемой области и т.п.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: указания по измерению призваны оказать помощь в процессе измерения. Тем не менее, за правильность измерений ответственность несет оператор. Неточности измерения площади могут отрицательно сказаться на правильности интерпретации результатов расчетов оценки энергии в кДж. Значения оценки энергии в кДж предназначены только для ориентировочного прогноза энергии, доставляемой в процессе обработки, и не призваны заменить оценку оператором соответствия обработки или оценку клинического результата.

2.5 Определения

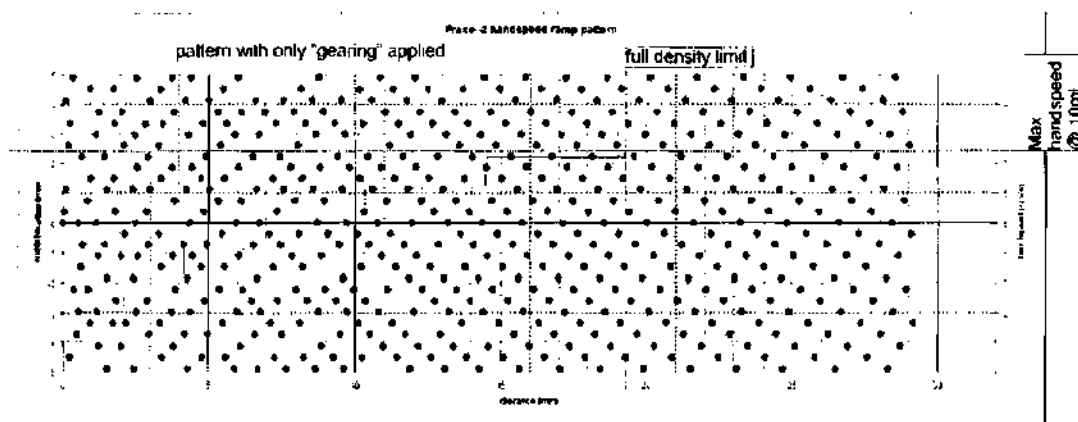
Этот раздел руководства служит для ознакомления врача с терминологией, используемой в Программе обучения Solta, в нем также описываются другие характеристики процесса фракционного фототермолиза. Врач обязан полностью понять показания к применению, правила безопасности и принципы использования лазера, имеющие отношение к лазерным системам Fraxel re:store и Fraxel re:store, и научиться принимать решения относительно конкретного применения лазерных систем для каждого отдельного пациента.

MTZ

MTZ – сокращение от Microscopic Treatment Zone («Микроскопическая зона обработки»), область коагулированной ткани, образовавшаяся в результате одного импульса наконечника.

Проход

«Проходом» называется одиночное движение руки в одном направлении с образованием одного сегмента зон MTZ. При увеличении картина должна быть сходной с указанной ниже, хотя шаг точек и расстояния могут быть различными.



MEND

MEND – сокращение от названия частицы Micro-Epidermal Necrotic Debris («продукты микронекроза эпидермиса»). Это – ограниченное скопление продуктов микронекроза эпидермиса, которые выходят из дермально-эпидермального слоя клеток кожи как часть процесса заживления. Частицы MEND, образуемые в ходе неаблятивных процедур лазерными системами Fraxel re:store, как правило, отслаиваются через 4-14 дней. В процессе отшелушивания они придают коже слегка бронзовый цвет.

2.6 Выбор параметров

Врач и все операторы должны пройти надлежащее обучение по вопросам лазерной безопасности и должны выполнять основанный на информации и надлежащий выбор параметров обработки. Следующий набор параметров был использован как часть первоначального безопасного и эффективного протокола IDE первого поколения лазерной неаблятивной системы Fraxel SR. См. дополнительные указания в публикациях и клинических учебных материалах.

«Указания по применению, содержащиеся в настоящем разделе, основаны на результатах клинических испытаний, проведенных компанией Solta Medical, Inc. В целом 27 субъектов подвергались в сумме 4 неаблятивным фракционным лазерным процедурам с интервалами в 4-7 дней. Одна процедура состояла из десяти проходов устройства для получения окончательной плотности обработки 2500 точек на см^2 . Выполнялось пять двойных проходов в одном направлении и пять двойных проходов в перпендикулярном направлении. Средняя плотность энергии за проход составляла 1,5 – 3 Дж/ см^2 , а (энергия импульсов) составляла от 6 до 12 мДж/импульс. Длительность каждого импульса составляла от 1,5 до 5 мс. Результаты клинических испытаний показали, что лазерная система Solta Fraxel® обеспечила безопасное и эффективное проведение обработки в отношении утвержденных показаний к применению, перечисленных в Разделах 1.1 и 4.1 настоящего руководства. В обязанности врача входит обеспечение полного понимания показаний к применению и правил безопасности, связанных с лазерной системой Solta Fraxel®».

2.7 Общая плотность обработки (Общее число MTZ / см^2)

Общая плотность обработки является функцией плотности на один проход ($\text{MTZ} / \text{см}^2 / \text{число проходов}$) и числа осуществленных проходов. Например, для достижения требуемого окончательного значения плотности MTZ, равной 1000 / см^2 при подаче системой 100 MTZ / см^2 / проход, потребуется выполнение 10 проходов. Отображаемая информация обратной связи системы содержит сведения о плотности, энергии и уровне обработки для подтверждения осуществления обработки с требуемыми параметрами.

2.8 Звуковая обратная связь системы

Стойка лазерной системы во время нормальной работы формирует звуковые тональные сигналы, изменяющиеся в зависимости от скорости перемещения наконечника. Это свидетельствует о работе системы отслеживания перемещения. Частота тонального сигнала будет увеличиваться по мере увеличения скорости движения руки, и уменьшаться при снижении скорости движения руки. Врачи должны практиковаться в использовании системы в режиме моделирования, чтобы понять соотношение между скоростью движения руки и звуковыми тональными сигналами.

При перемещении наконечника с превышением требуемой скорости, т.е. быстрее той скорости, при которой система способна формировать импульсы с требуемой энергией и частотой повторения, высота звука увеличивается для привлечения внимания оператора. Для восстановления нормальной частоты тонального сигнала необходимо уменьшить скорость.

Во время обработки возможен нагрев наконечника. Это – нормальное явление и, как правило, не должно вызывать проблем. Однако, в случае, когда наконечник становится аномально горячим, прекратите обработку и позвоните в службу поддержки заказчиков компании Solta или вашему местному уполномоченному дистрибьютору лазерной техники Solta Medical™.



Предупреждение:

Генерируемые машиной тональные сигналы указывают на ее нормальную работу. Если высота тона не меняется при изменении скорости движения руки, прекратите обработку и проверьте лазер. Если ошибка не устраняется, свяжитесь со Службой поддержки заказчиков Solta Medical.

**Предупреждение:**

Отпустите педальный выключатель перед подъемом наконечника над обрабатываемой зоной. Невыполнение этого требования может привести к ожогам или нанесению пациенту травм в результате непреднамеренного воздействия лазером.

2.9 Отслеживание перемещения наконечника (система Intelligent Optical Tracking® (IOTS, интеллектуальная система оптического слежения))

Наконечник может измерять скорость движения руки во время обработки и формирует информацию обратной связи о движении, обеспечивая равномерное воздействие лучом в ходе обработки. Конфигурация системы IOTS обеспечивает ее работу подобно компьютерной мыши, отслеживающей движение при ее перемещении в плоскости.

Система IOTS определяет вектор скорости, т.е. не только скорость перемещения наконечника, но и направление. Это позволяет выполнять обработку в двух направлениях. Допускается остановка наконечника после выполнения одного прохода и изменение направления движения без нарушения выполняемой функции. Режим моделирования позволяет оператору отработать это движение руки, прослушивая тональные сигналы, генерируемые машиной, без включения лазера.

ПРИМЕЧАНИЕ: для того, чтобы система IOTS продолжала функционировать в течение всей обработки, важно поддерживать хороший физический контакт наконечника, располагая его приблизительно перпендикулярно к коже.

ПРИМЕЧАНИЕ: существует конкретный порядок действий, рекомендуемый врачами, имеющими опыт работы с лазерной системой Fraxel® re:store. После выбора требуемой длины волны обработки выполняется следующая последовательность операций:

1. Переключите лазер в режим Treat («Обработка»).
2. Поместите наконечник на подлежащую обработке зону.
3. Нажмите педальный выключатель.
4. Перемещайте наконечник и выполните столько проходов, сколько требуется для выполнения обработки выбранной зоны.
5. Отпустите педальный выключатель. Поднимите наконечник и переместите его к следующей зоне, подлежащей обработке.
6. Повторите последовательность операций с шага 3.
7. По завершении работы отпустите педальный выключатель, поднимите наконечник над кожей, выполните его обработку и аккуратно разместите для хранения.

**Предупреждение:**

Не поднимайте наконечник над обрабатываемой зоной при нажатом педальном выключателе. Отпустите педальный выключатель перед подъемом наконечника над обрабатываемой зоной. Несоблюдение этих указаний может увеличить опасность травмы пациента.

**Предупреждение:**

Генерируемые машиной тональные сигналы указывают на ее нормальную работу. Если высота тона не меняется при изменении скорости движения руки, прекратите обработку для снижения риска травмы пациента. Выполните тестирование системы в режиме Simulate («Моделирование»). При необходимости перезапустите лазер. Если ошибка не устраняется, свяжитесь со Службой поддержки заказчиков Solta Medical.

**Предупреждение:**

Не перемещайте наконечник в направлении, параллельном продольной оси рабочей насадки. Не допускайте поворотов наконечника с круговым движением при выполнении обработки. Несоблюдение этих мер предосторожности может увеличить риск травмы пациента.

2.10 Выбор насадки, обработка и дезинфекция высокого уровня

2.10.1 Выбор насадки

Две взаимозаменяемые насадки обеспечивают ширину обработки около 7 и 15 мм, соответственно. Врач должен выбрать соответствующую насадку с учетом потребностей обрабатываемой зоны. Например, для достижения большей точности при целевой обработке небольшого участка ткани может быть целесообразным применение меньшей насадки. По мере увеличения обрабатываемой зоны применение большей насадки может оказаться более эффективным, так как потребует меньшего числа проходов.

После выбора насадки она должна быть установлена на периферийную часть наконечника. При правильном расположении она фиксируется магнитом и, при условии правильного обращения, остается в зафиксированном положении в течение всей обработки. Размеры оснований большой и малой насадок одинаковы, и они присоединяются одинаково.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: перед началом обработки убедитесь в том, что насадка надежно зафиксирована. Выполните проверку, чтобы убедиться в отсутствии загрязнений в местах подсоединения наконечника. Особенно тщательно выполните контроль отсутствия препятствий или инородных частиц в районе магнитного фиксатора. При наличии препятствий на этой поверхности правильная посадка насадки невозможна.

2.10.2 Очистка насадки



Предупреждение:

Запрещается стерилизация или дезинфекция насадок этиленоксидом (ЭО) или продуктами с содержанием глутаральдегида. Применение этих средств дезинфекции/стерилизации приведет к значительному сокращению срока службы насадки и, возможно, к ее немедленному повреждению (например, растрескиванию) и возможным травмам пациента.

После обработки, КОГДА ОНА ЕЩЕ УСТАНОВЛЕНА НА НАКОНЕЧНИКЕ, насадку следует протереть 70%-ным спиртом (салфетки) и осмотреть на наличие инородных частиц и других загрязнений. После этого необходимо снять насадку с наконечника и выполнить ее повторный осмотр. Необходимо удалить с нее все оставшиеся инородные частицы. Следует соблюдать осторожность во избежание попадания в отверстие насадки инородных частиц, чистящих материалов и других загрязнений. Если насадка использовалась с пластмассовыми серыми роликами, снимите бывшие в употреблении ролики и установите новый комплект.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: протоколы очистки насадки и ухода за оборудованием критически важны для оптимизации срока службы насадки. Осуществление обработки через загрязненную насадку ускоряют процесс ухудшения ее состояния и может привести к неудовлетворительным результатам обработки, включая возможные травмы пациента и снижение срока службы насадки ниже оптимального.



Предупреждение:

Не допускайте продолжительного контакта металлической части наконечника с такими агрессивными химикатами, как ацетон, отбеливатели и дезинфицирующие средства.

2.10.3 Дезинфекция высокого уровня при помощи автоклава

Обработка в автоклаве представляет собой процесс дезинфекции высокого уровня для допускающих автоклавную обработку насадок *Fraxel re:store* после проведения их обработки в соответствии с инструкциями в Кратком руководстве пользователя системы *Fraxel re:store* (кат. № 10-03703). Пожалуйста, обратите внимание на то, что автоклавная обработка не является обязательным к применению методом при использовании допускающих автоклавную обработку насадок *Fraxel re:store*.

Допускающие автоклавную обработку насадки *Fraxel re:store* (MC-F2-RT1L или MC-RS-CRTL большого размера и MC-F2-RTES малого размера) поставляются в коробках с маркировкой «121C». Кроме того, допускающие автоклавную обработку насадки могут быть определены по белой точке у основания насадки. Пожалуйста, не используйте этот протокол, если ваши насадки не относятся к типу, допускающему автоклавную обработку.

Процедура дезинфекции высокого уровня

- 1.) Выполните очистку насадки и роликов в соответствии с протоколом обработки насадки, описанном в Кратком руководстве пользователя лазерной системы *Fraxel re:store* (кат. № 10-03703).
- 2.) Выполните визуальный контроль для того, чтобы убедиться в удалении всех инородных частиц.
- 3.) Поместите колеса роликов (относится только к металлическим роликам) и пластмассовые насадки в пакет, допускающий автоклавную обработку. Если колеса роликов выполнены из белого пластика, выбросьте бывший в употреблении комплект.
- 4.) Поместите пакет, допускающий автоклавную обработку, содержащий колеса роликов и пластиковые насадки, в автоклав.
- 5.) Выполняйте автоклавную обработку насадок и роликов при температуре 121° C (250° F) и давлении 104 кПа (15 фунт./кв. дюйм) в течение 30 минут в паровом автоклаве.
- 6.) Снова установите ролики на пластиковые насадки. Если в комплект насадки входили белые пластиковые ролики, замените их на новый комплект белых роликов. Утилизируйте бывший в использовании комплект.
- 7.) Протрите после автоклавной обработки золотые контактные площадки, расположенные на зеленой электронной плате корпуса насадки, ватным тампоном, чтобы обеспечить оптимальный контакт.

2.11 Нормальная процедура выключения

- 2.11.1 Надежно зафиксируйте наконечник в выемке опорного кронштейна.
- 2.11.2 Выключите систему переключателем с ключом.
- 2.11.3 Извлеките ключ из переключателя с ключом и поместите его в надежное место.

3.0 Безопасность

Лазерная система Fraxel re:store компании Solta и ее лазер с длиной волны 1550 нм относятся по существующей классификации Центра по контролю над оборудованием и радиологической безопасности (CDRH) и нормативных документов IEC / EN к Классу 4 лазерных устройств. Этот класс обозначает лазеры самой высокой мощности. Пользователи и персонал должны принять меры предосторожности во избежание воздействия лазерной энергии на глаза и/или кожу в результате попадания на них прямых или диффузноотраженных лазерных лучей. Кроме того, в условиях помещения для хирургических процедур следует принять меры предосторожности по отношению к опасности пожара и поражения электрическим током.

Лазерная система Fraxel re:store Dual компании Solta и ее лазеры с длиной волны 1550 и 1927 нм относятся по существующей классификации Центра по контролю над оборудованием и радиологической безопасности (CDRH) и нормативных документов IEC / EN к Классу 4 лазерных устройств. Этот класс обозначает лазеры самой высокой мощности. Пользователи и персонал должны принять меры предосторожности во избежание воздействия лазерной энергии на глаза и/или кожу в результате попадания на них прямых или диффузноотраженных лазерных лучей. Кроме того, в условиях помещения для хирургических процедур следует принять меры предосторожности по отношению к опасности пожара и поражения электрическим током.

В настоящем разделе описываются основные меры безопасности при эксплуатации обеих лазерных систем Fraxel re:store и Fraxel re:store Dual компании Solta. Эти инструкции предназначены для увеличения осведомленности в отношении вопросов безопасности и описании способов сведения к минимуму рисков воздействия опасных оптических, механических, электрических и химических факторов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: перед использованием лазерных систем Fraxel re:store компании Solta персонал, осуществляющий эксплуатацию Системы, должен полностью прочитать и понять содержание настоящего руководства. Ненадлежащее использование может привести к травмам и повреждению Системы, а также к аннулированию всех гарантийных обязательств.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: несоответствующее техобслуживание, ремонт или изменения, выполненные неуполномоченным персоналом, могут представлять собой опасность и привести к аннулированию всех гарантийных обязательств.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: федеральное законодательство Соединенных Штатов Америки разрешает продажу данного устройства только врачу или по предписанию врача.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: наличие электронных средств сигнализации не снимает с оператора обязанности внимательно контролировать всю систему во время ее работы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: шлейф лазерных паров может содержать жизнеспособные частицы ткани.

Несмотря на то, что система компании Solta представляет собой контактную неаблятивную систему, в нормальных условиях не способную вызывать появление каких-либо шлейфов паров или дыма, любые шлейфы лазерных паров (инородных частиц), генерируемые лазером, представляют потенциальную опасность. Они способны затенять рабочее поле лазера и содержать жизнеспособные взвешенные в воздухе патогены. Любые шлейфы лазерных паров, генерируемые во время лазерной процедуры, должны незамедлительно и эффективно удаляться. В случае наблюдения таких шлейфов паров при нормальной эксплуатации лазера в соответствии с указаниями настоящего руководства и с указаниями, полученными при обучении в компании Solta, немедленно прекратите обработку, выключите лазерную систему и свяжитесь со Службой поддержки заказчиков компании Solta

3.1 Общие положения и возможные опасности

Свет лазера подвергает врача, пациента и находящихся рядом лиц значительной опасности тяжелого поражения глаз и ожогов, а также может привести к возникновению пожара. Во избежание травм избегайте ненамеренного воздействия лазерного луча. Примите все необходимые меры защиты в зонах использования лазера. Для снижения опасности получения травм следуйте Стандартным операционным процедурам, разработанным врачом и Ответственным за лазерную безопасность медицинского учреждения, и соблюдайте предупреждения, предостережения, примечания и указания, изложенные в настоящем руководстве. Несоблюдение этих требований может привести к повышенному риску травм, пожара или повреждения оборудования.

3.2 Меры противопожарной безопасности



Предупреждение:

Не используйте это устройство в присутствии критических концентраций огнеопасных или взрывоопасных веществ, таких как летучие анестетики, спирт, некоторые готовые хирургические растворы и другие вещества, способные вызывать опасность пожара. Это может привести к взрыву и/или пожару с тяжелыми травмами.



Предупреждение:

Соблюдайте повышенную осторожность при использовании этого лазера рядом с кислородной трубкой для дыхательных путей (эндотрахеальной трубкой). Направление лазера на кислородную трубку для дыхательных путей может привести к пожару, способному к быстрому распространению из-за присутствия кислорода, способного, в свою очередь, причинить тяжелые травмы.



Предупреждение:

Следует избегать применения огнеопасных анестетиков или газов с окислительными свойствами, такими как закись азота (N_2O) и кислород. Некоторые материалы, такие как хлопковая вата, в случае их насыщения кислородом, могут воспламеняться при высоких температурах, образующихся при НОРМАЛЬНОЙ РАБОТЕ ЛАЗЕРНОГО ОБОРУДОВАНИЯ.

**Предупреждение:**

Перед использованием ЛАЗЕРНОГО ОБОРУДОВАНИЯ дайте испариться всем средствам, используемым для обработки / дезинфекции, а также растворителям клеев. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к взрыву и/или пожару с тяжелыми травмами.

**Предупреждение:**

Не пытайтесь сматывать гибкий кабель сверх пределов сопротивления его защитной оболочки. Не используйте его, если расположенные внутри кабели и провода видны через отверстия или зазоры в защитной оболочке, так как это может привести к непреднамеренному воздействию лазерной энергии на людей, находящихся в помещении. Это может привести к взрыву и/или пожару с тяжелыми травмами.

- 3.2.1 Специально назначенный Ответственный за лазерную безопасность медицинского учреждения (F-LSO) и врач должны контролировать и обеспечивать соблюдение всех аспектов лазерной безопасности в медицинском учреждении.
- 3.2.2 В помещении должен всегда находиться огнетушитель для тушения любых возможных возгораний.
- 3.2.3 Вы должны знать местоположение ближайшего огнетушителя для его использования в случае пожара.
- 3.2.4 Никогда не пытайтесь выполнять тестирование лазерной обработки на пациенте, получающем кислород при помощи трубки для дыхательных путей (эндотрахеальной трубки), поскольку ненамеренное воздействие может вызвать возгорание в дыхательных путях, способное привести к тяжелым травмам.
- 3.2.5 Соблюдайте повышенную осторожность при использовании кислорода, особенно в качестве газа для подачи в дыхательные пути. В случае пожара кислород ускорит процесс горения, способный привести к тяжелым травмам.
- 3.2.6 Не пытайтесь эксплуатировать лазер без выполненного из негорючего материала ограничителя для снижения зоны действия наконечника. При отсутствии выполненного из негорючего материала ограничителя непреднамеренное воздействие лазерного луча может вызвать пожар и привести к тяжелым травмам.
- 3.2.7 Для снижения риска пожара всегда смачивайте марлю водой перед началом обработки.
- 3.2.8 Перед началом процедуры необходимо сбрить волосы в обрабатываемой зоне для снижения возможного нарушения работы лазерной системы, включая системы IOTS, так как это может повысить риск ожогов и нанесения других травм.

- 3.2.9** При использовании спирта для очистки и дезинфекции кожи, дождитесь полного высыхания этой зоны перед началом лазерной обработки, чтобы свести к минимуму опасность возгорания спирта. Закройте емкость со спиртом крышкой и удалите весь спирт из близлежащей зоны, перед тем, как начинать обработку, чтобы сократить опасность возможного воспламенения спирта, которое может сопровождаться тяжелыми травмами.

3.3 Оптическая безопасность

- 3.3.1** Специально назначенный Ответственный за лазерную безопасность медицинского учреждения (F-LSO) и врач должны контролировать и обеспечивать соблюдение всех аспектов лазерной безопасности в медицинском учреждении.
- 3.3.2** Ответственный за лазерную безопасность медицинского учреждения (F-LSO) и врач отвечают за определение Допустимого минимального безопасного расстояния для глаз (NOHD), Номинальной зоны риска (NHZ) и Максимально допустимой дозы воздействия (MPE) в соответствии со Стандартом ANSI Z136.1-2000, Z136.3-2005 и/или IEC 60825-1.
- 3.3.3** Ответственный за лазерную безопасность медицинского учреждения (F-LSO) и врач отвечают за снабжение соответствующими средствами индивидуальной защиты от лазерного излучения, включая, не ограничиваясь только этим, надлежащие средства защиты глаз от лазерного излучения, и обеспечивают обязательное их применение за счет включения соответствующих положений в протоколы лазерной безопасности и в Стандартные эксплуатационные процедуры.
- 3.3.4** Врач, медсестра или техник, прошедшие обучение по вопросам лазерной безопасности, должны отвечать за исполнение правил безопасности во время выполнения работ.
- 3.3.5** Все операторы должны пройти соответствующие учебные курсы по лазерной технике и получить сертификацию и/или аттестацию перед допуском к обработке пациентов.
- 3.3.6** Большинство видов лазеров требует применения средств индивидуальной защиты от лазерного излучения. Невыполнение требования об использовании соответствующих средств защиты органов зрения при работе с лазерными системами Fraxel re:store компании Solta повышает опасность повреждения роговицы, радужной оболочки и мягких тканей глаза.

3.3.7 Следующая формула из Стандарта ANSI Z136.1 использовалась для расчета значения Допустимого минимального безопасного расстояния для глаз (NOHD) для лазерных систем Fraxel re:store и Fraxel re:store Dual Laser компании Solta.

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

Где:

NOHD = Допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз, определенное как расстояние от источника, необходимое для снижения плотности энергии, попадающей на 7-мм апертуру, до значения ниже Максимально допустимой дозы воздействия.

θ (тета) = полный угол расхождения луча, измеренный в миллирадианах,

ϕ (фи), энергия или мощность лазера, измеренная за период одного интервала реагирования на неблагоприятное воздействие (в ваттах или джоулях),

MPE, Максимально допустимая доза воздействия, определенная по стандартам ANSI 136.1 и ANSI 136.3, в ваттах на единицу площади.

a = диаметр луча в месте перетяжки луча в точке e^{-2} , в единицах длины, и диаметр луча в выходном окне.

Параметр	Выходная мощность лазера 1550 нм системы Fraxel re:store	Выходная мощность лазера 1927 нм системы Fraxel re:store Dual
Мощность (ϕ)	30 Вт	12 Вт
Диаметр перетяжки луча (a)	30 мкм	760 мкм
Расхождение	20 мрадиан	3,6 мрадиан
Длина волны (θ)	1550 мин.:1520 макс.:1560	1927 мин.:1905 макс.:1945
MPE, максимально допустимая доза воздействия	0,1 Вт см ⁻²	0,1 Вт см ⁻²

3.3.8 При использовании этой формулы и значений изложенных выше параметров:

- Значение Допустимого минимального безопасного расстояния для глаз (NOHD) для наихудшего случая при использовании лазерной системы Fraxel re:store компании Solta при ее эксплуатации на длине волны 1550 нм составляет 45 футов / 13,8 м. При эксплуатации на длине волны 1927 нм значение NOHD для наихудшего случая составляет 145 футов / 44 м.
- Весь персонал, находящийся в пределах Допустимого минимального безопасного расстояния для глаз (NOHD), обязан носить средства защиты глаз с минимальной оптической плотностью 4,58 для длины волны 1500 нм и 3,02 для 1927 нм. Следует применять соответствующие средства защиты глаз для обеспечения минимальной требуемой оптической плотности для обоих заданных значений длины волны.
- В случае операторов, подпадающих под действие EN 207, все лица должны носить средства защиты глаз для обеспечения класса DL4.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: рекомендуется, чтобы как оператор, так и все остальные лица, находящиеся в помещении для обработки, носили средства защиты глаз при работе с лазерными системами Fraxel re:store компании Solta.

- 3.3.9** Пациенты должны носить соответствующие средства защиты глаз. Ответственный за лазерную безопасность медицинского учреждения (F-LSO) и врач отвечают за надлежащую защиту пациента во время хирургического вмешательства. Невыполнение требования об использовании соответствующих средств защиты органов зрения при работе с лазерными системами Fraxel re:store повышает опасность повреждения роговицы, радужной оболочки и мягких тканей глаза.
- 3.3.10** Следует принять дополнительные меры предосторожности в случае обработки в пределах костей глазной впадины глаза, включая, но не ограничиваясь только этим, обработку верхнего и нижнего века. Невыполнение требования об использовании соответствующих средств защиты органов зрения при работе с лазерными системами Fraxel re:store повышает опасность повреждения роговицы, радужной оболочки и мягких тканей глаза.
- 3.3.11** Необходимо носить средства защиты глаз с соответствующей оптической плотностью для длины волны лазерного излучения в течение всего времени выполнения лазерной процедуры, а также во время проверки и калибровки лазера. Невыполнение требования об использовании соответствующих средств защиты органов зрения при работе с лазерными системами Fraxel re:store повышает опасность повреждения роговицы, радужной оболочки и мягких тканей глаза.
- 3.3.12** Все защитные очки должны иметь маркировку компании-изготовителя с указанием значений длины волны, для защиты от которых они предназначены, и оптической плотности для этих значений длины волны.
- 3.3.13** Все средства защиты глаз должны быть оборудованы боковыми щитками для защиты от непреднамеренного воздействия с боков. Невыполнение требования об использовании соответствующих средств защиты органов зрения при работе с лазерными системами Fraxel re:store повышает опасность повреждения роговицы, радужной оболочки и мягких тканей глаза.
- 3.3.14** Средства защиты глаз от лазерного излучения должны храниться защищенными от прямого солнечного света во избежание ухудшения характеристик поглощающей среды в результате, например, фотообесцвечивания.
- 3.3.15** При обработке средств защиты глаз не пользуйтесь растворителями или абразивами, способными удалить защитные покрытия. Следуйте рекомендациям компании-изготовителя по их обработке.
- 3.3.16** Каждая лазерная система Fraxel re:store Laser Systems комплектуется двумя комплектами соответствующих средств защиты глаз. Дополнительные комплекты могут быть приобретены у компании Solta (См. Раздел 6 – Информация для повторного заказа). Один из комплектов средств защиты глаз рассчитан на использование поверх обычных очков для коррекции зрения.

- 3.3.17** Примеры предназначенных для пациентов средств защиты глаз, не испытывавшихся и не утвержденных компанией Solta, но используемых практическими работниками, имеющими опыт использования настоящей и сходных лазерных систем, приведены в разделе Раздел 6 – «Информация для повторного заказа» настоящего руководства. Включение этих продуктов в настоящее руководство не означает, что данный список является исчерпывающим, и не является утверждением любого продукта для использования или свидетельством его безопасности или эффективности.
- 3.3.18** Утилизируйте средства защиты глаз, если они поцарапаны, имеют сколы или если обеспечиваемая ими защита нарушена каким-либо образом, поскольку это может привести к тяжелым травмам.
- 3.3.19** Контактные линзы и обычные очки не обеспечивают требуемой защиты. Следует носить средства защиты от лазерного излучения. Невыполнение требования об использовании соответствующих средств защиты органов зрения при работе с лазерными системами Fraxel re:store компании Solta повышает опасность повреждения роговицы, радужной оболочки и мягких тканей глаза.
- 3.3.20** Во время работы лазера дверь в помещение для процедур должна быть закрыта. Как вариант, могут быть установлены средства взаимной блокировки дверей, автоматически отключающие лазер при открытии двери помещения для процедур.
- 3.3.21** Во избежание случайных отражений не помещайте в зону обработки отражающие предметы. Помните, что щитки для глаз из нержавеющей стали могут вызвать некоторое отражение лазерного луча.



Предупреждение:

Все лица, находящиеся в пределах Допустимого минимального безопасного расстояния для глаз (NOHD), должны носить соответствующие средства защиты глаз с минимальной оптической плотностью 4,58. В случае операторов, подпадающих под действие EN 207, все лица должны носить средства защиты глаз с классом защиты DL4. Не пользуйтесь средствами защиты органов зрения с какими-либо повреждениями. Невыполнение требования об использовании соответствующих средств защиты органов зрения при работе с лазерными системами Fraxel re:store компании Solta повышает опасность повреждения роговицы, радужной оболочки и мягких тканей глаза.



Предупреждение:

Соблюдайте повышенную осторожность при выполнении обработки около глаз. Значения длины волны лазера, используемые в лазерных системах Fraxel re:store, исключительно опасны для роговицы и мягких тканей вокруг глаза. Все операторы должны полностью понимать все сопутствующие риски и знать меры безопасности, необходимые при использовании этих лазеров, чтобы обеспечить безопасность пациентов и других лиц в пределах Допустимого минимального безопасного расстояния для глаз (NOHD).

**Предупреждение:**

Никогда не смотрите непосредственно по траектории лазерного луча, так как это может вызвать необратимое повреждение глаза. Кроме того, непосредственное воздействие лазерного луча может привести к необратимому повреждению линз средств защиты глаз.

**Предупреждение:**

Снаружи помещения для процедур или контролируемой зоны должен быть размещен предупреждающий знак.

**Предупреждение:**

Не пытайтесь сматывать гибкий кабель сверх пределов сопротивления его защитной оболочки. Не используйте его, если расположенные внутри кабели и провода видны через отверстия или зазоры в защитной оболочке, так как это может привести к непреднамеренному воздействию лазерной энергии на людей, находящихся в помещении.

**Предупреждение:**

Никогда не смотрите в выходное окно наконечника при включенном лазере. Это может привести к тяжелым травмам глаза. Перед осмотром любого из компонентов оптической системы выключите питание лазера.

**Предупреждение:**

Контактные линзы и обычные очки не обеспечивают требуемой защиты. Не пользуйтесь ими вместо предписанных средств защиты глаз. Невыполнение требования об использовании соответствующих средств защиты органов зрения при работе с лазерными системами Fraxel re:store компании Solta повышает опасность повреждения роговицы, радужной оболочки и мягких тканей глаза.

3.4 Эксплуатация лазерной системы



Предупреждение

Настоящее руководство не является полным руководством по применению Лазерных систем Fraxel re:store и Fraxel re:store Dual компании Solta. Компания Solta рекомендует всему квалифицированному персоналу, эксплуатирующему лазерную систему, сначала пройти обучение, включая, не ограничиваясь только этим, следующие аспекты эксплуатации лазеров:

- Лазерная безопасность
- Взаимодействие лазера и тканей
- Практическое обучение под руководством квалифицированного представителя компании Solta

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: компания Solta не рекомендует и не может рекомендовать стандартную эксплуатационную клиническую практику. Следующие указания рекомендуются для использования в качестве отправной точки, и, используя их как основу, операторы могут ознакомиться с рекомендуемыми методами клинического применения лазеров благодаря изучению медицинской литературы. В качестве справочного материала также рекомендуется использование указаний, содержащихся в стандартах ANSI Z136.1, Z136.3, IEC60825-1 и EN207.

- 3.4.1** Проверяйте лазер перед каждой процедурой, до того, как допускать пациента в помещение.
- 3.4.2** Подготовьте пациента в соответствии с указаниями с использованием соответствующих обезболивающих средств и рекомендуемой контактной смазки.
- 3.4.3** Управление педальным выключателем должно осуществляться только оператором во избежание случайного срабатывания лазера.
- 3.4.4** Лазер включается только в следующих случаях:
- (a) Когда выбран лазер с длиной волны 1550 или 1927 нм, и
 - (b) Система находится в режиме "Treat" («Обработка»), и
 - (c) Нажат педальный выключатель, и
 - (d) Интеллектуальная система оптического слежения (IOTS) определяет перемещение наконечника, когда насадка соприкасается с телом. Подробное описание работы системы IOTS см. в разделе 2.9 настоящего руководства.
- 3.4.5** Нажимайте педальный выключатель только после установки наконечника лазерной системы в зоне обработки.
- 3.4.6** Не допускайте нарушения контакта насадки с кожей во время обработки.
- 3.4.7** Тональные звуковые сигналы, формируемые системой во время обработки, служат для индикации скорости перемещения руки. Если вы перемещаете свою руку с переменной скоростью, но слышите не изменяющийся звук одной высоты, немедленно прекратите обработку. Это свидетельствует о неисправности системы IOTS. Прекратите обработку и перейдите в режим Simulate («Моделирование») для испытания системы IOTS. Если ошибка не устраняется,

Артикул 10-05170RU Ред. С

Страница 46 из 73

выполните перезапуск системы. Если это состояние ошибки не устраняется, позвоните в службу поддержки заказчиков компании Solta или вашему местному уполномоченному дистрибьютору лазерной техники Solta Medical™.

- 3.4.8** Никогда не переключайте систему в режим Treat («Обработка») и не нажимайте педальный выключатель, если вы не намерены выполнять обработку.
- 3.4.9** Перед началом обработки изучите перечень «Показаний к применению» и «Противопоказания».
- 3.4.10** Не используйте насадки с видимыми повреждениями (растрескивание или помутнение поверхности, волосяные трещины).



Предупреждение:

Не нажимайте педальный выключатель, если лазер находится в режиме Treat («Обработка»), если только вы не хотите начать обработку. Не перемещайте педальный выключатель, поместив ногу в его корпус и подняв его вверх. Не тяните педальный выключатель за кабель. Не перемещайте лазерную систему за кабель педального выключателя. Не размещайте педальный выключатель или кабель в открытом месте, где он может быть поврежден, например, при спотыкании об него, или где на него возможно падение острого предмета, такого как скальпель.



Предупреждение:

Для защиты не используемого лазерного оборудования от несанкционированной эксплуатации извлекайте ключ из выключателя с ключом. Храните ключ от лазерного оборудования в установленном месте и допускайте к ключу только персонал, прошедший обучение.



Предупреждение:

Не допускайте нарушения физического контакта насадки с кожей во время обработки. В случае вхождения системой IOTS в цикл быстрых запусков и остановов возможно нанесение тяжелой травмы или недостаточная обработка.



Предупреждение:

Не пытайтесь сматывать гибкий кабель сверх пределов сопротивления его защитной оболочки. Не используйте его, если расположенные внутри кабели и провода видны через отверстия или зазоры в защитной оболочке, так как это может привести к непреднамеренному воздействию лазерной энергии на людей, находящихся в помещении.



Предупреждение:

Лазерная обработка может быть начата только при отображении режима Treat («Обработка») на экране, при нажатом педальном выключателе, и когда система IOTS регистрирует перемещение наконечника. Не оставляйте систему в режиме Treat («Обработка») и педальный выключатель в нажатом положении, если проведение обработки не требуется, поскольку это может привести к непреднамеренному воздействию и тяжелым травмам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: системы компании Solta предназначены для использования исключительно обученными врачами и уполномоченным персоналом, прошедшим обучение эксплуатации этих устройств.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: несанкционированная калибровка этой системы или использование органов управления или выполнение регулировки для достижения характеристик, не указанных или не утвержденных компанией Solta Medical, может привести к травмам или причинению вреда пациенту, могут привести к нежелательному воздействию лазерного излучения, и могут привести к отмене действия гарантии.

3.5 Электробезопасность

3.5.1 Электрические опасные факторы, связанные с лазером, сходны с факторами любого другого электрооборудования с высоким напряжением питания. Следует соблюдать осторожность при подключении системы к розетке электрической сети. Во избежание поражения электрическим током в окружающей зоне не должно быть воды, а ваши руки должны быть сухими. Всегда отключайте лазерную систему, удерживая в руках вилку и вытягивая ее из розетки, не тяните за сетевой кабель.

3.5.2 Поместите сетевой кабель и педальный выключатель в местах, где они не могут стать источником опасности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: никогда не эксплуатируйте педальный выключатель в воде. Это может привести к тяжелой травме. Педальный выключатель следует содержать в сухом состоянии.

3.5.3 Высокие напряжения внутри лазерных систем Fraxel re:store компании Solta недоступны, если не снят защитный корпус. Не открывайте защитные панели, если вы не прошли соответствующее обучение и не уполномочены делать это.

3.5.4 Не пытайтесь сматывать гибкий или сетевой кабель сверх пределов сопротивления его защитной оболочки. Не используйте его, если расположенные внутри кабели и провода видны через отверстия или зазоры в защитной оболочке, так как это может привести к непреднамеренному воздействию электрической энергии на людей, находящихся в помещении.

- 3.5.5** Обслуживание высоковольтных и других компонентов должно выполняться только уполномоченным персоналом компании Solta. При необходимости их обслуживания позвоните в службу поддержки заказчиков компании Solta или вашему местному уполномоченному дистрибьютору лазерной техники Solta Medical.
- 3.5.6** Открытый лазер никогда не должен оставаться во включенном состоянии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: лазерные системы Fraxel re:store чувствительны к разрядам статического электричества (ESD) и поэтому вы должны следовать процедурам защиты от разрядов статического электричества.

3.6 Информация о контролируемой зоне лазерной обработки (LTCA)

- 3.6.1** На всех дверях, обеспечивающих доступ в Контролируемую зону лазерной обработки (LTCA) должны быть установлены предупреждающие знаки опасности воздействия лазерного излучения.
- 3.6.2** На этих знаках должны содержаться слова "Danger" («Опасно») или "Warning" («Внимание»), с указанием типа и длины волны лазера в соответствии с требованиями ANSI Z35.1, спецификацией на знаки для предотвращения несчастных случаев, или в соответствии с местными или региональными требованиями. Примеры соответствующих знаков также приведены в документах ANSI Z136.1, Z136.3 и IEC60825-1.
- 3.6.3** Для содействия безопасному доступу соответствующие средства защиты глаз должны надеваться за пределами помещения для лазерных процедур. Невыполнение требования об использовании соответствующих средств защиты органов зрения при работе с лазерными системами Fraxel re:store компании Solta Medical повышает опасность повреждения роговицы, радужной оболочки и мягких тканей глаза.
- 3.6.4** Все окна контролируемой зоны лазерной обработки (LTCA) должны быть покрыты непрозрачным негорючим материалом или оборудованы негорючими светофильтрами для оконного стекла, рассчитанными на используемую длину волны, с целью предотвращения непреднамеренного пропускания за их пределы лазерного излучения. Обратите внимание на то, что материал, представляющий светонепроницаемым на глаз, может быть проницаемым для света с длиной волны, используемой для обработки. Большинство обычных типов оконного стекла пропускает лазерное излучение с длиной волны, используемой лазерными системами Fraxel re:store компании Solta Medical.



Предупреждение:

Не пытайтесь сматывать гибкий кабель сверх пределов сопротивления его защитной оболочки. Не используйте его, если расположенные внутри кабели и провода видны через отверстия или зазоры в защитной оболочке, так как это может привести к непреднамеренному воздействию лазерной энергии на людей, находящихся в помещении.

3.7 Доступ в помещение лазерной терапии и система дистанционной взаимной блокировки с дверью

- 3.7.1** Всегда ограничивайте допускаемый в помещение для хирургических процедур персоналом, необходимым для выполнения работ. Для защиты персонала от возможных травм в случае входа в процедурное помещение во время обработки, дополнительная система дистанционной взаимной блокировки с дверью может быть организована за счет соединения лазерной системы со входной дверью процедурной комнаты.
- 3.7.2** В случае подключения эта система взаимной блокировки будет автоматически отключать лазер при открытии двери во время процедуры. После закрытия двери система взаимной блокировки замыкается и обработка может быть продолжена после подтверждения сообщения.
- 3.7.3** Доступ к системе дистанционной взаимной блокировки с дверью осуществляется при помощи вилки и розетки, находящейся на задней панели лазерной системы. На приведенном ниже рисунке показаны соответствующие контактные выводы и схема электропроводки. Лазерная система поставляется с внутренней короткозамыкающей перемычкой этой розетки. При необходимости перережьте эту внутреннюю перемычку и выполните подключение внешней цепи. Используемая цепь должна иметь низкое сопротивление и использовать в качестве соединительных проводников витые пары. Если вы не уверены относительно правильного порядка выполнения этого соединения, проконсультируйтесь с профессиональным электриком.
- 3.7.4** Не подсоединяйте другие источники питания к этой системе взаимной блокировки. Подсоединение к системе устройств помимо указанных здесь может вызвать серьезные повреждения установки и приведет к отмене гарантий на устройство.

3.8 Надлежащий порядок планового техобслуживания лазера, обращение и хранение

- 3.8.1** Установка и регулировка лазерных систем Fraxel re:store или Fraxel re:store Dual должны выполняться только персоналом компании Solta или персоналом, утвержденным и обученным компанией Solta.
- 3.8.2** После обработки каждого пациента та часть насадки наконечника, которая соприкасалась с кожей пациента, должна быть протерта 70%-ным спиртом (салфетками) и визуально осмотрена на наличие повреждений, инородных частиц, грязи, загрязнений, волосяных трещин и растрескивания. Для снижения опасности пожара дождитесь испарения спирта перед началом следующей обработки, поскольку в противном случае возможны тяжелые травмы.
- 3.8.3** Убедитесь в отсутствии сильного перекручивания гибкого кабеля установки. Не прикрепляйте гибкий кабель к чему-либо клейкой лентой. Не пытайтесь сматывать гибкий кабель сверх пределов сопротивления его защитной оболочки. Не используйте его, если расположенные внутри кабеля и провода видны через отверстия или зазоры в защитной оболочке, так как это может привести к непреднамеренному воздействию лазерной энергии на людей, находящихся в помещении.

- 3.8.4 Не используйте ацетон на насадке, поскольку он может вызвать повреждения, способные нарушить нормальную работу насадки.
- 3.8.5 Для очистки внутреннего уплотнения наконечника осторожно протрите его готовой спиртовой салфеткой или марлей, смоченной 70%-ным спиртом. При выполнении этой операции не держите салфетки или марлю голыми руками. Для снижения опасности пожара дождитесь испарения спирта перед возобновлением обработки, поскольку в противном случае возможны тяжелые травмы.
- 3.8.6 Соблюдайте осторожность во избежание загрязнения внутренних оптических элементов наконечника любым веществом, применяемым для обработки или дезинфекции наконечника, или гелем для местной анестезии.
- 3.8.7 Не допускайте загрязнения внутренней поверхности окна насадки при выполнении обработки уплотнительного окна наконечника.
- 3.8.8 Не размещайте на верхней части лазерной системы какие-либо жидкости.
- 3.8.9 Принадлежности должны храниться в месте, доступном только для квалифицированного и прошедшего обучение персонала.
- 3.8.10 Обеспечьте минимальное присутствие частиц пыли и агрессивных веществ, таких как соли и кислоты, в помещении для их хранения, для продления срока службы лазерной системы.
- 3.8.11 Не храните лазерную систему вне помещения.
- 3.8.12 Регулярно осматривайте наконечник для выявления инородных частиц в его окне.
- 3.8.13 Не допускайте продолжительного контакта пластмассовых или металлических частей наконечника с ферментными моющими средствами, раствором орто-фталового альдегида Cidex® (OPA) и другими химически-активными чистящими растворами химикатов.
- 3.8.14 Компания Solta Medical рекомендует операторам выполнять наружную обработку и дезинфекцию шасси лазерной системы мягкой тканью, смоченной в теплом мыльном растворе.



Предупреждение:

Регулярно осматривайте оплетку гибкого кабеля наконечника для выявления повреждений. Не используйте установку, если гибкий кабель поврежден, поскольку это может привести к непреднамеренному воздействию лазерного излучения и, как следствие, тяжелой травме.



Предупреждение:

Никогда не тяните систему за опорный кронштейн наконечника для ее перемещения.

**Предупреждение:**

Никогда не тяните систему за кабель педального выключателя для ее перемещения.

**Предупреждение:**

Не погружайте в воду и не допускайте намокания наконечника или гибкого кабеля, содержащего оптическое волокно.

**Предупреждение:**

В случае обработки спиртом насадки наконечника или внутреннего уплотнительного окна перед использованием дождитесь испарения спирта перед повторным включением лазера для снижения опасности пожара или травмы.

**Предупреждение:**

Не допускайте продолжительного контакта металлических частей наконечника с ферментными моющими средствами, раствором орто-фталевого альдегида Cidex® (OPA) и другими химически-активными чистящими растворами химикатов.

3.9 Информация по соблюдению нормативных требований и безопасности устройства

3.9.1 Функции безопасности

Лазерные системы Fraxel re:store и Fraxel re:store Dual компании Solta оснащены средствами установки и измерения выходной мощности лазера каждого из лазерных источников, а также содержат необходимые разъемы взаимной блокировки, управления при помощи ключа и маркировку.

3.9.2 Кнопка аварийного останова

Лазер оборудован кнопкой аварийного останова, нажатие которой позволяет выполнить выключение (отключение питания) лазера в чрезвычайных ситуациях.

3.9.3 Управление при помощи ключа

Переключатель с ключом должен быть установлен в положение "ON" («ВКЛ.») для включения питания лазера. Лазерное световое излучение формируется системой только при включенном выключателе с ключом. При нахождении переключателя с ключом в положении "ON" («ВКЛ.») извлечение ключа невозможно.

3.9.4 Дисплей с сенсорным экраном

Позволяет оператору лазера выполнять калибровку лазера перед его использованием, выполнять установку параметров системы и обработки перед началом обработки, моделировать обработку, управлять использованием насадок и проводить обработку.

3.9.5 Индикатор лазерного излучения

После выполнения самотестирования обработка может быть начата только после переключения лазера в режим "Treat" («Обработка»). При подаче лазерных импульсов лазер также издает звуковые сигналы.

3.9.6 Включение лазера возможно только при соблюдении следующих условий:

- (a) Насадка установлена правильно, и
- (b) Нажат педальный выключатель, и
- (c) Наконечник определяет движение при контакте наконечника с кожей.

3.9.7 Подключение наконечника

Электрические соединения питания наконечника полностью закрыты в стойке и гибком кабеле. Доступ к источникам питания наконечника, расположенным в стойке, отсутствует. Оптический тракт, включающий систему передачи лазерной энергии от пульта к наконечнику, является полностью закрытым (с резервированием) от источника до окна наконечника.

3.9.8 Разъем педального выключателя

Разъем педального выключателя позволяет выполнить подключение к главному блоку педального выключателя, поставляемого в комплекте системы.

3.9.9 Разъем дистанционной взаимной блокировки

Разъем дистанционной взаимной блокировки позволяет оператору подсоединить средства взаимной блокировки удаленного барьера, удаленный выключатель аварийного останова или сходное устройство. Цепь взаимной блокировки подключена внутри системы таким образом, что при размыкании контактов разъема происходит отключение лазера для предотвращения его излучения.

3.9.10 Защитный корпус

Защитный корпус лазера предотвращает несанкционированный доступ к лазерному излучению. Ни одна из секций корпуса не может быть снята без специальных приспособлений.

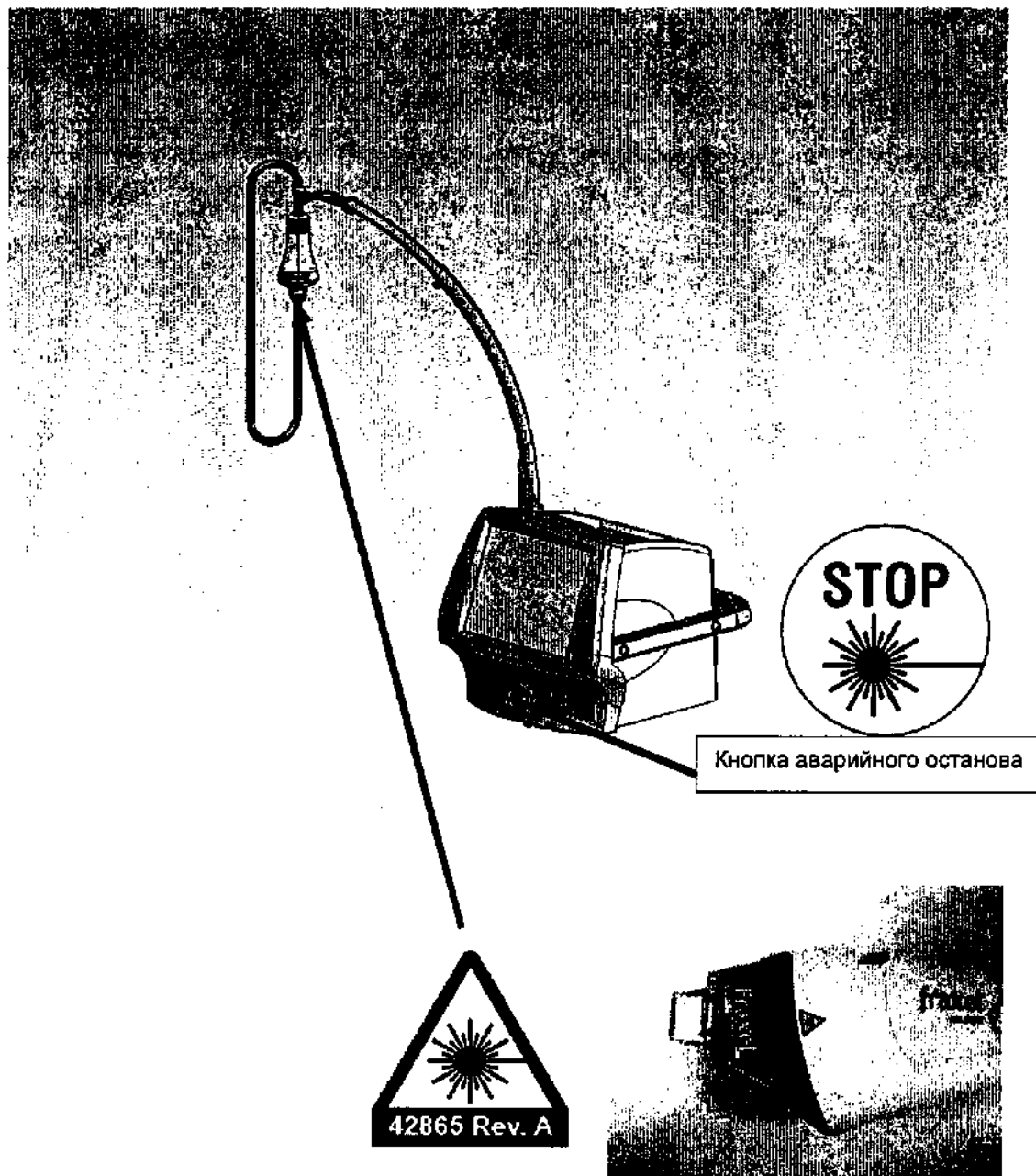
Тракт прохождения лазерного излучения защищен четырьмя отдельными защитными слоями, включая буферную трубку оптического волокна, оболочку оптического волокна, металлическую оплетку оболочки оптического волокна и металлическую оплетку гибкого кабеля наконечника. Между стойкой (корпусом лазерной системы) и устройством передачи энергии не существует открытых частей оптического тракта. Единственным открытым отверстием для лазерного излучения является выходное окно наконечника.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ДЕМОНТИРОВАТЬ КАКИЕ-ЛИБО ПАНЕЛИ С ПУЛЬТА ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ. ЛЮБАЯ ПОПЫТКА ЭТОГО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТЯЖЕЛОЙ ТРАВМЕ. ДЕЙСТВИЕ ГАРАНТИИ НА ЛАЗЕР БУДЕТ ОТМЕНЕНО.

3.10 Маркировка

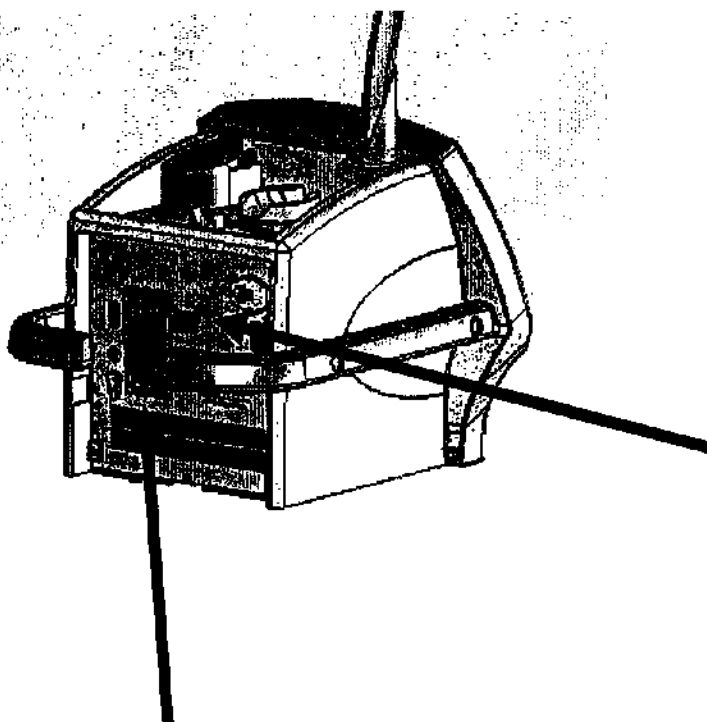
Лазерные системы Fraxel re:store компании Solta содержат требуемые производственные предупредительные наклейки.

Расположение, размещение и формат этих наклеек может изменяться.



Наклейки с информацией о соблюдении требования нормативных документов

Расположение, размещение и формат этих наклеек может изменяться.



**CAUTION TO ENSURE
GROUNDING RELIABILITY,
CONNECT ONLY TO
RECEPTACLES MARKED
"Hospital Only" or "Hospital
Grade."**

**FEDERAL (USA) LAW
RESTRICTS THIS
DEVICE TO SALE
BY OR ON ORDER
OF A PHYSICIAN.**

**NOTE: THIS DEVICE
COMPLIES WITH PART 15
OF THE FCC RULES.
OPERATION IS SUBJECT
TO THE FOLLOWING TWO
CONDITIONS: (1) THIS
DEVICE MAY NOT
CAUSE HARMFUL
INTERFERENCE, AND
(2) THIS DEVICE MUST
ACCEPT ANY INTERFERENCE
RECEIVED, INCLUDING
INTERFERENCE THAT MAY
CAUSE UNDESIRABLE
OPERATION.**

10-05168 Rev 2

INVISIBLE LASER RADIATION

Avoid eye or unintended skin
exposure to direct or scattered
radiation.

CLASS 4 LASER PRODUCT

Wavelength 1520 ±150nm,
30W Max Output.

Wavelength 1905 ±1545nm,
12W Max Output.

Maximum Pulse Duration 10ms



EN/IEC 60825-1: 2007
EN/IEC 60801-2-22: 1995

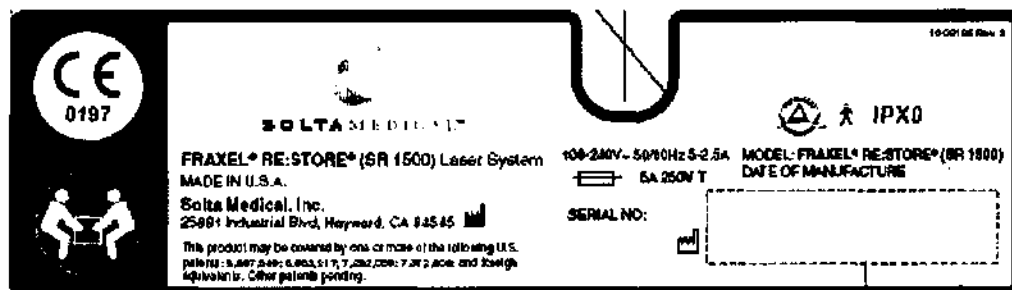
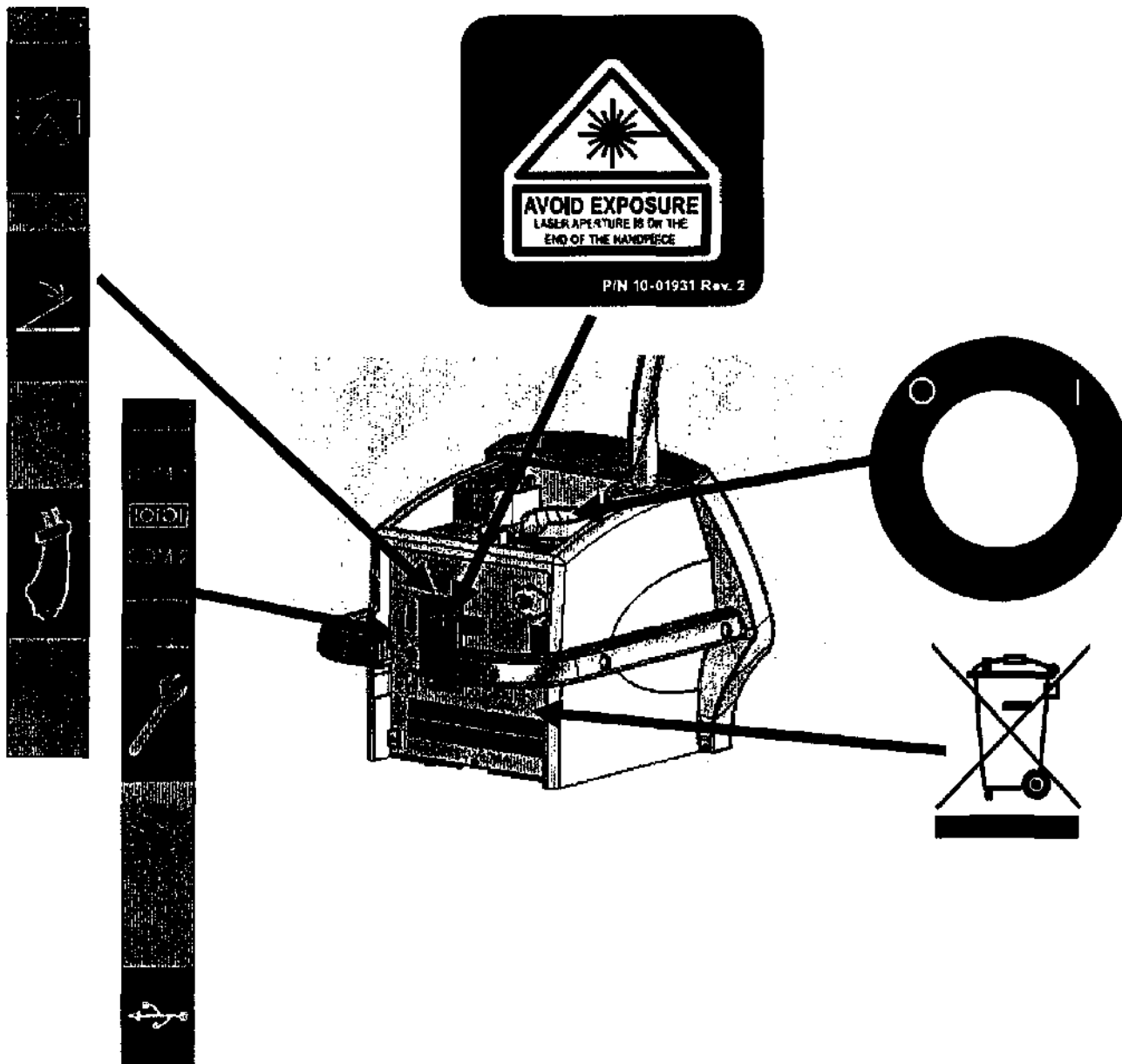
Complies with 21 CFR
1040.10 and 1040.11 except
for deviations pursuant to
Laser Notice No. 50 dated
June 24, 2007.

**CAUTION-INVISIBLE LASER
RADIATION WHEN OPEN.
AVOID EYE OR SKIN
EXPOSURE TO DIRECT OR
SCATTERED RADIATION.**

**NO USER SERVICEABLE
PARTS INSIDE. DO NOT OPEN.**

Наклейки с информацией о соблюдении требования нормативных документов

Расположение, размещение и формат этих наклеек может изменяться.

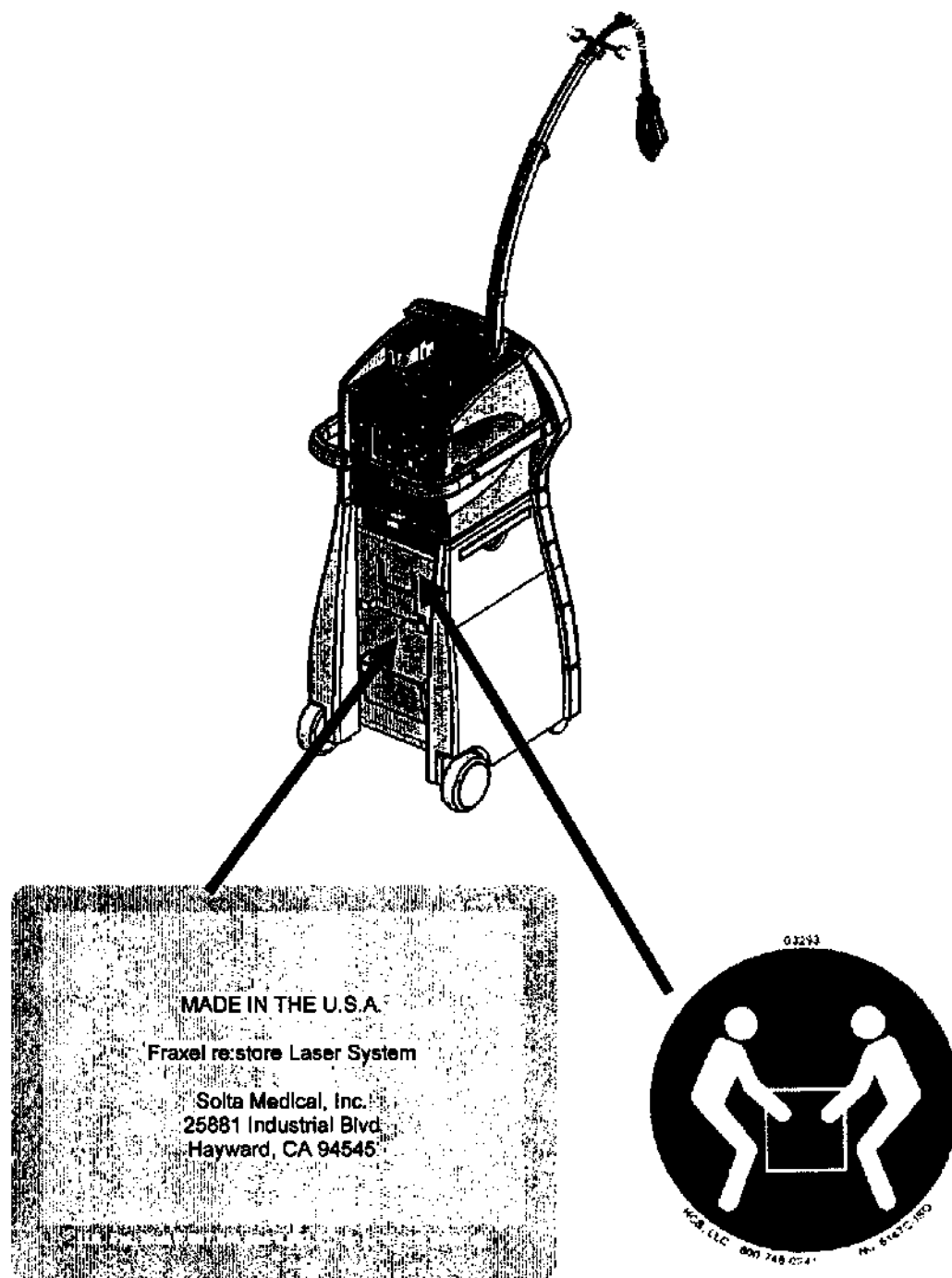


Артикул 10-05170RU Ред. С

Страница 56 из 73

Наклейки с информацией о соблюдении требования нормативных документов

Расположение, размещение и формат этих наклеек может изменяться.



4.0 Информация для врача



Предупреждение:

Приведенная ниже информация предоставляется компанией Solta только в качестве информационной услуги для врачей, и она передается при условии понимания принимающей стороной того, что это не является консультацией по медицинским вопросам. Врачи должны проводить собственную оценку и принимать решения об использовании информации.

4.1 Показания к применению

1550 нм: лазер системы Fraxel re:store с длиной волны 1550 нм показан для выполнения дерматологических процедур, требующих выполнения коагуляции мягкой ткани, а также процедур омоложения кожи. Он также показан для лечения дисхромии и нарушений кожной пигментации, включая, не ограничиваясь только этим лентиго (старческие пятна), веснушек, актинического кератоза и меланодермии, а также для лечения периорбитальных морщин, рубцов от угрей и хирургических вмешательств.

1927 нм: лазер системы Fraxel re:store с длиной волны 1927 нм показан для выполнения дерматологических процедур, требующих коагуляции мягкой ткани.

4.2 Противопоказания

- 4.2.1 Не все пациенты будут обязательно одинаково реагировать на обработку лазером. Лазерная система не должна применяться для всех пациентов, не допущенных к общехирургическим процедурам. В каждом случае должно быть вынесено соответствующее медицинское решение.
- 4.2.2 Следующие противопоказания являются обычными для многих видов лазерных процедур и могут также относиться к неаблятивным процедурам с использованием лазерных систем Fraxel re:store и Fraxel re:store Dual. Процесс предварительного отбора и получения информированного согласия должны включать (не ограничиваясь только этим):
- (a) предрасположенность к образованию келоидов или значительных рубцов,
 - (b) изменения пигментации после хирургических вмешательств,
 - (c) образование отпечатков на коже и изменения структуры после хирургических вмешательств,
 - (d) следует строго избегать приема системных стероидов (например, преднизона, дексаметазона) перед обработкой и в течение всего курса обработки,
 - (e) пациенты, проходящие лечение препаратом Accutane™ или лекарственными препаратами сходного класса.

- 4.2.3** Компания Solta не располагает клинической информацией или опытом использования лазерной системы Fraxel re:store Dual компании Solta для беременных женщин или кормящих матерей.

4.3 Взаимодействие ткани

В коже вода является основным поглотителем (хромофором) лазерного излучения с длиной волны 1550 и 1927 нм, используемого в лазерных системах Fraxel re:store и Fraxel re:store Dual.

Использование несоответствующих установок лазерной энергии, неправильное применение наконечника или несоответствующий режим питания перед обработкой могут привести к повреждению ткани. Необходимо соблюдать исключительную осторожность до полного ознакомления с системой.

4.4 Инспекция перед оперативным вмешательством

Не используйте лазерные системы Fraxel re:store для пациентов с указанными противопоказаниями.



Предупреждение:

Приведенная ниже информация предоставляется компанией Solta только в качестве информационной услуги для врачей и она передается при условии понимания принимающей стороной того, что это не является консультацией по медицинским вопросам. Эта информация также не является заявлением о том, что компания Solta провела испытания этих позиций в отношении их безопасности или эффективности, равно как не является подтверждением или гарантией безопасности или эффективности этой продукции. Врачи должны проводить собственную оценку и принимать решения об использовании информации.

4.5 Анестезия

ПРИМЕЧАНИЕ: врач должен обладать всеми необходимыми знаниями в отношении свойств, порядка применения и лечения токсичных последствий анестезии. Врачи перед началом процедуры должны задать пациенту вопросы относительно имевшей место в прошлом потенциальной чувствительности к анестетикам амидного типа в случае применения, например, лидокаина. Местное применение лидокаина или сходных систем не допускается, если в прошлом имели место контактные аллергии или системные аллергические состояния.

Ниже приведен возможный пример протокола применения анестезии, используемый врачом с опытом применения лазерной системы Fraxel re:store и Fraxel re:store Dual:

«После применения анестезии к области обработки в течение соответствующего периода времени выполнить проверку чувствительности с целью оценки готовности к обработке. Например, выполнить «пробу с кусочком льда». Она заключается в размещении обернутого в пластик кубика льда на участок, покрытый мазью для местного применения, на 7 секунд, с последующим размещением обернутого в пластик кубика льда на участок, не подвергнутый обработке. Пациент должен оценить ощущение на обработанном участке по шкале от 0 до 5, где "0" означает отсутствие ощущения холода, и "5" означает чувство холода на необработанном участке. Если пациент оценивает ощущение на обработанном участке как превышающее 1, выполните местное нанесение анестетика и подождите еще 15 минут.

Артикул: 10-05170RU Ред. С

Страница 59 из 73

Повторяйте это до тех пор, пока пациент не оценит ощущение холода на обработанном участке как "0" или "1". Может использоваться и другой вид теста для оценки чувствительности пациента и его готовности к обработке, однако в целях поддержания соответствующего протокола снижения боли необходимо поставить цель начать обработку только после того, как действие анестетика достигнет оптимальной эффективности».

4.6 Немедленный уход после оперативного вмешательства

Удалите все остатки местного анестетика с помощью мягкого средства для очистки лица (Neutrogena™, Kinerase™, Hydraphase™ и т.п.), обильного количества воды и ткани для мытья. Другой метод удаления красителя заключается в осторожной протирке кожи имеющимися в продаже неароматизированными детскими салфетками. Допускается стирка использованных полотенец или ткани для мытья при помощи обычных стиральных порошков.



Предупреждение:

Приведенная ниже информация предоставляется компанией Solta только в качестве информационной услуги для врачей, и она передается при условии понимания принимающей стороной того, что это не является консультацией по медицинским вопросам. Врачи должны проводить собственную оценку и принимать решения об использовании информации.

4.7 Информация о периоде после оперативного вмешательства

4.7.1 Защита новой кожи

Для обеих длин волн неаблятивной процедуры с использованием лазерной системы Fraxel re:store и Fraxel re:store гистологические исследования указывают на то, что новый эпителий (новая кожа) начинает образовываться в течение первых 24 часов, однако она остается закрытой старым роговым слоем и частицами MEND в течение 4-14 дней. Шелушение MEND может происходить медленнее на участках кожи помимо лицевых и может отличаться с учетом реакции отдельного пациента на обработку. В течение этого времени нормальное / ускоренное отслоение рогового слоя эпидермиса вызовет открытие восстановленной эпидермальной ткани и нового рогового слоя. Пациенты должны избегать травм и воздействия солнца.

Защита кожи: пациенты должны запланировать регулярное использование солнцезащитного крема с высоким коэффициентом защиты (SPF) в течение минимум 6 месяцев при нахождении вне помещения. Пациенты должны применять солнцезащитный крем с двойной защитой от УФ-излучения типов А и В, содержащий также средство физической защиты от солнечного излучения (оксид цинка и/или диоксид титана) с защитным коэффициентом не менее 30. Кроме того, пациентам следует указать на необходимость избегать нахождения под прямыми солнечными лучами и рекомендовать ношение солнцезащитной одежды (т.е. шляпы с широкими полями).

4.7.2 Текущий уход за кожей

Большинство продуктов для ухода за кожей могут применяться через 3 недели после обработки. Избегайте применения ретиноидов и местных кортикостероидов в течение 1-2 недель после обработки. Избегайте применения системных стероидов, например системных стероидов (например, преднизона, дексаметазона) в течение всего курса обработки Fraxel®.

4.7.3 Ожидаемые реакции на обработку

Отек: отек (опухание) от легкого до умеренного обычно развивается сразу после обработки и уменьшается или проходит в течение нескольких первых дней после обработки.

Незначительное опухание может в некоторых случаях длиться дольше.

Эритема: эритема (покраснение) от легкого до умеренного обычно развивается сразу после обработки и уменьшается или проходит в течение нескольких первых дней после обработки. Незначительное покраснение может в некоторых случаях длиться дольше.

Зуд / сухость в обработанной области: это распространенные симптомы при первоначальном лечении кожи. Образование чешуек и сухих корок постепенно проходит. Применение мягких средств для увлажнения и/или увлажняющих средств для защиты от солнца, ранее не вызывавших раздражения, должны помочь в облегчении этого состояния.

Боль или дискомфорт: для облегчения дискомфорта после обработки может применяться приложение ледяных компрессов. При необходимости могут использоваться отпускаемые без рецепта средства для снижения зуда / болеутоляющие средства (Benadryl, Claritin, Tylenol и т.п.). Компании Solta не известно влияние НПВС на результаты обработки.

4.8 Жалобы и побочные реакции

В соответствии с руководящими указаниями Администрации по контролю продуктов питания и лекарственных средств США (FDA) случаи жалоб и побочных реакций подлежат включению в отчетность. Компания Solta Medical следует правилам MDR (Предоставление отчетности по медицинским приборам) в отношении разбора жалоб и побочных реакций. Вы должны обращаться в Службу поддержки заказчиков компании Solta во всех случаях, когда лазерные системы Fraxel re:store являются предметом жалобы и побочной реакции.

4.9 Осложнения

Следующие виды осложнений могут быть связаны с применением неаблятивных лазерных систем Fraxel re:store. Этот перечень не претендует на наличие в нем всей информации и не является заменой формы информированного согласия, которая должна предоставляться каждому пациенту.

- **Образование волдырей:** в обработанных зонах возможно образование волдырей.
- **Обесцвечивание:** известно, что любые лазерные процедуры могут привести к временному или постоянному изменению цвета кожи. Известными видами осложнений многих видов лазерной обработки являются поствоспалительные гипопигментация и гиперпигментация, которые могут иметь место и после лазерных процедур Fraxel.
- **Травмы глаз:** для оператора и его ассистента предусмотрено применение средств защиты глаз или защитных очков. В соответствии с описанием в Разделе «Безопасность» (Раздел 3.0) важно постоянно следить за средствами защиты во время обработки, чтобы обеспечить защиту ваших глаз от случайного воздействия лазерной энергии и тяжелых травм.

- Инфекция: опасность инфекции имеет место в случае повреждений кожи. Возможность инфекции существует даже при применении неаблятивных фракционных лазерных систем, таких как лазерные системы Fraxel re:store. При обнаружении инфекция подлежит соответствующему лечению с использованием местных и/или систематических лекарственных препаратов.
- Образование келоидов: утолщение в форме рубца может быть вызвано чрезмерным ростом волокнистой ткани. Пожалуйста, см. раздел, посвященный противопоказаниям.
- Продолжительное покраснение: ожидаемой реакцией является временное покраснение кожи от слабого до среднего. Если же покраснение является сильным или сохраняется намного дольше ожидаемого, повторная обработка должна быть отложена вплоть до устранения этого состояния. Реакция может варьироваться от пациента к пациенту.
- Образование рубцов: возможность образования рубцов существует даже при применении неаблятивных фракционных лазерных систем, таких как лазерные системы Fraxel re:store. Местное образование рубцов в результате воздействия излучения лазера возможно при несоответствующем соблюдении процедур обработки, в случае инфекции или физического раздражения, такого как давление или истирание.
- Задержка заживления ран / изменения текстуры кожи: после лазерной обработки нарушение восстановления эпителия может быть вызвано физиологией пациента (т.е. низкой способностью к заживлению ран) или уходом после обработки. Это может привести к нежелательным изменениям текстуры кожи.
- Временное образование гематом: в обработанных зонах возможно временное образование гематом.

5.0 Техобслуживание и гарантия

Лазерные системы Fraxel re:store и Fraxel re:store Dual компании Solta, как правило, не требуют какого-либо конкретного техобслуживания оператором. Требуется проведение текущего профилактического обслуживания системы, описанного в настоящем руководстве. На систему распространяется гарантия, описанная в Основном соглашении на закупку компании Solta и в приложениях к настоящему документу, таких как Условия и положения сбыта.

5.1 Гарантийная информация

См. документ Условия и положения сбыта, прилагаемый к Основному соглашению на закупку. В этом документе описываются конкретные гарантийные условия и процедуры.



Предупреждение и отказ от ответственности:

Заводская калибровка лазерных систем Fraxel re:store, описанная в Разделе 10, должна выполняться только аттестованными на заводе-изготовителе инженерами и техниками, или лицами, прошедшими Программу обучения компании Solta Medical по обслуживанию лазеров и успешно сдавшими экзамен. Заводская калибровка или другие регулировки этого устройства, выполняемые любыми лицами помимо указанных выше приведет к отмене действия гарантии на устройство.

5.2 Процедуры обработки

5.2.1 Наружные поверхности

Для обработки наружных поверхностей лазерной стойки может использоваться мягкая материя, намоченная в мыльной воде. Не используйте сильнодействующие моющие средства или ацетон для чистки наружных поверхностей, в том числе – стойки. При возврате систем компании Solta Medical может применяться дезинфицирующее средство больничного класса. Для чистки экрана дисплея следует применять антистатическое средство для чистки стекла или пластмассы. Не лейте чистящие средства непосредственно на экран дисплея, поскольку это может привести к повреждению системы.

5.2.2 Наконечник

ПРИ УСТАНОВЛЕННОЙ РАБОЧЕЙ НАСАДКЕ протрите наружную поверхность марлевым тампоном, смоченным небольшим количеством 70%-ного спиртового раствора. Перед началом лазерной обработки необходимо тщательно высушить наконечник. Не используйте сильнодействующие моющие средства или ацетон для чистки наконечника.

5.2.3 Рабочая насадка

ВСЕГДА ВЫПОЛНЯЙТЕ ОБРАБОТКУ НАСАДКИ ПЕРЕД ЕЕ СНЯТИЕМ С НАКОНЕЧНИКА. Протрите наружную поверхность установленной насадки 70%-ным спиртом. Снимите насадку с наконечника, поверните насадку обрабатывающей поверхностью вверх, и выполните тщательное удаление с нее всех остатков инородных частиц. Убедитесь в том, что никакие инородные частицы, чистящие материалы и другие загрязнения не попали внутрь насадки. Убедитесь в том, что

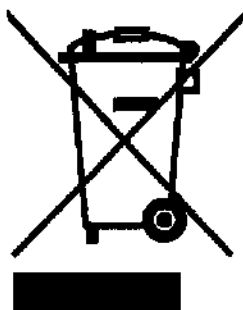
насадка была полностью высушена перед установкой на наконечнике. Выполните визуальный контроль насадки на отсутствие царапин, выемок и повреждений. Не используйте ее при выявлении этих состояний.

5.2.4 Замена/сервисное обслуживание компонентов

Компания Solta Medical, Inc. предоставляет гарантию полного сервисного обслуживания, покрывающую все необходимые изменения, замены и ремонты лазерных систем Fraxel re:store и Fraxel re:store Dual компании Solta. Свяжитесь со Службой поддержки заказчиков компании Solta для получения подтверждения на возврат устройства в этих целях.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: все оборудование подлежит соответствующему обеззараживанию перед возвратом в компанию Solta. Невыполнение этого требования приведет к задержкам и взиманию с оператора оборудования платы.

5.3 Удаление и переработка



Не выбрасывайте лазерную стойку в неотсортированные муниципальные отходы. Электрическое / электронное оборудование по завершении его срока службы подлежит отдельному сбору во избежание неблагоприятного воздействия на окружающую среду и здоровье людей.

Свяжитесь с вашим местным предприятием по переработке отходов для организации раздельной утилизации или с компанией Solta Medical, Inc. для получения указаний по надлежащей ликвидации устройства.

6.0 Информация для повторного заказа

При необходимости повторного заказа принадлежностей позвоните в службу поддержки заказчиков компании Solta или вашему местному уполномоченному дистрибьютору лазерной техники Solta Medical™.

6.1 Принадлежности

Принадлежности включают:

Большие (15 мм) рабочие и сменные насадки Cool Roller
MC-RS-CRTL-US или MC-RS-CRTL-INTL

Большие (15 мм) и малые (7 мм) рабочие насадки
MC-F2-RT1L или MC-F2-INTL-RT1L

*Очки и щитки для защиты от лазерного излучения
MC-LG-GLASS

*Дополнительная информация по этим позициям может быть получена у соответствующих поставщиков и/или их региональных дистрибьюторов.

6.2 *Внешние стальные устройства защиты глаз

Устройства P2 Design изготавливаются компанией Trinity Technologies, 4110 Central Avenue, Minneapolis, MN 55421. Тел. в США (763) 788-8278, Факс (763) 788-8283. Устройства Durette II Regular изготавливаются компанией Oculoplastik, Inc., 200 Sauve W., Montreal, Quebec, Canada H3L 1Y9, Тел. (888) 381-3292, Факс (800) 879-1849.

6.3 *Экраны для глаз Corneal

Издания Cox II Ocular Shield изготавливается компанией Oculoplastik, Inc., 200 Sauve W., Montreal, Quebec, Canada H3L 1Y9, Тел. (888) 381-3292, Факс (800) 879-1849

Экраны для защиты глаз от лазера Гольдмана / Стефановского распространяются компанией Rockwell Laser Industries, Inc., PO Box 43010, Cincinnati, OH 45243 USA, Тел. (513) 271-1568, (800) 945-2737, Факс (513) 271-1598

6.4 *Смазочный гель для экранов Corneal

Гель Celluvisc изготавливается компанией Allergan, P.O. Box 19534, Irvine, CA 92623 USA – США, Тел.: (714) 246-4500, Факс: (714) 246-4971.

www.allergan.com/site/products/consumers/home.asp?id=celluvisc&largeText.

6.5 *Местный анестетик Corneal

Proparacaine USP 0.5%, офтальмологический раствор гидрохлорида выпускается компанией Bausch and Lomb Vision Care, 1400 N. Goodman St. P.O. Box 450 Rochester, NY 14603-0450 USA – США. Тел.: 585-338-6000, 1-800-553-5340
Факс: 585-338-6896

7.0 Обеззараживание возвращаемого оборудования

Федеральный закон США о почте и транспортировке (Postal Law, раздел 18, Кодекс Законов США, раздел 1716, Правила Министерства транспорта CFR 49, Раздел 173.386 и 173.387) предусматривает в случае возврата оборудования в адрес компании Solta для ремонта или возврата его надлежащее обеззараживание химикатом, допущенным для использования в качестве "Hospital Disinfectant" («Больничное дезинфицирующее средство») и имеющимся в продаже.

Для исключения воздействия патогенных микроорганизмов на работников транспортных компаний и персонал Solta при возврате оборудования к нему должно быть приложено письменное заявление о проведении обеззараживания. В случае невыполнения этого требования компания Solta не примет отправление и вся ответственность за затраты и задержки в этом случае возлагается на отправителя.

Все запросы в отношении обеззараживания должны направляться Службе поддержки заказчиков Solta

Текст Свидетельства об обеззараживании должен включать следующие заявления или информацию:

Нижеподписавшееся лицо, работник (учреждения) _____ в (город и штат) _____ подтверждает, что возвращаемое оборудование компании Solta было подвергнуто обеззараживанию с использованием имеющегося в продаже дезинфицирующего / бактерицидного средства класса «Больничное дезинфицирующее средство», и что оно свободно от биологических опасностей, включая, не ограничиваясь только этим, кровь, частицы кожи, другие ткани и жидкости тела, и их компоненты и составляющие.

Нижеподписавшийся также обязуется возместить компании Solta все затраты, понесенные в связи с отгрузкой, обращением, очисткой прилагаемого оборудования в случае, если в отношении полученных компанией Solta позиций будет установлено, что они находятся в загрязненном состоянии.

Модель _____

Серийный номер _____

Дата изготовления _____

Номер RMA компании Solta _____

Фамилия (печатными буквами) _____

Подпись _____

Дата _____

8.0 Стандарты безопасности и классификация органов по регулированию

8.1 Общие стандарты

Лазерные системы Fraxel re:store и Fraxel re:store Dual компании Solta сертифицированы на соответствие следующим стандартам FDA, CDRH. Официальные свидетельства соответствия стандартам, основанным на документе IEC 60601-1, могут быть получены в организации TUV Rheinland of N.A. и TUV Rheinland GmbH.

FDA – CDRH 21 CFR 1040
FDA – Уведомление о лазерном оборудовании 50



Предупреждение:

Лазерные системы Fraxel re:store компании Solta относятся по существующей классификации Центра по контролю над оборудованием и радиологической безопасности (CDRH) и нормативных документов IEC / EN к устройствам, содержащим два лазерных устройства Класса 4. Этот класс означает лазеры самой высокой мощности. Выходная мощность в 300 раз превышает максимально допустимый уровень воздействия по ANSI Z136 и IEC60825-1. Врач и соответствующий персонал должны принять меры предосторожности во избежание воздействия лазерной энергии на глаза и непреднамеренного воздействия на кожу в результате попадания на них прямых или диффузноотраженных лазерных лучей. Кроме того, в условиях помещения для хирургических процедур следует принять меры предосторожности по отношению к опасности пожара и поражения электрическим током.

Уполномоченный представитель Европейского сообщества



MDSS

Burckhardtstr. 1

30163 Hannover, Germany – Германия

9.0 Спецификации лазерной системы Fraxel re:store

9.1 Используемый для обработки луч

	Невидимое лазерное излучение
Классификация лазера CDRH	Класс 4
Классификация IEC 60825	Класс 4
Длина волны	1550 мин.:1520 макс.:1560
	1927 мин.:1905 макс.:1945
Максимальная мощность	30 Вт / 12 Вт
Максимальная энергия импульса	70 мДж / 20 мДж
Максимальная ширина импульса	10 мс
Частота повторения импульсов	0 – 3 кГц

9.2 Стойка

Размеры / дюймы	19,25 ш x 17,75 в x 17,5 г
см	48,9 ш x 45,1 в x 44,45 г
Масса	~ 55 фунтов



Предупреждение:

ВКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ СИСТЕМЫ ПОСЛЕ ЕЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ИЗ ХОЛОДНЫХ УСЛОВИЙ В ТЕПЛОЕ ПОМЕЩЕНИЕ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ЕЕ ТЯЖЕЛОМУ ПОВРЕЖДЕНИЮ. ЭТО МОЖЕТ ПРОИЗОЙТИ, НАПРИМЕР, В СЛУЧАЕ ЕЖЕДНЕВНОЙ ПЕРЕВОЗКИ СИСТЕМЫ ИЗ ОДНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ В ДРУГОЕ И ХРАНЕНИЕ В ТЕЧЕНИЕ НОЧИ В ТРАНСПОРТНОМ КОНТЕЙНЕРЕ, ЛЕГКОВОМ ИЛИ ГРУЗОВОМ АВТОМОБИЛЕ.

ПОСЛЕ ИЗМЕНЕНИЯ ОКРУЖАЮЩИХ УСЛОВИЙ НЕОБХОДИМО ВЫДЕРЖАТЬ СИСТЕМУ НЕ МЕНЕЕ 90 МИНУТ ДЛЯ ТОГО, ЧТОБЫ ОБЕСПЕЧИТЬ ВЫРАВНИВАНИЕ ЕЕ ТЕМПЕРАТУРЫ С ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДОЙ. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ЭТИХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИВЕДЕТ К ОТМЕНЕ ГАРАНТИИ НА СИСТЕМУ.

9.3 Средства защиты глаз от лазерного излучения

См. раздел «Оптическая безопасность» – Раздел 3 настоящего документа.

9.4 Тележка

Размеры / дюймы	20 ш x 30 в x 22 г
см	50,8 ш x 76,2 в x 55,9 г
Масса	<100 фунтов

9.5 Условия работы

Максимальная рекомендуемая температура окружающего воздуха для обработки	35°C / 95°F
Диапазон рабочих температур	от 15 до 40°C, от 59 до 104°F
Влажность	30 – 75% без конденсации
Высота над уровнем моря	< 10000 футов / 3075 метров

9.6 Отгрузка и хранение (в нерабочем состоянии)

Диапазон температур	от -15 до 45°C, от 5 до 113°F
Влажность	30 – 75% без конденсации
Высота над уровнем моря	< 45000 футов / 13846 метров

9.7 Совместимые устройства для подачи энергии

Используйте только оригинальные одноразовые насадки Fraxel re:store . Для получения дополнительной информации свяжитесь с вашим местным уполномоченным дистрибьютором лазеров Solta Medical.

10.0 Указания по внезаводской калибровке

Нормативные документы содержат указания о том, что относящиеся к Классу 4 CDRH лазерные устройства должны иметь инструкции по внезаводской калибровке выходной мощности.

Внезаводская калибровка лазерных систем Fraxel re:store компании Solta должна проводиться аттестованным заводом-изготовителем инженером или техником. Пожалуйста, обращайтесь в Службу поддержки заказчиков компании Solta по всем вопросам внезаводской калибровки лазера Fraxel®.

10.1 Требуемые инструменты и детали

- Кабель для последовательного порта.
- Персональный компьютер (ПК) под управлением ОС Windows 95 или более новой версии.
- Необходимо наличие на компьютере 9- или 25-контактного разъема последовательного порта (COMM1 или COMM2).
- Измеритель мощности лазерного излучения.
- Апертура датчика 16 мм и возможность работы с мощностью > 30 Вт на длинах волн 1550 и 1927 нм.
- Компакт-диск с утилитой обновления Solta Fraxel.
- Очки для защиты от лазерного излучения: кат. № 09-00827 и 09-00828.

10.2 Процедура

- 10.2.1 Подключите ПК к лазерной системе Fraxel re:store или Fraxel re:store Dual при помощи разъема последовательного порта. Во время подключения обе системы должны быть ВЫКЛ.
- 10.2.2 Включите компьютер. После его запуска включите лазерную систему. Дождитесь завершения процедуры самотестирования.
- 10.2.3 Выполните калибровку системы.
- 10.2.3 Выполните выбор варианта внешней калибровки.
- 10.2.4 Следуйте указаниям, отображаемым на экране.
- 10.2.5 По завершении работ выключите компьютер и лазерную систему, отключите установки, отсоединив кабель последовательного порта.



Предупреждение и отказ от ответственности:

Заводская калибровка лазерных систем Fraxel re:store должна выполняться только аттестованными на заводе-изготовителе работниками компании Solta или лицами, прошедшими Программу обучения компании Solta по обслуживанию лазеров и успешно сдавшими экзамен, и в настоящее время внесенными компанией Solta в перечень аттестованных на заводе-изготовителе техников. Заводская калибровка или другие регулировки этого устройства, выполняемые любыми лицами помимо указанных выше приведет к отмене действия гарантии на устройство.

Артикул 10-05170RU Ред. С

Страница 70 из 73

11.0 Требования к отгрузке, установке и пуско-наладке

11.1 Отгрузка

Лазерные системы Fraxel re:store компании Solta отгружаются в специально разработанном контейнере. При получении груза осмотрите наружную поверхность контейнера для выявления повреждений. Осмотрите индикаторы ударов на наличие признаков повреждений при транспортировке. При наличии наружных повреждений **НЕ ПРИНИМАЙТЕ И НЕ РАСПАКОВЫВАЙТЕ СИСТЕМУ**. Незамедлительно свяжитесь со Службой поддержки заказчиков компании Solta по тел. 510-782-2286 или с вашим местным уполномоченным дистрибьютором лазеров компании Solta Medical и транспортной компанией.

НЕ ПЫТАЙТЕСЬ РАСПАКОВАТЬ СИСТЕМУ, даже если она не повреждена и индикаторы ударов выглядят нормально. Распаковка будет выполняться, как часть процедуры установки уполномоченными представителями компании Solta.

Храните систему в помещении и при температуре, сходной с температурой помещения, в котором она будет установлена. После успешной установки системы возвратите транспортные контейнеры компании Solta с прилагаемыми грузосопроводительными документами.



Предупреждение и отказ от ответственности:

Хранение при чрезмерно низких температурах, например – вне помещения в зимнее время, может привести к задержкам при установке и соответствующему сокращению времени, доступного для обучения, проводимого представителем Службы поддержки заказчиков компании Solta.

11.2 Установка

Лазерные системы Fraxel re:store компании Solta устанавливаются Службой поддержки заказчиков компании Solta. Одновременно с этим персоналу учреждения будут сообщены сведения о системе, работе с ней, индикаторах и средствах безопасности в рамках Программы обучения компании Solta. В обязанности заказчика входит подготовка места установки. См Руководство по подготовке места установки в отношении установки коммунальных сетей, пространства и других предварительных условий.

11.3 Требования к пространству

Размеры лазерной системы Fraxel re:store указаны в приведенных выше спецификациях. Обеспечьте достаточное свободное пространство для вентиляции (не менее 12 дюймов по всему периметру лазерной системы) во избежание перегрева.

Предусмотрите дополнительное место для установки педального выключателя. Этот выключатель должен быть доступным во время всех обработок. Запрещается перемещение установки за кабель педального выключателя, опорный кронштейн наконечника или за гибкий кабель наконечника.

11.4 Условия окружающей среды

Температура в помещении для лазера в идеальном варианте должна поддерживаться в диапазоне от 65 до 80° F, (18 – 27°C) как для комфорта пациента, так и для обеспечения оптимальной работы лазера. В случае чрезмерно высокой температуры в помещении пациенты могут чувствовать дискомфорт. Максимально допустимая рабочая температура составляет 104°F / 40°C. Система охлаждения лазера использует принудительную подачу воздуха и не требует дополнительных внешних источников.

Лазерные системы Fraxel re:store выделяют макс. 600 Вт / 2050 БТЕ-ч тепловой энергии вокруг стойки.

11.5 Электрическая система

Лазерные системы Fraxel re:store компании Solta содержат универсальный источник питания медицинского класса с коррекцией коэффициента мощности. В разделе со спецификациями настоящего руководства содержится информация о напряжении сети и величине тока автомата защиты электрической сети. Компания Solta рекомендует применение отдельной цепи электропитания для лазерной системы. Расположите сетевой кабель таким образом, чтобы он не представлял опасности и был защищен, например, от спотыкания об него или от падения острого предмета.

Ожидаемое максимальное потребление тока составляет:

6 А (установившийся режим) при напряжении сети 120 В.

3 А (установившийся режим) при напряжении сети 240 В.



Предупреждение:

Оператор отвечает за соблюдение требуемых параметров электрической сети на месте установки.



Предупреждение:

Для защиты не используемого лазерного оборудования от несанкционированной эксплуатации извлекайте ключ из выключателя с ключом. Держите ключ в установленном месте, доступном только для специально назначенного и обученного персонала.

Перемещение лазера

- 11.5.1 Выключите лазер и затем отсоедините сетевой кабель от розетки и от корпуса сетевого выключателя лазера.
- 11.5.2 Отсоедините вилку кабеля педального выключателя от задней части системы и осторожно оберните кабель педального выключателя вокруг корпуса педального выключателя. Поместите педальный выключатель на хранение в корзину на задней части тележки. В случае применения внешней системы блокировки отключите ее вилку.
- 11.5.3 Заблокируйте кронштейн для гибкого кабеля наконечника перед перемещением системы. Разблокируйте колеса тележки.

11.5.4 Держась за ручку стойки, переместите систему в новое место. Соблюдайте осторожность при преодолении системой высоких порогов лифтов, мест стыка ковра и линолеума, и других препятствий на пути перемещения. Не допускайте опрокидывания устройства во время его движения. Наиболее безопасным способом преодоления порогов является перемещение устройства задней частью к порогу с последующим перетягиванием через него, так, чтобы колеса большего диаметра пересекали порог первыми.

11.5.5 После установки лазерных систем Fraxel re:store компании Solta в рабочее положение необходимо включить тормозную систему, находящуюся на основании стойки, чтобы избежать опасности случайного перемещения и возможного наклона системы.



Предупреждение:

При необходимости подъема вручную пульта лазерной системы и тележки, или отделения пульта от тележки, подъемная операция должна выполняться двумя лицами. Несоблюдение этого указания может привести к тяжелой травме или повреждению устройства.



Предупреждение:

Никогда не тяните систему за опорный кронштейн наконечника для ее перемещения или за кабель педального выключателя. Не используйте для перемещения системы тележку недостаточного размера.



Предупреждение:

ВКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ СИСТЕМЫ ПОСЛЕ ЕЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ИЗ ХОЛОДНЫХ УСЛОВИЙ В ТЕПЛОЕ ПОМЕЩЕНИЕ ПРИВЕДЕТ К ЕЕ ТЯЖЕЛОМУ ПОВРЕЖДЕНИЮ. ЭТО МОЖЕТ ПРОИЗОЙТИ, НАПРИМЕР, В СЛУЧАЕ ЕЖЕДНЕВНОЙ ПЕРЕВОЗКИ СИСТЕМЫ ИЗ ОДНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ В ДРУГОЕ И ХРАНЕНИЕ В ТЕЧЕНИЕ НОЧИ В ТРАНСПОРТНОМ КОНТЕЙНЕРЕ, ЛЕГКОВОМ ИЛИ ГРУЗОВОМ АВТОМОБИЛЕ.

ПОСЛЕ ИЗМЕНЕНИЯ ОКРУЖАЮЩИХ УСЛОВИЙ НЕОБХОДИМО ВЫДЕРЖАТЬ СИСТЕМУ НЕ МЕНЕЕ 90 МИНУТ ДЛЯ ТОГО, ЧТОБЫ ОБЕСПЕЧИТЬ ВЫРАВНИВАНИЕ ЕЕ ТЕМПЕРАТУРЫ С ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДОЙ. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ЭТИХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИВЕДЕТ К ОТМЕНЕ ГАРАНТИИ НА СИСТЕМУ.