

Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian

«УТВЕРЖДАЮ»/«APPROVE»
Quanta System SpA (Italy)

CEO

(должность/position)

Paolo Salvadeo

(подпись/signature)

« » 2020 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

M.I. / Stamp

QUANTA SYSTEM S.p.A.

SEDE OPERATIVA/OPERATIONAL H.Q.: VIA ACQUEDOTTO, 109
21017 SAMARATE (VA) - ITALY

TEL. +39 0331 378797 - Fax +39 0331 387815

P.I.VAT: IT10647310158 - C.F.: 01873060122

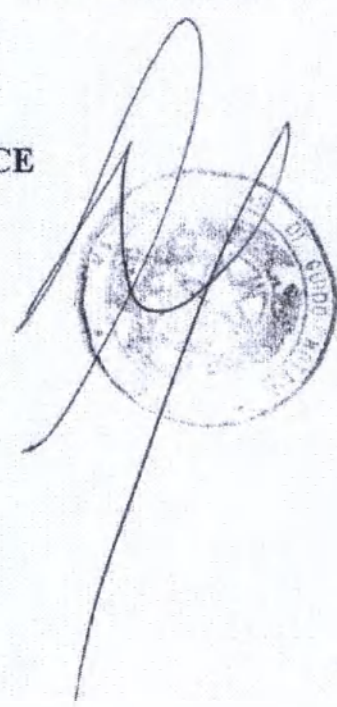
quanta@quantasystem.com - www.quantasystem.com

USER MANUAL FOR MEDICAL DEVICE

Studio Laser System

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система лазерная Studio

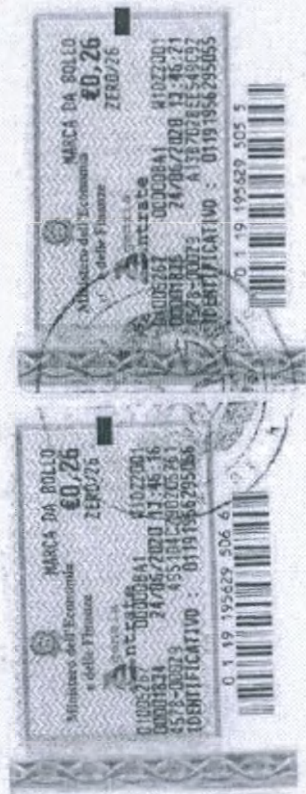
A large, stylized handwritten signature in black ink is written over a circular official stamp. The stamp contains some text and a logo, but it is mostly obscured by the signature.



Repertorio n. 143717

Io sottoscritto dottor Antonio Marrese, notaio residente in Pistoia, iscritto nel Collegio Notarile dei Distretti Riuniti di Firenze, Pistoia, e Prato, attesto che il signor: SALVADEO ING. PAOLO nato a Novara il giorno 16 luglio 1969, domiciliato per la carica ove appresso, nella sua qualità di Consigliere Delegato e legale rappresentante della società **QUANTA SYSTEM S.P.A.** a unico socio con sede in Milano, via Agnello n.c. 5, capitale sociale euro 1.500.000,00 sottoscritto e versato, codice fiscale e numero di iscrizione nel Registro Imprese di Milano Monza Brianza Lodi 01873050122, iscritta nel Repertorio Economico Amministrativo presso la Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura di Milano Monza Brianza Lodi al n. 2095672;

della cui identità personale io notaio sono certo, ha sottoscritto in margine ed in calce l'atto che precede in mia presenza oggi in Calenzano, via Baldanzese n.c. 17, cinque febbraio duemilaventi.



Studio

Лазерная система



Руководство по эксплуатации
DGM001335.00

CE
0123

Дата пересмотра 25.01.2018 г.

Уважаемые покупатели!

Благодарим за выбор продукции компании Asclepion Laser Technologies.



С целью достижения наилучшего результата при использовании изделий Asclepion Laser Systems, и во избежание риска возникновения опасных неисправностей, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации перед началом работы.

Примечание

Запрещено воспроизведение настоящего руководства, как полностью, так и частично, в любой форме или любыми средствами, без письменного разрешения компании Asclepion Laser Technologies GmbH.

Содержание данного документа может быть изменено без предварительного уведомления.

Заявление об ограничении ответственности

Компания Asclepion Laser Technologies GmbH предоставляет настоящий документ в целях получения достоверных и положительных клинических результатов, а также снижения риска травмирования пациентов. Данное руководство ни в коем случае не служит заменой профессиональному врачебному уходу, профессиональной ответственности или профессиональному суждению, а также не предназначено для предоставления каких-либо гарантий, обещаний, поручительств, принятия ответственности по риску или обязательствам, освобождения от обязательств или гарантии возмещения ущерба и ограждения от ответственности. Врачи несут полную ответственность за проведение лечения и полученные результаты.

Компания Asclepion Laser Technologies GmbH не несет ответственность за проведение или исход лечения пациента, а также за халатность врача, невыполнение обязанностей или профессиональную некомпетентность.

Данные или любые политики, процедуры, учебные материалы, руководства или инструкции компании Asclepion Laser Technologies GmbH ни в коей мере не порождают обязательства для Asclepion Laser Technologies GmbH по предоставлению каких-либо услуг.

Продукция и услуги могут быть приобретены у компании Asclepion Laser Technologies GmbH.

Asclepion Laser Technologies GmbH
www.asclepion.com
service@asclepion.com

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	7
1.1 Информация о Studio	7
1.2 Изготовитель	7
2. БЕЗОПАСНОСТЬ	8
2.1 Общие меры безопасности	8
2.2 Обучение персонала	8
2.3 Рабочая область	8
2.4 Воздействие на глаза и на кожу	9
2.4.1 МДВ и НОГР	9
2.5 Опасности	10
2.5.1 Опасность возгорания	10
2.5.2 Эмиссия токсичных газов или паров	11
2.6 Помехи в работе других изделий	11
2.7 Инструкции по утилизации изделия	11
2.8 Маркировка	12
2.8.1 Внешняя маркировка. Вид спереди и сверху	14
2.8.2 Внешняя маркировка. Вид сбоку	15
2.8.3 Внешняя маркировка. Вид сзади	16
2.8.4 Внешняя маркировка. Рукоятки (OPTIBEAM®)	16
3. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И МОНТАЖ	17
3.1 Обязанности покупателя	17
3.2 Требования к электрическим соединениям	17
3.3 Температура и влажность	17
3.4 Требования к помещению	17
3.5 Транспортировка	18
3.6 Упаковка	18
3.7 Проверка маркировки	18
3.8 Монтаж (для дистрибьюторов и уполномоченного персонала)	18
3.9 Подключение изделия	20
3.9.1 Подключение основного блока	20
3.9.2 Подключение дистанционной блокировки двери	20
3.9.3 Подключение ножного переключателя	21
3.10 Наполнение системы охлаждения	21
3.11 Монтаж шарнирного рычага	22
4. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	23
4.1 Обзор системы	23

4.2	Панель управления и управление питанием изделия	25
4.3	Рукоятки шарнирного рычага	26
4.3.1	Изменение размера пятна рукоятки (OPTIBEAM®)	27
4.3.2	Рукоятки (OPTIBEAM®)	28
5.	ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	29
5.1	Процесс пуска	29
5.2	Настройка параметров лазера с модулированной добротностью	31
5.2.1	Настройки параметров лазера с источником Nd: YAG Q-SW	31
5.2.2	Настройки параметров лазера при использовании Nd: YAG 1064 FR	
5.3	Пользовательское меню	33
5.3.1	Настройки	34
5.4	Лазерное излучение	36
5.5	Порядок выключения	37
5.6	Предупреждающие сигналы	38
6.	ПРИМЕНЕНИЕ В МЕДИЦИНСКОЙ ПРАКТИКЕ. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ	39
6.1	Требования к обучению	39
6.2	Предусмотренное применение	39
6.3	Противопоказания	40
6.4	Предупреждения, связанные с применением	40
6.5	Правила техники безопасности	41
6.6	Противопоказания и нежелательные эффекты	41
6.7	Рекомендации по проведению процедуры	42
7.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	43
7.1	Шарнирный рычаг	43
7.1.1	Замена шарнирного рычага	43
7.2	Замена лампы-вспышки	43
7.3	Гидравлическая система (система водяного охлаждения)	44
7.3.1	Заполнение системы водяного охлаждения	45
7.3.2	Спуск гидравлической системы (транспортировка и хранение лазерной системы)	45
7.4	Проверка присоединительного кабеля	45
7.5	Проверка маркировки	45
7.6	Очистка и стерилизация	46
7.6.1	Очистка внешних защитных панелей	46
7.6.2	Очистка рукоятки лазера	46
7.6.3	Стерилизация лазерного наконечника	46
8.	ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	47
9.1	Гарантия и ответственность изготовителя	48
9.2	Ремонт и модификация изделия	49
9.3	Контакты	49

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	50
10.1 Общие технические характеристики.....	50
10.2 Технические характеристики лазера	51
11. ГЛОССАРИЙ.....	52

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Информация о Studio

Медицинское изделие *STUDIO* является медицинской лазерной системой, применяемой для проведения лечебных и эстетических процедур по удалению татуировок и нарушений пигментации. Лазерные системы *STUDIO* представляют собой медицинские изделия, предназначенные для профессионального использования. Установленными лазерными источниками являются лазеры с модулированной добротностью, работающие на следующих длинах волн: **532 нм, 1064 нм**. Высокую эффективность и универсальность системы обеспечивает **дополнительный режим свободной генерации**.

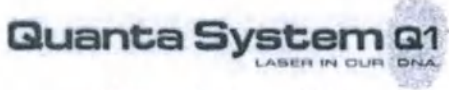
Лазер с модулированной добротностью (1064 нм) эффективен при удалении татуировок черного и синего цвета и эпидермальных и дермальных доброкачественных нарушений пигментации.

Лазер с модулированной добротностью (532 нм) эффективен при удалении татуировок красного, желтого и оранжевого цвета, эпидермальных доброкачественных нарушений пигментации.

Система подачи луча представляет собой **шарнирный рычаг** с манипулятором на конце.

1.2 Изготовитель

STUDIO – медицинское лазерное устройство, изготовленное в соответствии с требованиями Приложения II 93/42/СЕЕ. Технические характеристики представлены далее.

Модель	STUDIO
Классификация	Изделие Класса II b (согласно Директиве 93/42/СЕЕ)
 Производитель	 Quanta System, S.p.A. Via Acquedotto, 109 21017 Samarate (VA), ITALY (ИТАЛИЯ) quanta@quantasystem.com www.quantasystem.com
Дистрибьютор	 Asclepion Laser Technologies GmbH Bruesseler Str. 10 D - 07747 JENA (ЙЕНА), Германия Тел.: +49 (0) 3641 / 7700 – 401 Факс: +49 (0) 3641 / 7700 – 402 Эл. почта: service@asclepion.com

2. БЕЗОПАСНОСТЬ

2.1 Общие меры безопасности

- С целью обеспечения безопасного использования изделия, необходимо в полном объеме ознакомиться с правилами безопасности, предусмотренными в международных стандартах.
- Персонал, использующий данное изделие, должен понимать инструкции по эксплуатации и технике безопасности, указанные в настоящем Руководстве.
- К использованию лазерной системы допускаются только уполномоченные лица, прошедшие соответствующее обучение и обладающие знаниями о лазерной системе.
- Доступ к внутренним/электрическим компонентам системы должен предоставляться только уполномоченному сервисному персоналу.
- Руководство по эксплуатации должно быть доступно в рабочей области лазера.
- Все предупреждающие надписи должны содержаться в надлежащем состоянии.



Использование элементов управления или настройки, а также проведение процедур, не соответствующих указанным в Руководстве, может привести к опасной лучевой нагрузке.

2.2 Обучение персонала

Лазерное устройство должно применяться только медицинским персоналом, обладающим опытом в дерматологии: данные сотрудники могут принять решение о соответствующем использовании изделия, в зависимости от типа применения, на основании имеющегося опыта.

2.3 Рабочая область

Данное изделие является медицинским лазерным устройством Класса 4, в соответствии с IEC/EN 60825-1.

Данное лазерное устройство должно применяться в рабочей области, определенной и ограниченной в соответствии с требованиями местных и международных стандартов (IEC/EN 60825-1).



***Осторожно!** Лазерное устройство не предназначено для работы в средах с повышенным содержанием кислорода.*



Осторожно! ОГРАНИЧЕННЫЙ ДОСТУП К РАБОЧЕЙ ОБЛАСТИ.

С целью получения доступа к рабочей области, внутренний персонал должен соблюдать протокол:

- Постучать в дверь, ведущую в рабочую область.
- Подождать, пока оператор откроет дверь.
- Всегда надевать соответствующие защитные очки, если лазерная система включена, независимо от того, находится ли устройство в активном режиме или режиме ожидания.

Внешний персонал / посетители должны:

- Находиться в рабочей области в сопровождении персонала.
- Всегда надевать соответствующие защитные очки, если они находятся в рабочей области и лазерная система включена, независимо от того, находится ли она в активном режиме или режиме ожидания.
- Пройти инструктаж, проводимый внутренним персоналом, в отношении использования лазерной системы, рисков поражения электрическим током и других рисков, связанных с использованием лазерной системы в рабочей области (лазерное излучение, поражение электротоком).

Вход КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩЕН, если в рабочей области отсутствует оператор.

2.4 Воздействие на глаза и на кожу

Активный лазерный луч данного лазерного устройства может привести к потере зрения. Лазер работает как на видимой, так и на невидимой длинах волн. Любая энергия, передаваемая данным лазерным устройством, попадающая в глаз, будет фокусироваться непосредственно на сетчатке. Прямое поглощение лазерной энергии сетчаткой может привести к временному затуманиванию зрения, поражению сетчатки глаза, продолжительной слепоте и фотоблии.

Риск существует в случае:

- Прямое лазерного излучения
- Отраженного лазерного излучения
- Рассеянное лазерного излучения

Кожа может выдерживать значительно большее количество лазерной энергии, но воздействие лазерного луча может привести к возникновению серьезных ожогов. Если необходимо, следует использовать специальную защитную одежду.

Если воздействие лазерного луча привело к травмированию:

- Отключите изделие
- Немедленно обратитесь к врачу.
- Сообщите лицу, ответственному за техническое обслуживание и безопасное использование лазера.

2.4.1 МДВ и НОГР

Согласно стандарту IEC 60825-1, для каждой длины волны лазерного устройства были рассчитаны МДВ (максимально допустимое воздействие), НОГР (номинальное опасное для глаз расстояние) и ОП (оптическая плотность).

Формулы и числовые коэффициенты указаны в разделе 3, части 13, Таблице 6, на Рисунках 1-2-5-6-7-8 стандарта IEC 60825-1.

- Уровень МДВ представляет собой максимальный уровень, при котором глаза или кожа могут подвергаться воздействию без непосредственного или длительного последующего травмирования. МДВ связано с длиной волны излучения, длительностью импульса или временем воздействия, тканью, подверженной риску, с видимым и ближним ИК-излучением в диапазоне от 400 нм до 1400 нм, а также размером изображения на сетчатке.

- НОГР – расстояние, на котором значение воздействие луча или энергетическая экспозиция равны соответствующему максимально допустимому воздействию на роговицу.
- ОП используемых защитных очков определяется как:

$$ОП = \log_{10} (H_0/МДВ)$$

Где H_0 – ожидаемый уровень облучения незащищенных глаз.

Результаты расчетов МДВ, НОГР и ОП представлены в разделе, содержащем описание технических характеристик.



Осторожно! Весь персонал, находящийся в рабочей зоне лазера, должен использовать соответствующие очки, защищающие от лазерного излучения (защитные очки), во избежание серьезного травмирования глаз.

Избегайте прямого зрительного контакта с рукояткой, даже при использовании защитных очков.

Используйте защитные очки, соответствующие техническим характеристикам, представленным в Разделе 10, в соответствии со стандартом по защите от лазерного излучения EN 207.

R 1064 LB7; R 532 LB7

Всегда проверяйте целостность и надлежащее состояние защитных очков.

Перед тем как надеть защитные очки, убедитесь, что стекло очков находится в надлежащем состоянии.

2.5 Опасности

2.5.1 Опасность возгорания

Лазерное излучение, применяемое в данном изделии, способно расплавлять, сжигать или испарять практически все материалы. Данное лазерное устройство должно использоваться только в областях применения, указанных в настоящем руководстве.

Опасность возгорания может возникнуть вследствие характера процедуры. Поглощение излучаемой лазерной энергии, независимо от того, насколько оно незначительно, может привести к повышению температуры любого материала. Данное явление является основой при использовании лазера в медицинских и хирургических целях; оно также является причиной, по которой требуется внедрение мер безопасности в отношении риска воспламенения горючих материалов, непосредственно в рабочей области и в ее пределах.

При использовании данного лазерного устройства, необходимо принять следующие меры предосторожности.

- Запрещено использовать любые легковоспламеняющиеся вещества, например, спирт или ацетон, при подготовке кожи к процедуре. При необходимости, можно использовать мыло и воду.
- Анестетики, ингаляционные или местные, должны быть невоспламеняющимися.
- Соблюдайте осторожность при использовании кислорода.
- Избегайте использования горючих материалов, таких как марля и хирургические салфетки, в области лечения. Если это необходимо, данные материалы должны быть пропитаны водой. Одежда должна храниться вне области проведения процедуры.
- Внимание! Может произойти возгорание или взрыв эндогенных газов.

2.5.2 Эмиссия токсичных газов или паров

Лазерное излучение, генерируемое данным лазерным устройством, может расплавить, сжечь или испарить все типы материалов. Данное лазерное устройство должно использоваться только в областях применения, указанных в настоящем руководстве.



Осторожно! Шлейф паров может содержать частицы тканей. Проводите процедуры только если кожа не повреждена. В случае сомнений относительно состояния кожи, следует использовать соответствующий медицинский эвакуатор дыма.

2.6 Помехи в работе других изделий

Данное лазерное устройство не имеет прямого подключения к другим внешним или внутренним устройствам.

Данное лазерное устройство может подвергаться воздействию помех, вызванных внешними электромагнитными полями, генерируемыми другими электрическими устройствами, установленными в непосредственной близости от системы.



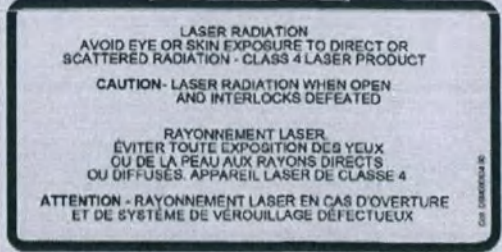
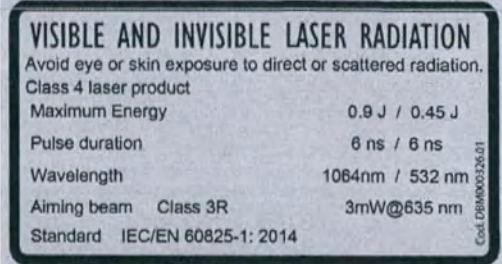
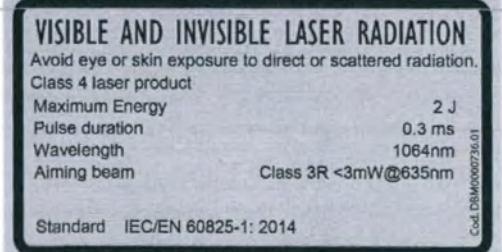
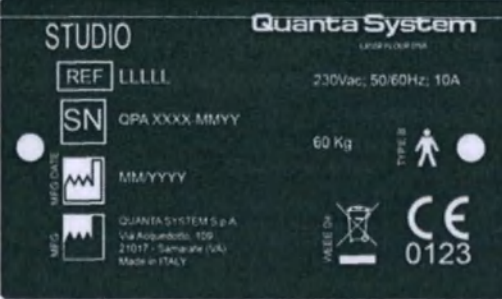
Осторожно! При активации лазерного устройства, мобильные телефоны и аналогичные электрические устройства должны быть отключены.

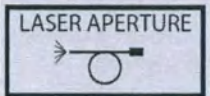
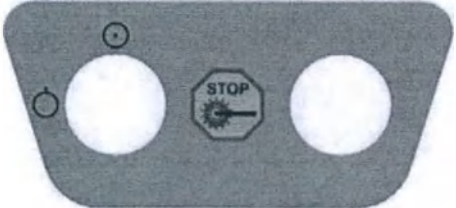
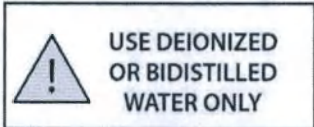
Монтаж и использование данного изделия должны проводиться в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, представленной в таблицах, приведенных в Приложении В.

2.7 Инструкции по утилизации изделия

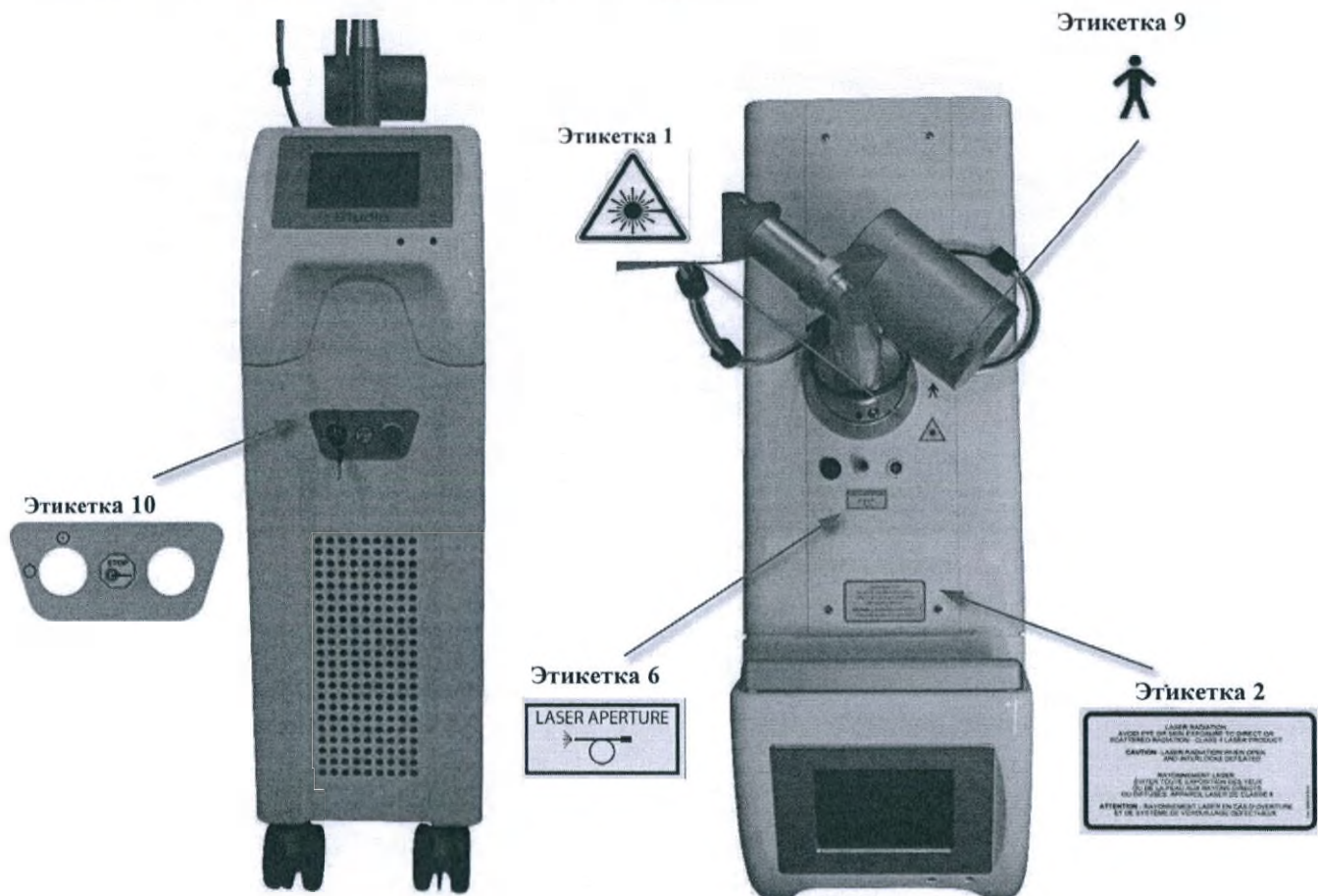
Данное изделие подпадает под действие государственного законодательства в отношении отходов электрического и электронного оборудования (WEEE). Данное изделие запрещено утилизировать как бытовые отходы. Утилизация устройства должна осуществляться в соответствии с Директивой ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).

2.8 Маркировка

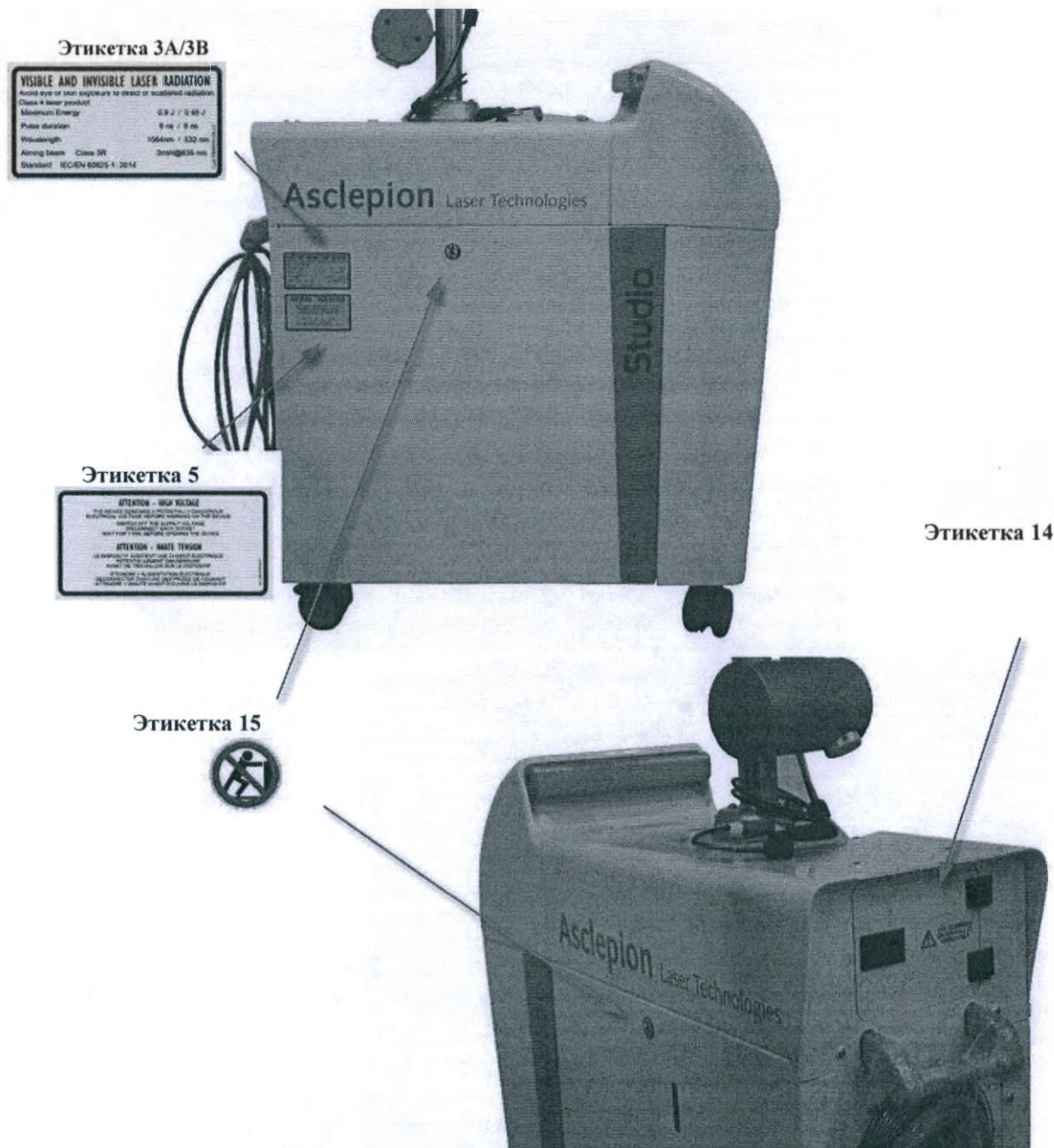
Внешняя маркировка	
	Этикетка 1 Предупреждающий знак, в соответствии с IEC 60601-2-22
	Этикетка 2 Предупреждающая этикетка – знак опасности, в соответствии с IEC 60825-1
	Этикетка 3A Этикетка с данными о лазерном устройстве (лазеры с модулированной добротностью)
	Этикетка 3B Этикетка с данными о лазерном устройстве (лазер, работающий в режиме свободной генерации, 1064 нм)
	Этикетка 4 Паспортная табличка REF LLLLL = код изделия
	Этикетка 5 Предупреждающий знак. Высокое напряжение

	Этикетка 6 Предупреждающий знак. Лазерная аппертура
	Этикетка 7 Ножной переключатель
	Этикетка 8 Знак, указывающий на необходимость ознакомления с инструкцией
	Этикетка 9 Рабочая часть типа В (в соответствии с IEC 60601-1)
	Этикетка 10 Условное обозначение переключателя с ключом (Выкл./вкл.) и этикетка аварийного отключения лазера в соответствии с IEC 60601-2-22
	Этикетка 11 Условное обозначение разъема дистанционной блокировки
	Этикетка 12 Условное обозначение ножного переключателя
ВОДООТВОД	Этикетка 13 Этикетка водоотвода
	Этикетка 14 Предупреждение о необходимости использования деионизированной или бидистиллированной воды.
	Этикетка 15 Не толкать! Риск потери равновесия!

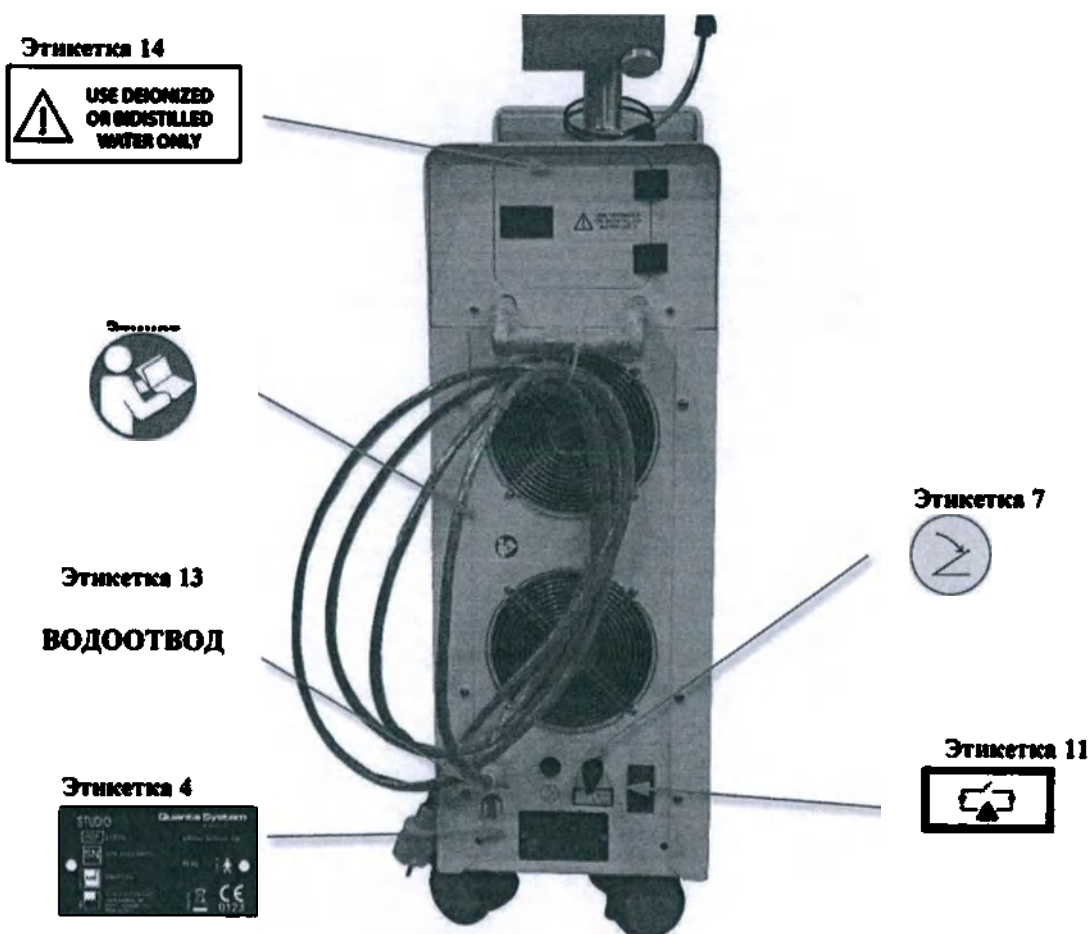
2.8.1 Внешняя маркировка. Вид спереди и сверху



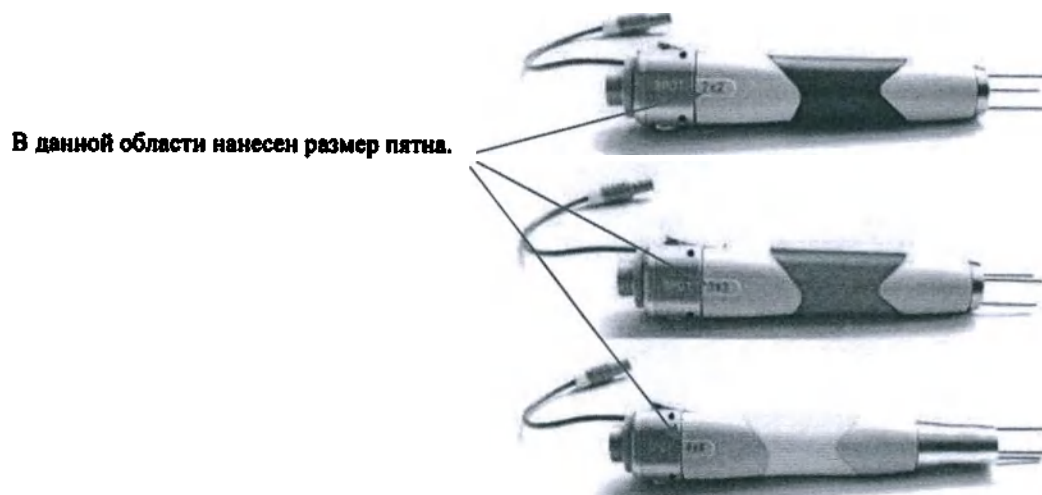
2.8.2 Внешняя маркировка. Вид



2.8.3 Внешняя маркировка. Вид сзади



2.8.4 Внешняя маркировка. Рукоятки (OPTIBEAM®)



3. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И МОНТАЖ

3.1 Обязанности покупателя

Перед монтажом изделия необходимо провести подготовку места установки

- Рабочая область должна быть достаточной для размещения лазерного устройства и оснащенной розеткой электропитания, в соответствии с техническими характеристиками (см. Общие технические характеристики, Раздел 10, параграф 10.1).
- Рабочая область должна быть оснащена предупредительными знаками, во избежание случайного проникновения в данную область.
- Все окна, зеркала, металлические и другие отражающие предметы должны быть накрыты, во избежание отражения лазерного луча.
- В случае возникновения чрезвычайной ситуации, все сотрудники должны знать, как отключить лазерное устройство.
- Убедитесь, что ключ лазерной системы находится в безопасном месте, когда устройство не используется.

3.2 Требования к электрическим соединениям

Устройство должно быть подключено к розетке электропитания в соответствии с местными правилами электробезопасности. Изделие поставляется с кабелем электропитания и розеткой с заземлением, согласно требованиям стандарта IEC/EN 60884-1.



Осторожно! Во избежание риска поражения электрическим током, данное изделие должно подключаться только к сети электропитания с защитным заземлением.

Монтаж и использование изделия должны осуществляться в соответствии с государственными или местными требованиями, действующими в вашей стране.

3.3 Температура и влажность

Лазерное устройство должно устанавливаться в сухом вентилируемом помещении с низким уровнем запыленности. Кондиционирование воздуха желательно, но не обязательно. Рабочая температура устройства должна быть в пределах 20 °C – 30 °C (50 °F и 77 °F), а влажность не должна превышать 75 %.

3.4 Требования к необходимой площади

Рекомендуемый минимальный размер помещения составляет 3 × 3 метра (9,9 x 9,9 фута). С обеих сторон устройства должен быть оставлен зазор, составляющий не менее 50 см (1,6 фута), для предотвращения блокировки вентиляторов.

Лазерное устройство может быть с легкостью перемещено из одного помещения в другое. Убедитесь, что в помещении достаточно места, и оно оснащено соответствующей электрической розеткой. Изделие должно быть размещено таким образом, чтобы обеспечивался быстрый доступ к его отключению.

3.5 Транспортировка

Принимайте во внимание то, что масса лазерного устройства составляет примерно 60 кг. Для транспортировки лазерного устройства необходимо демонтировать шарнирный рычаг, педальный переключатель и дистанционную блокировку. Лазер и принадлежности должны храниться в соответствующих углублениях в упаковке.

3.6 Упаковка

Лазерное устройство, как правило, поставляется в отдельной коробке на деревянном поддоне. После доставки контейнера, покупатель несет ответственность за проверку и предварительное размещение изделия вблизи рабочей области, для последующего монтажа.

3.7 Проверка маркировки

Пользователь несет ответственность за проверку целостности и читабельности защитных этикеток, размещенных на устройстве. Если этикетки повреждены, их необходимо немедленно заменить, в соответствии с требованиями к маркировке, представленными в [Разделе 2.8](#).

3.8 Монтаж (для дистрибьюторов и уполномоченного персонала)

Монтаж лазерного устройства должен выполняться только квалифицированным техническим персоналом, уполномоченным изготовителем. По завершении монтажа изделия в соответствующей рабочей области, технический специалист должен провести эксплуатационные испытания.



Осторожно! Обязательно ознакомьтесь с данным Руководством перед началом работы! Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие до монтажа.

Необходимо выполнить проверку полученных материалов непосредственно после прибытия, в соответствии со следующими требованиями

- Административная проверка:
Количество упаковок
Размеры и масса
- Техническая проверка:
Состояние упаковки

Данные проверки должны выполняться визуально, с соблюдением предельной осторожности и в присутствии специалиста по доставке.

Процедура монтажа должна выполняться каждый раз, как при первом монтаже, так и после транспортировки с помощью автомобиля, лифта, грузового автомобиля, транспортировке по воздуху и т. д.

В процессе монтажа необходимо убедиться в надлежащей работе изделия. Все возможные неисправности, связанные с транспортировкой, должны быть устранены.

Процедура монтажа также включает в себя курс обучения пользователя применению изделия, предоставляемый дистрибьютором.

Первое включение изделия должно выполняться квалифицированным техническим специалистом, уполномоченным изготовителем. Данная процедура обычно занимает несколько часов. В течение данного времени доступ к месту монтажа запрещен.

Проверка упакованных материалов должна проводиться незамедлительно по получению.

Проверка должна проводиться, если это возможно, в присутствии сотрудника грузоотправителя, следующим образом:

- Откройте упаковку и установите лазерное устройство на подходящую площадку для проведения общей проверки.
- Выполните следующие действия для выполнения общей проверки:
 - Проверьте этикетки изделия.
 - Снимите этикетку «Осторожно! Не допускайте попадания воды внутрь!».
 - Подключите дистанционную блокировку двери.
 - Подключите педальный переключатель.
 - Установите шарнирный рычаг.
 - Заполняйте систему охлаждения **только** бидистиллированной или деионизированной водой.
 - Подключение лазерного устройства к источнику электроснабжения.
 - Включите систему.
 - Проверьте систему и убедитесь, что отображаются предупреждающие сообщения.
 - Подключите рукоятку и убедитесь, что лазерная система *STUDIO* распознала ее тип и размер.
 - Измените статус лазерной системы на «READY» («Готова к работе»).
 - Проверьте систему и убедитесь, что отображаются предупреждающие сообщения.
 - Измените статус лазерной системы на «STANDBY» («В режиме ожидания»).
 - Отключите систему.
- По завершении общей проверки
 - Демонтируйте шарнирный рычаг.
 - Демонтируйте ножной переключатель.
 - Демонтируйте блокировку.
 - Удалите ключ.

Примечание. Ответственность за доставку изделия в конечный пункт назначения, указанный покупателем, несет дистрибьютор. Компания Asclepion Laser Technologies GmbH не несет ответственность за повреждения, которые могут возникнуть на данном этапе.

- Осуществите монтаж изделия в помещении, указанном конечным пользователем, по завершении общей проверки, представленной выше
 - Снимите защитный колпачок с разъема шарнирного рычага.
 - Подключите шарнирный рычаг и манипулятор.
 - Подключите разъем блокировки.
 - Подключите ножной переключатель.
 - Подключите устройство к источнику электроснабжения.
 - Проверьте лазерное устройство.
- Выполните дополнительные проверки или испытания, в случае необходимости.
- Проведите обучение конечного пользователя по следующим аспектам
 - Надлежащая установка манипулятора
 - Эксплуатация изделия



Внимание! *Запрещено проводить какие-либо действий с использованием лазерной системы до завершения процедуры монтажа, выполняемой уполномоченным персоналом. Гарантия не распространяется на повреждения лазерного устройства, которые могут возникнуть до проведения монтажа.*

3.9 Подключение изделия

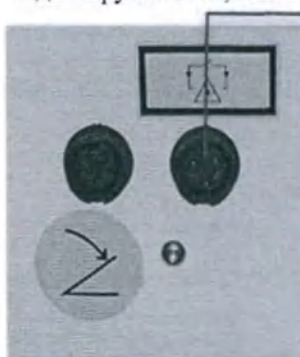
3.9.1 Подключение основного блока

По завершении всех проверок и установки лазерного устройства в конечном положении в рабочей области, изделие может быть подключено к настенной розетке. Используйте кабель, поставляемый в комплекте. Данный кабель подвержен износу. Оператор или любое лицо, занимающиеся плановым обслуживанием изделия после монтажа, должны следить за состоянием кабеля электропитания.

Изделие должно быть подключено к настенной розетке, в соответствии с правилами электробезопасности. Лазерная система может быть подключена к розетке, соответствующей требованиям, представленным в Разделе 10.1 Общие технические характеристики.

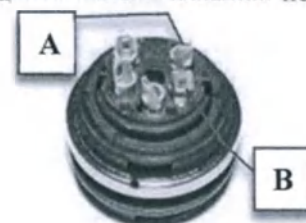
3.9.2 Подключение дистанционной блокировки двери

Данное лазерное устройство оснащено дистанционной блокировкой двери (согласно стандарту IEC 60825-1), что предотвращает генерирование лазерного излучения, если входная дверь в помещение с лазером открыта. Разъем блокировки расположен на задней панели изделия. под задней рукояткой, как показано на рисунке далее



Разъем блокировки

Контакты А и В внешнего микропереключателя должны быть подключены к кабелю двери



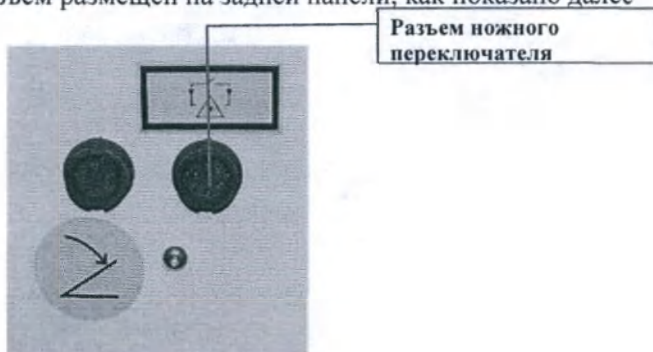
Соответствующий микропереключатель должен быть подключен к кабелю дистанционной блокировки двери и установлен на дверной раме, таким образом, чтобы при контакт замыкался при закрытой входной двери. Перед началом эксплуатации убедитесь, что кабель дистанционной блокировки двери, ведущий к микропереключателю, подключен к задней панели лазерного устройства.

Как показано на рисунке, лампа должна быть установлена на дверной раме на входе в помещение, в котором будет использоваться лазерное устройство. Входная дверь в рабочую область должна оставаться закрытой. Лампа должна загораться при включении лазера.



3.9.3 Подключение ножного переключателя

Лазерное облучение контролируется с помощью внешнего ножного переключателя (ножной переключатель с двумя педалями относится к стандартным комплектующим). Специальный разъем размещен на задней панели, как показано далее



3.10 Наполнение системы охлаждения

Процедура наполнения контура гидравлической системы должна выполняться при первом монтаже. См. Раздел 7.3.



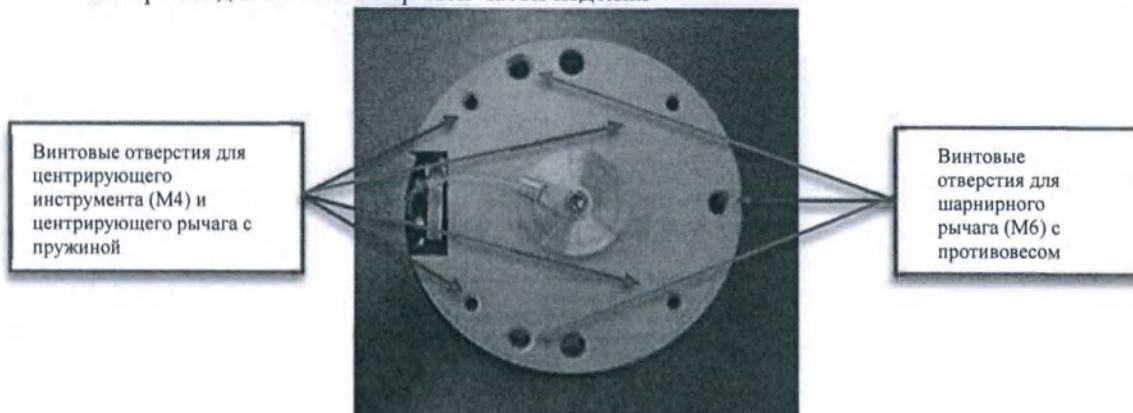
Осторожно! Используйте только бидистиллированную или деионизированную воду!

3.11 Монтаж шарнирного рычага

Системой подачи лазерного луча STUDIO служит **шарнирный рычаг** с манипулятором на конце.

⚠ Осторожно! Монтаж/замена шарнирного рычага **ДОЛЖНЫ** выполняться только уполномоченным и обученным персоналом. Прежде чем предпринимать какие-либо действия, позвоните уполномоченному персоналу.

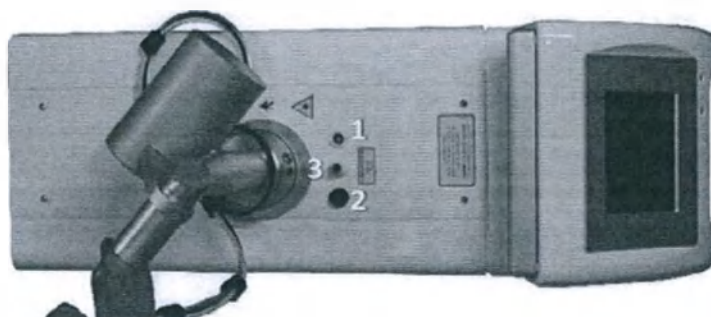
- Для монтажа шарнирного рычага на лазерном устройстве установите соответствующие отверстия для винтов в верхней части изделия



- Снимите защитный колпачок (1) и установите выравнивающий цилиндр (2)- (3):



- Осторожно удерживайте шарнирный рычаг и зафиксируйте его на держателе с помощью прилагаемых винтов.
- Подключите **идентификационный кабель манипулятора, кабель пилотного луча и воздуховод наконечника** на металлической пластине в разъемы 1, 2 и 3 соответственно:



- Включите изделие, чтобы убедиться в надлежащей работе.

4. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

В данном разделе представлено общее описание платформы *STUDIO*, а также технические характеристики основных компонентов и принадлежностей.

4.1 Обзор системы

Источник лазерного излучения, установленный на модели *STUDIO* представляет собой лазер на иттрий-алюминиевом гранате с неодимом (Nd: YAG) с модулированной добротностью (1064 нм, 532 нм) и, дополнительно, лазер, работающий в режиме свободной генерации (1064 нм) Эти источники генерируют излучение на конкретных длинах волн, **532 нм, 1064 нм** (Nd: YAG-лазер), как указано в таблицах «Технические характеристики лазера» в Разделе 10.

Затем лазерный луч, генерируемый источником, оптически связывается с **шарнирным рычагом**. Шарнирный рычаг оснащен **манипулятором**, установленным на его конце.

На следующих рисунках изображены основные компоненты и принадлежности изделия.

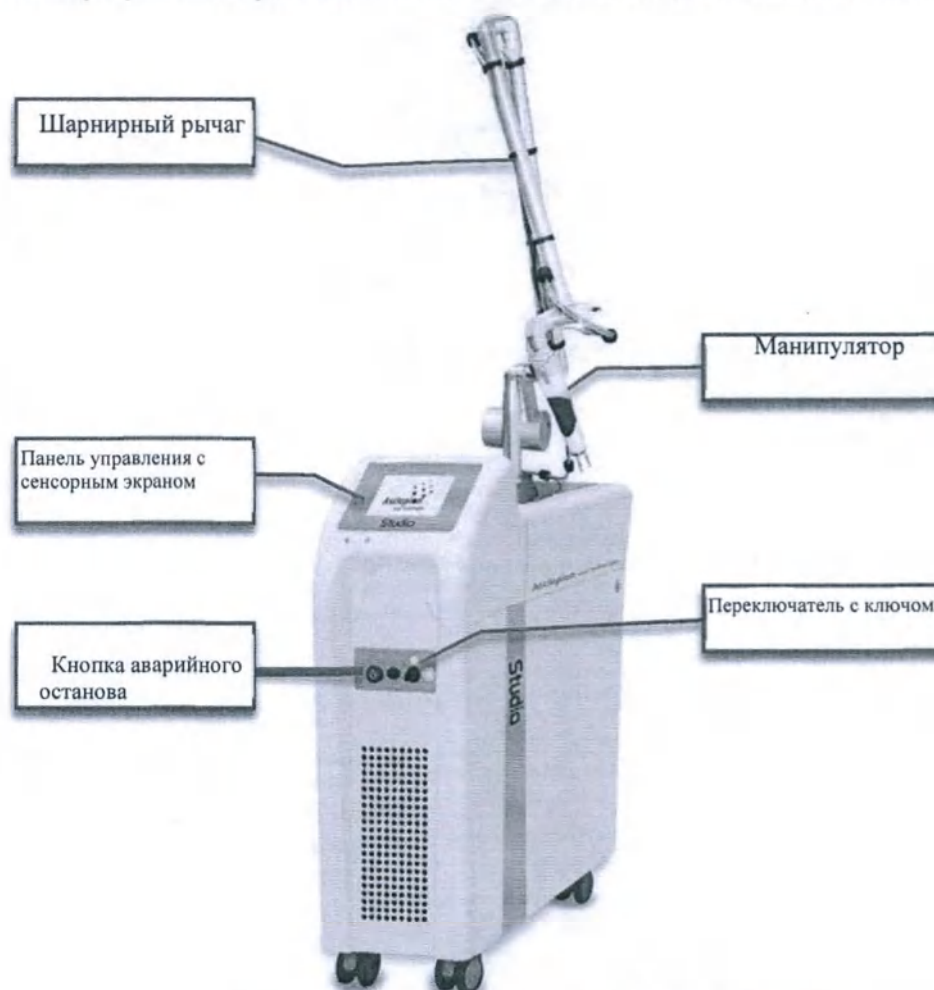
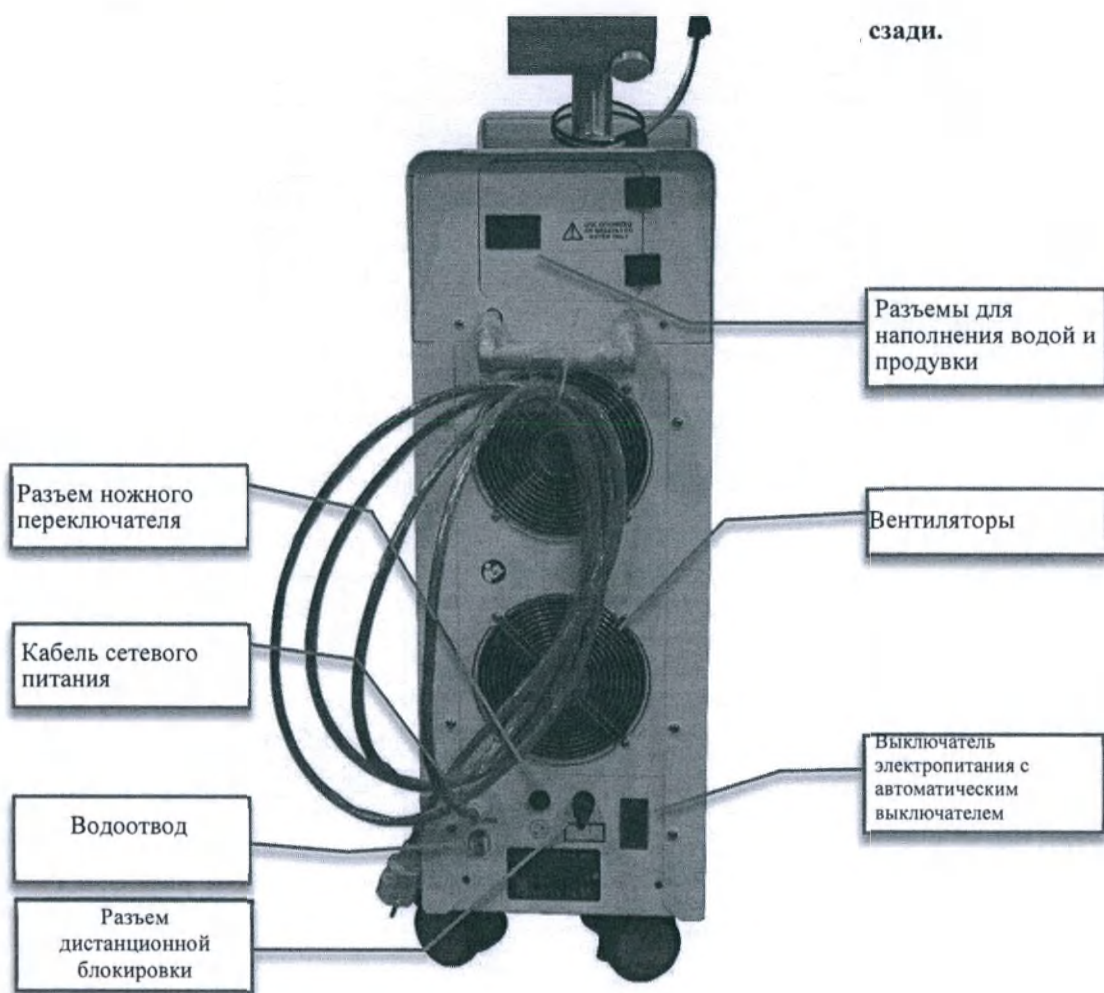


Рисунок 4.1. Лазерная система *STUDIO*. Вид спереди.

Задняя панель лазерной системы *STUDIO* и соответствующие компоненты изображены на следующем рисунке



4.2 Панель управления и управление питанием изделия

Элементы управления питанием изделия включают в себя автоматический выключатель (на задней панели), переключатель с ключом и красную кнопку аварийной остановки (на верхней передней панели изделия)

- **Автоматический выключатель**

Выключатель электропитания изделия. Переключатель имеет два положения: «I» и «0». Чтобы включить изделие, установите переключатель в положение «I». Чтобы выключить изделие, установите переключатель в положение «0».

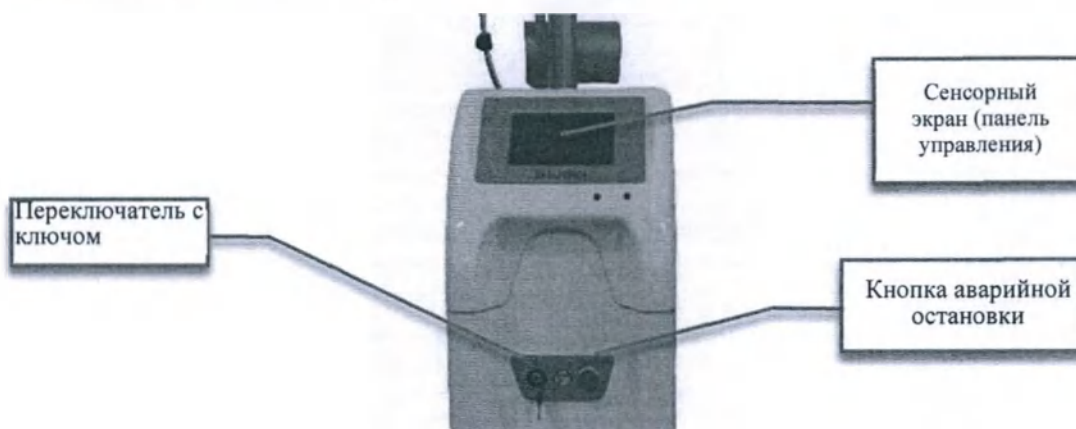


- **Переключатель с ключом**

Переключатель включает изделие. Переключатель имеет два положения:

 «ВЫКЛ.» (OFF) и  «ВКЛ.» (ON).

Чтобы включить изделие, вставьте ключ и установите его в положение «ON». Чтобы выключить изделие, переведите ключ в положение «OFF» и извлеките ключ, с целью предотвращения несанкционированного использования.



- **Кнопка аварийного останова**

Кнопка аварийного останова позволяет немедленно выключить устройство. В случае возникновения чрезвычайной ситуации, нажмите кнопку аварийного останова. Для сброса кнопки аварийного останова, поверните и вытяните ее.

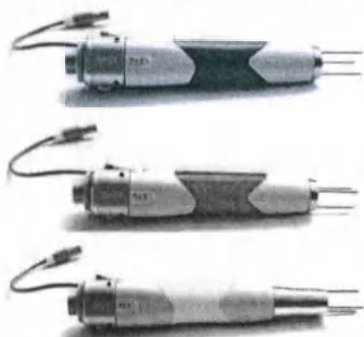
- **Панель управления**

Панель управления представляет собой **сенсорный экран**. Все действия, такие как выбор параметров лазера, ослабление интенсивности пилотного луча, контролируются с помощью ПО посредством сенсорного дисплея.

4.3 Рукоятки шарнирного рычага

Система подачи *Studio* – шарнирный рычаг с манипулятором на конце. Данная система используется для подачи энергии, в сочетании с лазерами с модулированной добротностью.

Рукоятки, изготовленные по эксклюзивной технологии OPTIBEAM®, имеют фиксированные квадратные наконечники, доступные в четырех разных размерах, указанных далее:



Наконечники разных размеров

Форма пятна	Размеры пятна	Цвет наконечника манипулятора
КВАДРАТ	2 x 2 мм ²	Фиолетовый
КВАДРАТ	3 x 3 мм ²	Красный
КВАДРАТ	4 x 4 мм ²	Желтый



Держатель гомогенизатора с электропроводкой для автоматического выявления пятен.

Размер пятна

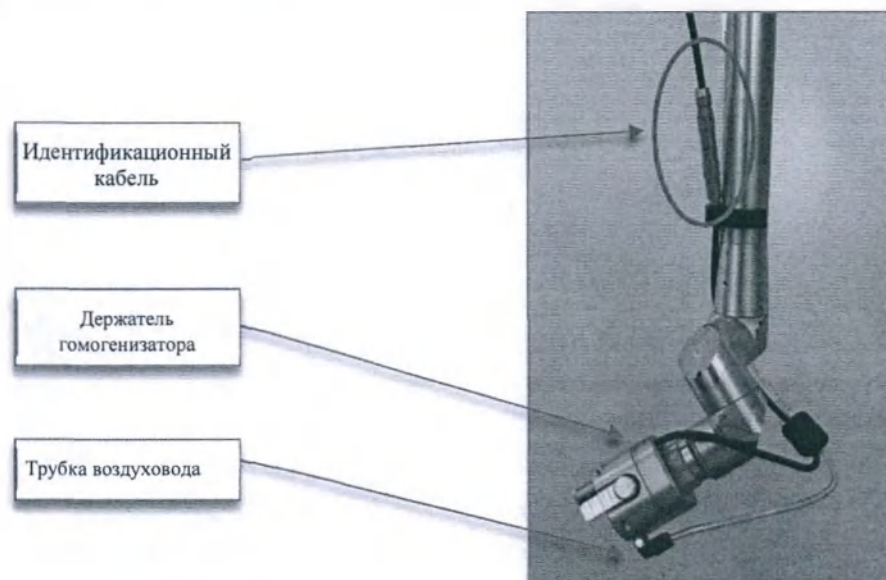
Ограничитель дистанции

Выявление всех пятен различного размера выполняется автоматически, с помощью ПО, посредством кабеля на держателе гомогенизатора.

4.3.1 Изменение размера пятна манипулятора (OPTIBEAM®)

Для изменения формы и размера пятна, выполните следующие действия

1. Сначала подключите стандартный **держатель гомогенизатора** к выходу шарнирного рычага и подключите электропроводку для автоматического выявления пятна и трубки воздуховода, как показано на рисунке далее



2. Выберите **наконечник манипулятора** соответствующего размера, в соответствии с областью применения, и подключите его к держателю гомогенизатора.
3. После подключения к шарнирному рычагу, к внешнему разъему для **автоматического выявления пятна** и к трубке воздуховода, подающей воздух для очистки линз от частиц пыли (прозрачная трубка), манипулятор будет выглядеть как показано на рисунке.
4. Для замены наконечника манипулятора, нажмите две боковые кнопки на держателе гомогенизатора, чтобы разблокировать трубку и отсоединить наконечник. Потяните наконечник вперед. Затем вставьте требуемый манипулятор и отпустите трубку.



⚠ Осторожно! Перед активацией автоматического распознавания пятна, убедитесь, что идентификационный кабель подключен надлежащим образом.

⚠ Осторожно! Для получения правильного размера пятна на выходе, необходимо удерживать манипулятор на расстоянии, фиксируемом с помощью металлического спейсера. В случае, если манипулятор используется на большем расстоянии, размер выходного пятна будет больше, а плотность энергии – меньше.

⚠ Осторожно! Любая модификация шарнирного рычага может привести к неожиданному выбросу лазерного излучения.

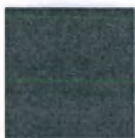


Осторожно! Запрещается использовать лазерную систему, если манипулятор не установлен на конце шарнирного рычага.

Перед началом эксплуатации лазера убедитесь, что размер пятна, установленный системой, совпадает с размером пятна манипулятора, размещенного на шарнирном рычаге.

4.3.2 Рукоятки OPTIBEAM II ®

Технология OPTIBEAM® чрезвычайно актуальна для любой области применения лазера с модулированной добротностью. Профиль лазерного луча должен быть как можно более однородным, без «горячих точек» в размере пятна. Оптимизированная подача лучей является эксклюзивной характеристикой лазеров с модулированной добротностью компании Asclepion Laser Technologies.



Распределение однородной энергии



Неравномерное распределение энергии

Благодаря усовершенствованной оптической технологии, манипулятор OPTIBEAM® обеспечивает профиль луча с «плоской вершиной». Профиль луча OPTIBEAM® равномерно распределяет мощность лазера по целевой области. Лазерный манипулятор OPTIBEAM® имеет **квадратную форму пятна**, которая может значительно помочь оператору при проведении процедур благодаря следующему:

- Более простое и точное перекрытие импульсов
- Оптимизированный профиль лазерного луча, без «горячих точек» в размере пятна.

5. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

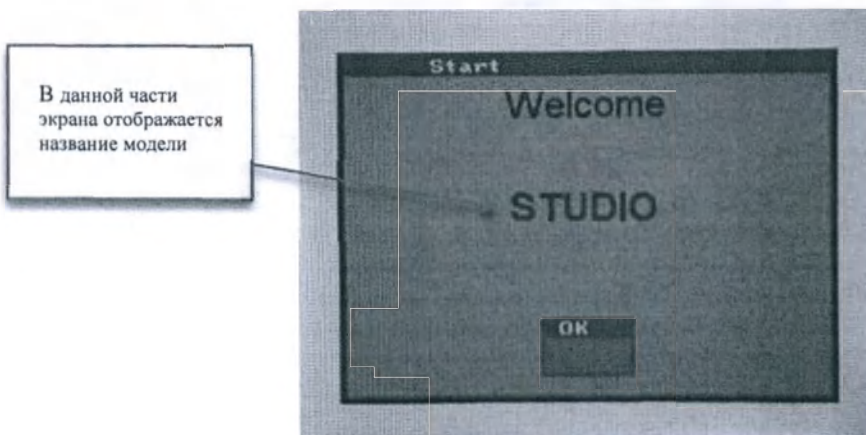
Оператор (пользователь) будет контактировать со следующими частями системы *Studio*:

- Сетевой выключатель
- Переключатель с ключом
- Кнопка аварийного останова
- Панель управления с сенсорным экраном
- Ножной переключатель
- Лазерный манипулятор

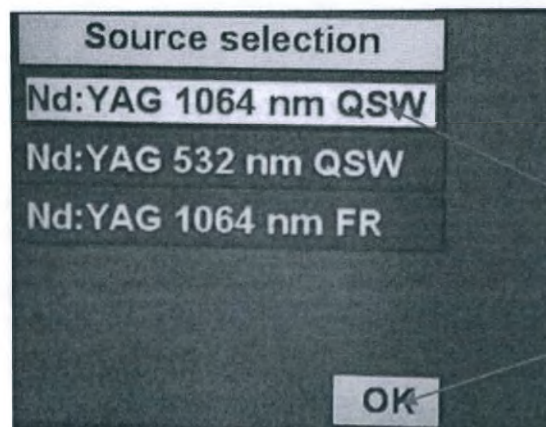
5.1 Порядок пуска

По завершении настройки лазерного устройства, пользователь должен использовать изделие следующим образом

1. Убедитесь в том, что кнопка аварийного останова разблокирована
2. Включите сетевой выключатель (задняя панель)
3. Для запуска системы, поверните ключ (по часовой стрелке) до положения 
4. На экране приветствия отобразится название устройства и сообщение о загрузке



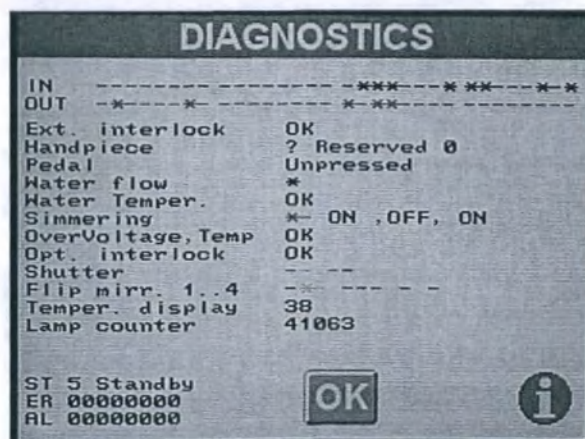
5. Через несколько секунд появится главный экран, в котором пользователь может выбрать требуемый лазерный источник



Выберите длину
волны и нажмите
«OK», чтобы
подтвердить выбор.

6. Нажмите соответствующую кнопку, чтобы выбрать требуемый источник Доступны следующие варианты

В случае неисправности системы, отобразится экран «STATUS» («СТАТУС»), зарегистрируйте ошибку, выключите лазерную систему, повернув ключ в положение  и ознакомьтесь с таблицей выявления и устранения неполадок.

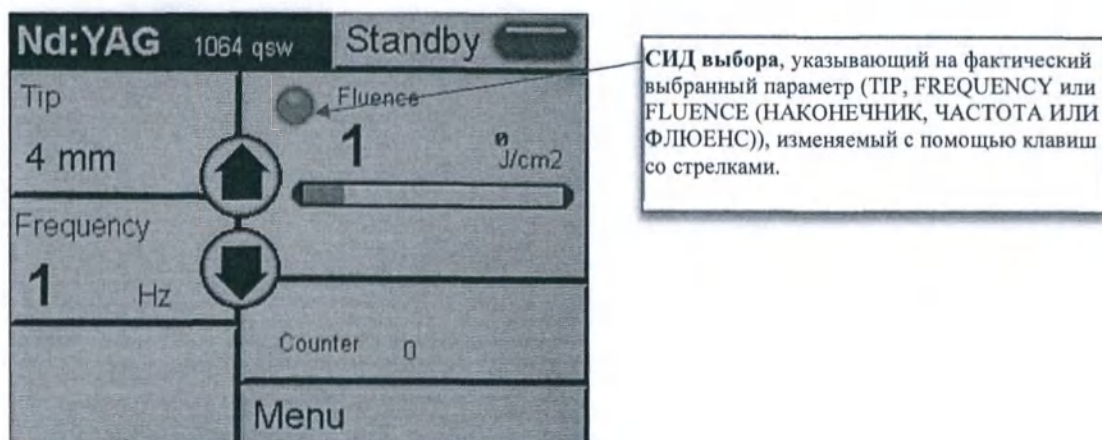
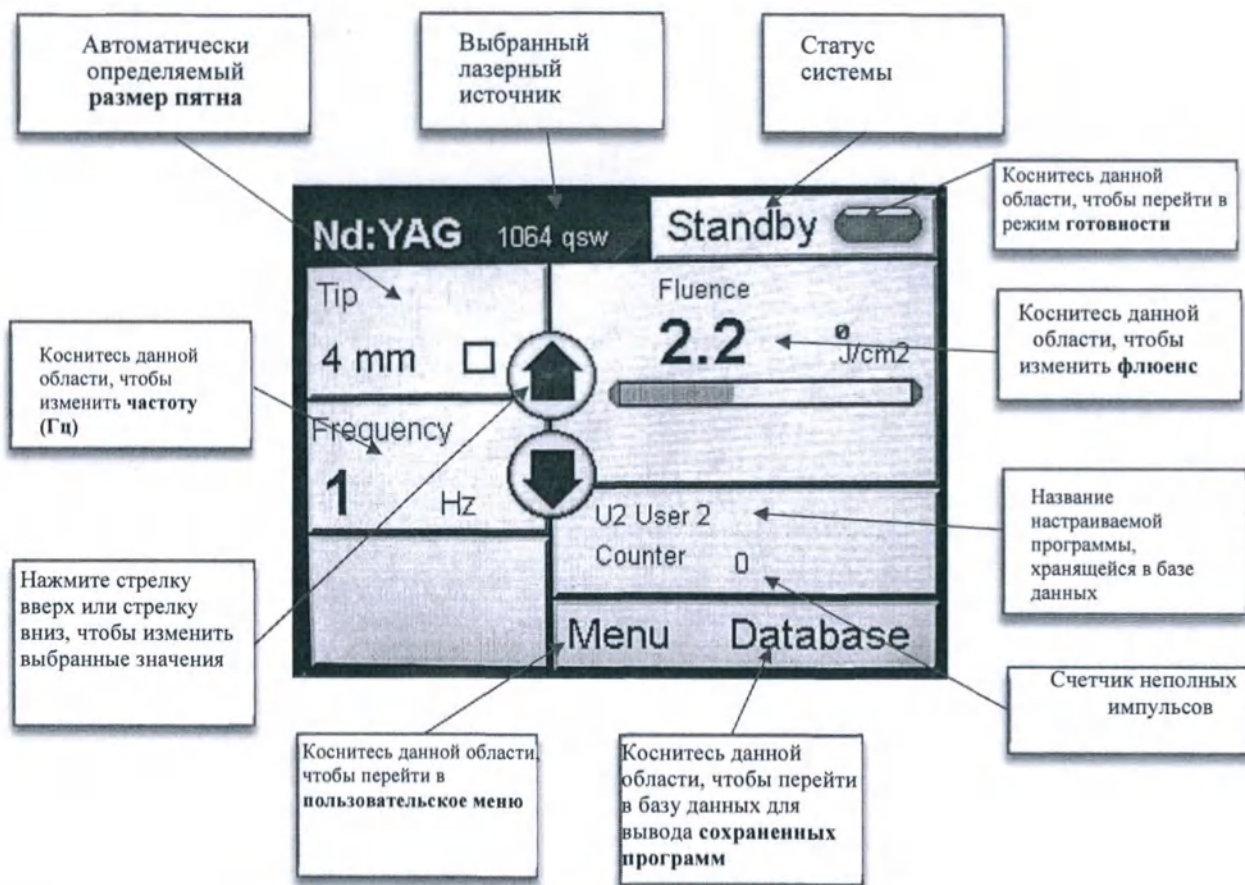


В следующих разделах представлены различные меню и соответствующие функции.

5.2 Настройка параметров лазера с модулированной добротностью

Основной экран меню START («ПУСК») разделен на различные активные области, значение которых представлено в следующем разделе.

5.2.1 Настройки параметров лазера с источником Nd: YAG Q-SW



5.2.1.1 Счетчик

Область «Счетчик импульсов» отображает фактическое количество импульсов, сгенерированных на кожу пациента с момента начала процедуры.

5.2.1.2 Флюенс

Доступная энергия, применяемая к поверхности кожи, отображается в области Fluence (Флюенс). Нажатие на стрелку «вверх» увеличивает отображаемое значение флюенса. Нажатие на стрелку «вниз» уменьшает данное значение.

5.2.1.3 Размер пятна

Относится к размеру и форме пятна.

Все рукоятки снабжены идентификационным разъемом. После подключения идентификационного разъема, размер и форма пятна автоматически распознаются системой, а область размера пятна отображает установленные параметры манипулятора.

Если идентификационный разъем не подключен или манипулятор идентифицирован неверно, отобразится всплывающее окно с предупреждением.

Область размера пятна активируется. Чтобы убедиться, что для выбранной процедуры отображается пятно соответствующего размера, оператор должен вручную выбрать размер пятна установленного манипулятора с помощью сенсорного экрана. При нажатии кнопки «+» размер отображаемого пятна увеличивается; при нажатии «-» уменьшается. **При установке требуемого значения размера пятна, нажмите «ОК» для подтверждения.**



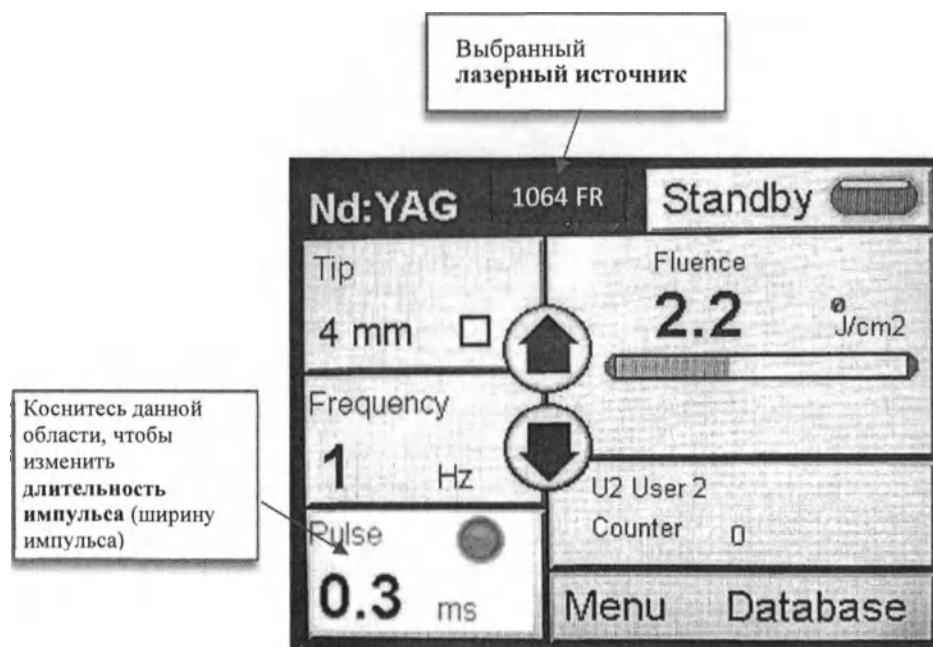
Осторожно! Убедитесь, что значения рукоятки, размера и формы пятна совпадают.

5.2.1.4 Частота (частота повторения, отображается как Rep. Rate)

Частоту повторения устанавливается в области Frequency. Нажатие на стрелку вверх увеличивает отображаемое значение частоты. Нажатие на стрелку вниз уменьшает данное значение. Допускается выбор: 1, 2, 5 или 10 Гц.

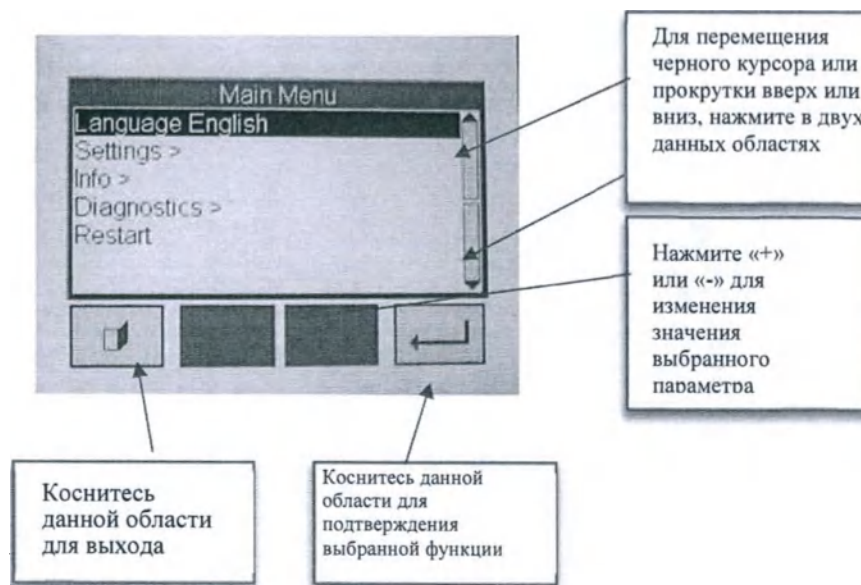
5.2.2 Настройки параметров лазера при использовании Nd: YAG 1064 FR

Для получения информации об основном экране при использовании лазера, работающего в режиме свободной генерации (1064 нм), см. рисунок далее. Небольшие различия в отношении лазеров с модулированной добротностью подсвечиваются:



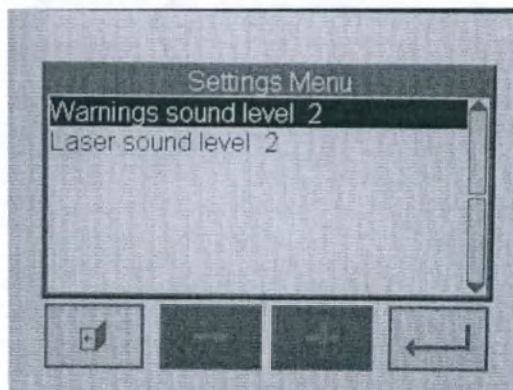
5.3 Пользовательское меню

Переход в пользовательское меню выполняется касанием в области меню. Отобразится следующая маска



5.3.1 Настройки

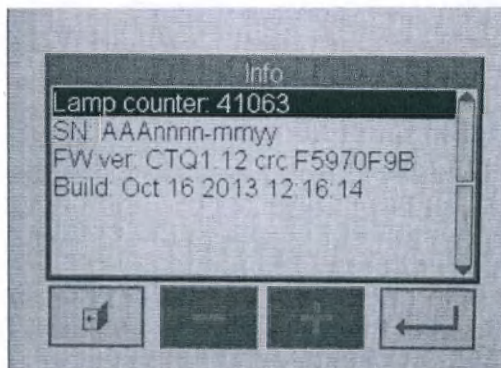
Меню настроек



- **Уровень громкости предупредительного звукового сигнала / сигнала лазера**
Используется для настройки уровня громкости звукового сигнала.

5.3.1.1 Info (Информация)

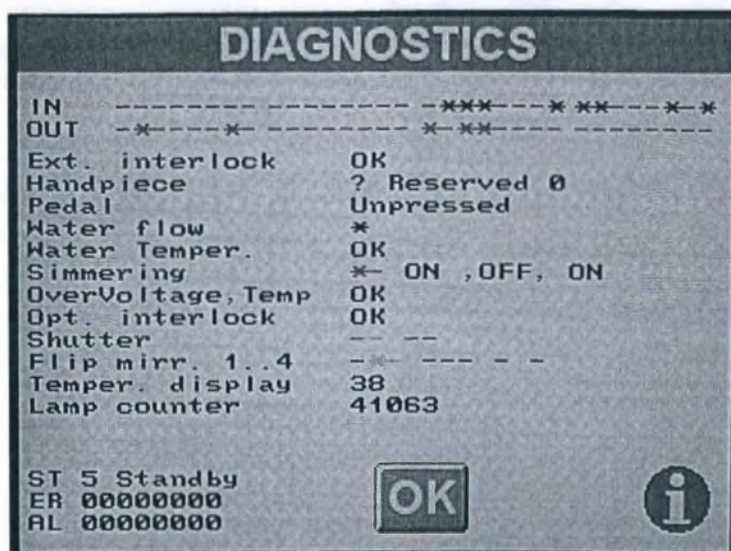
Данная функция отображает данные, такие как общий счетчик импульсов лампы-вспышки (счетчик лампы)



5.3.1.2 Diagnostics (Диагностика)

Данная функция доступна при выборе «Show Inputs Outputs» («Отобразить входы/выходы») в меню «Settings» («Настройки») и отображает статус входов/выходов системы

Откроется указанное окно:



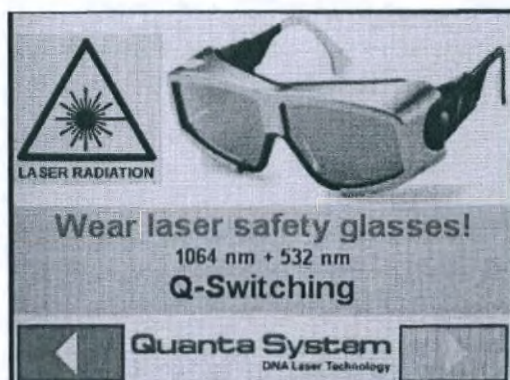
- Первые две строки предназначены для операторов. В случае возникновения неисправности, отправьте фотографию экрана в отдел технического обслуживания компании Asclepion
- **Ext. Interlock (Внешняя блокировка).** Отображает наличие блокировки двери или «мостового» соединителя блокировки двери. Этот экран также автоматически отображается при возникновении ошибки системы.
- **Handpiece (Манипулятор).** В данной системе не используется.
- **Footswitch (Ножной переключатель).** Отображает статус лазерного привода (ножной переключатель).
- **Water Flow (Расход воды).** Отображается, если не работает водяной насос.
- **Water Temper. (Температура воды).** В строке указывается, если температура воды выходит за пределы рабочего диапазона системы.
- **Simmering (Мигание).** Указывает на то, какая лампа-вспышка включена и работает ли она надлежащим образом.
- **Opt. Interlock (Оптическая блокировка)** Указывает на функциональный статус выходного соединения зеркала и лазерной системы.
- **Shutters (Затворы).** Указывает на статус внешних оптических затворов.
- **Flip Mirr. 1..4 (Прерывающее зеркало 1..4).** Отображаются условия эксплуатации внутренних оптических прерывающих зеркал.
- **Temper. Display (Контроль температуры).** Отображает температуру материнской платы контроллера лазера.
- **Pulse Counter (Счетчик импульсов).** Отображает общее количество импульсов системы (данное значение не может быть сброшено пользователем).

Это меню особенно полезно при проведении обслуживания и в случае возникновения неисправностей системы.

5.4 Лазерное излучение

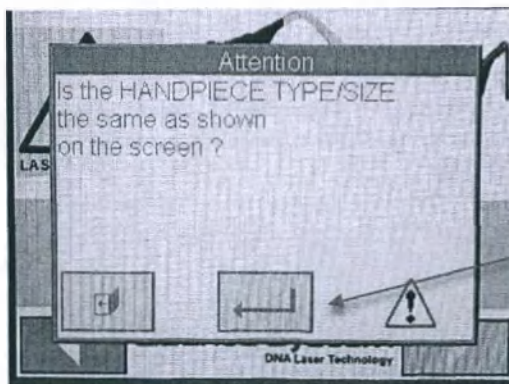
После установки значений рабочих параметров пользователь может активировать лазерное излучение следующим образом

- Нажмите кнопку READY.
 - Отобразятся следующие всплывающие окна с предупреждениями
1. Первое всплывающее окно с предупреждением напоминает пользователю о необходимости надеть защитные очки («Wear Safety Goggle»)



Наденьте очки
и нажмите
кнопку ОК,
чтобы
продолжить

2. Второе всплывающее окно с предупреждением указывает пользователю на необходимость вручную ввести данные о манипуляторе, если он был идентифицирован несоответствующим образом.



Наденьте очки
и нажмите
кнопку ОК,
чтобы
продолжить

3. Система перейдет в режим «READY». Кнопка «READY» изменяет цвет на оранжевый. Внутренний фотодиод начинает контролировать энергию лазерного излучения.

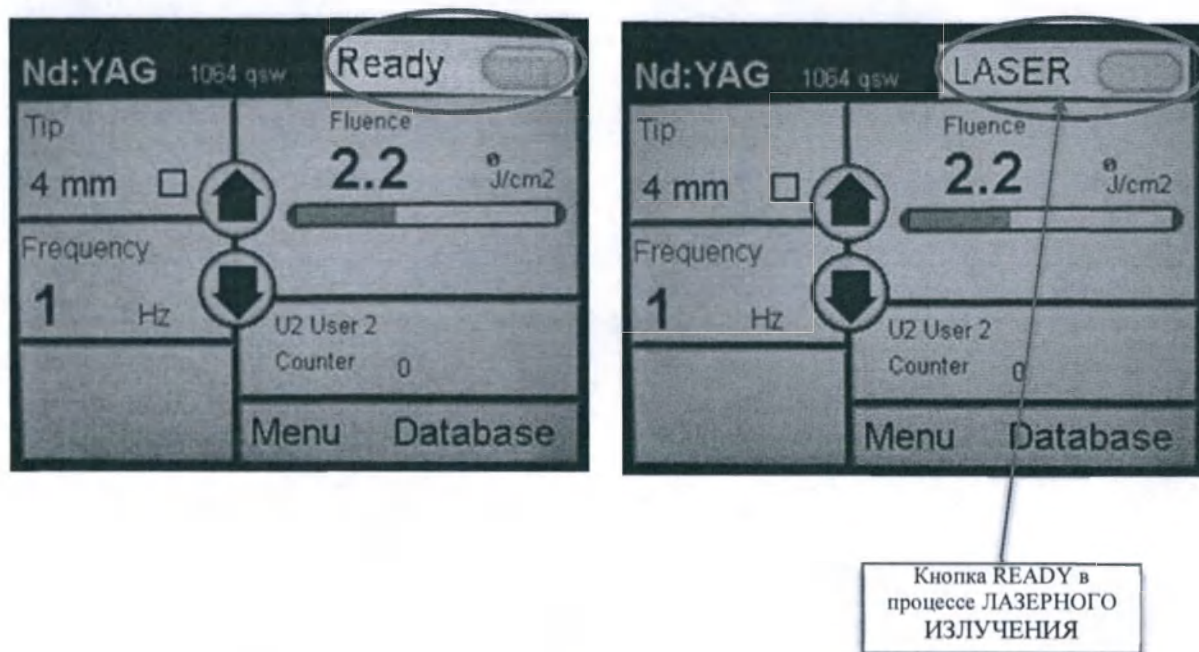


Осторожно! Теперь можно активировать лазерное излучение посредством нажатия ножного переключателя.



Осторожно! Перед активацией лазерного излучения, возьмите манипулятор и разместите его в области проведения процедуры.

В процессе лазерного излучения мигает кнопка **READY** и отображаются следующие изображения со знаками, предупреждающими об излучении, например



В ходе процедуры, если выходная энергия колеблется или отличается более чем на $\pm 20\%$ от установленного начального значения, отображается предупреждение о лазерной энергии (ВЫСОКИЙ или НИЗКИЙ уровень энергии). В случае отображения данного предупреждения, система автоматически не останавливается. Это позволяет пользователю продолжать процедуру, на его усмотрение.

По окончании процедуры, отпустите ножной переключатель и перейдите в режим **STANDBY**, нажав соответствующую кнопку.

Комментарий Если ножной переключатель неактивирован в течение длительного периода времени в режиме готовности, система автоматически перейдет в режим ожидания.

5.5 Порядок выключения

Для выключения лазерного устройства, нажмите кнопку **STANDBY** и поверните ключ против часовой стрелки, до символа .



Осторожно! Извлеките ключ, во избежание использования изделия неуполномоченным персоналом.

5.6 Предупреждающие сигналы

В процессе эксплуатации могут отображаться различные предупреждающие сигналы. Пример окон аварийных сигналов представлен далее:

Возможные сообщения об ошибках представлены в таблице далее, с указанием возможных причин и соответствующих действий:

- **Simmering alarm (Мигающий предупреждающий сигнал).** Лампа-вспышка не загорается. Лампа-вспышка может быть истощена или неисправна. Обратитесь в сервисную службу.
- **Footswitch alarm (Сигнал о неисправности ножного переключателя).** Ножной переключатель не подключен или подключен несоответствующим образом. Проверьте соединение ножного переключателя.
- **Shutters alarm (Сигнал о неисправности затворов).** Затвор работает ненадлежащим образом. Обратитесь в сервисную службу.
- **Water temperature alarm (Сигнал о превышении температуры воды)** Температура охлаждающей воды слишком высокая. Проверьте размещение системы в помещении (изделие не размещено слишком близко к стене) и температуру в помещении.
- **Water flow alarm (Сигнал о несоответствующем расходе воды).** Слишком низкий расход охлаждающей воды или уровень воды слишком низкий. Обратитесь в сервисную службу.
- **Ext. Interlock alarm (Сигнал о неисправности внешней блокировки).** Разъем блокировки не подключен или подключен ненадлежащим образом.
Проверьте разъем блокировки двери.
- **Opt. Interlock alarm (Сигнал о неисправности оптической блокировки).** Данный предупреждающий сигнал активируется, если зеркало подключено к лазерной системе несоответствующим образом. Обратитесь в сервисную службу.
- **Energy alarm (Сигнал о несоответствии значения энергии)** Сигнал активируется, если выходная энергия отличается более чем на +/- 10 % от начального значения. Этот предупреждающий сигнал отображается на **главном экране** и не приводит к остановке лазерной системы.

Детальную информацию см. в разделе «Выявление и устранение неисправностей».

6. ПРИМЕНЕНИЕ В МЕДИЦИНСКОЙ ПРАКТИКЕ. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

6.1 Требования к обучению

Данное Руководство по эксплуатации, поддерживаемое Руководством по областям применения, содержит рекомендации по проведению лазерной терапии. Пользователи лазерной системы должны быть ознакомлены с информацией о взаимодействии лазера и мягких тканей и соответствующими клиническими протоколами. В настоящем Руководстве по эксплуатации представлена только краткая информация об областях применения. Помимо протоколов, представленных в Руководстве по эксплуатации, пациентам необходимо предоставить клиническое заключение врача, с целью проверки рекомендуемых протоколов в отношении каждого пациента, проходящего лечение.

Лазерное устройство должно применяться только медицинским персоналом, обладающим опытом в областях медицины, представленных далее; данные сотрудники могут принять решение о соответствующем использовании изделия в зависимости от типа применения, на основании имеющегося опыта.

Кроме того, рекомендуется, чтобы вспомогательный персонал, контактирующий с изделием, был проинформирован обо всех правилах и стандартах безопасности.

6.2 Предусмотренное применение

Общая информация о предусмотренном применении

Лазер с модулированной добротностью, 1064 нм (Nd:YAG)	Дерматология / эстетическая медицина • Лечение сосудистых заболеваний кожи • Лечение доброкачественных нарушений пигментации • Удаление татуировки (рекомендуется для чернил черного, синего и коричневого цвета) • Перманентное уменьшение оволосения или осветление нежелательных волос • Лечение воспалительной формы акне, вульгарных угрей • Ремоделирование/омоложение кожи • Лечение шрамов
Лазер с модулированной добротностью, 532 нм (Nd:YAG)	Дерматология / эстетическая медицина • Лечение доброкачественных нарушений пигментации • Лечение доброкачественных кожных повреждений • Удаление татуировок (рекомендуется для чернил красного, оранжевого, желтого, коричневого и фиолетового цвета) • Лечение шрамов • Ремоделирование/омоложение кожи
Лазер, работающий в режиме свободной генерации, 1064 нм (Nd:YAG)	Дерматология / эстетическая медицина • Сосудистые заболевания кожи • Доброкачественные нарушения пигментации

	• Доброкачественные кожные повреждения • Шрамы • Воспалительная форма акне, вульгарные угри • Перманентное уменьшение оволосения / удаление или осветление нежелательных волос • Ремоделирование/омоложение кожи Лечение заболеваний стоп • Дерматологические заболевания стоп (кожа и ногти)
--	---

6.3 Противопоказания

Все пациенты, которым предписана данная терапия, должны пройти тщательную проверку до ее начала.

Противопоказания к применению Nd:YAG

- Лекарственные/наркотические средства, как принимаемые по рецепту, так и без, могут привести к возникновению светочувствительности. Убедитесь, что используются лекарственные средства растительного происхождения и натуральные средства.
- Прием изотретиноина (Аккатэйн) в течение 6 месяцев до начала лечения
- Прием антикоагулянтов.
- Аллергии на лекарственные средства, латекс или другие вещества, используемые до, во время и после проведения процедуры
- Злокачественные новообразования в области лечения
- Вирус простого герпеса в области лечения
- Беременность (пациентки)
- Эпилепсия / судороги – судороги могут возникнуть в процессе проведения процедуры
- Травмированная кожа
- Сильный загар
- У пациентов с келоидными рубцами риск рубцевания после любого травмирования кожи, в том числе лазерной терапии, значительно выше.
- Активные инфекции и иммуносупрессия. Активные инфекции и иммуносупрессия компрометируют способность организма к излечению. Перенесите процедуру, до полного устранения инфекции.



Осторожно! Пациенты с загорелой кожей должны отложить лазерную терапию на 2–3 месяца. При выполнении процедуры по удалению татуировки, уточните, была ли у пациента аллергическая реакция на чернила при ее нанесении. У пациентов с аллергической реакцией на красители в анамнезе может развиваться реакция, вызванная проведением лазерной терапии, вследствие высвобождения антигенов. Перед проведением процедур по удалению татуировок, убедитесь, что нарушение пигментации отсутствует. При выявлении нарушения, татуировка не должна подвергаться лазерному воздействию.

6.4 Предупреждения, связанные с применением изделия

Покупатели должны быть готовы к следующему:

- Лазерное устройство должно применяться только для лечения неповрежденной кожи
- Точка приложения не должна располагаться близко к наружному кантусу
- Закрытые глаза пациента не являются достаточной защитой при использовании александритового, Nd: YAG и лазера с модулированной добротностью, таким образом следует предпринять соответствующие меры по защите при проведении терапии в непосредственной близости к глазам
- Если в процессе использования лазерного устройства возникает кровотечение, немедленно завершите работу и изолируйте манипулятор.

Для получения дальнейших инструкций свяжитесь с сотрудником по работе с клиентами.

6.5 Правила техники безопасности

Эффективность лечения, возникновение воспалительных реакций и возможное травмирование кожи зависят от дозы облучения (FLUENCE): более высокий уровень флюенса приводит к большей эффективности, но также повышает вероятность воспалительной реакции и риска получения травмы.

При проведении терапии темных типов кожи, использование высокой дозы может привести к возникновению серьезных воспалительных реакций кожи и поствоспалительной гиперпигментации.

Начните лечение с использования консервативных доз облучения. Если необходимо усилить эффект, увеличьте уровень флюенса, до достижения желаемого уровня.

Начальный флюенс должен устанавливаться в соответствии с состоянием пациента и результатами, полученными в отношении испытательных пятен в области исследования.

Пациенты должны использовать солнцезащитный крем двойного действия UVA/UVB (SPF 30+) на регулярной основе в течение не менее 3 месяцев, для защиты кожи при нахождении вне помещения. Необходимость более длительного периода защиты кожи устанавливается врачом исходя из состояния пациента.

Кроме того, предупредите пациента о необходимости избегать прямых солнечных лучей и носить солнцезащитную одежду.

6.6 Осложнения и нежелательные эффекты

У некоторых пациентов наблюдались следующие незначительные осложнения

- Возможно возникновение гипопигментации или гиперпигментации.
- Возможно возникновение боли в процессе процедуры, но местная анестезия, как правило, не требуется
- Эритема и отек могут возникать непосредственно после процедуры, но проходят через несколько часов или, в худшем случае, несколько дней.
- Образование струпов.
- Возможно образование волдырей в процессе процедуры, но, так как они являются внутриэпидермальными, то обычно заживают без рубцевания.
- Кратковременная пигментация, текстурные изменения и рубцы.
- Пурпура и телеангиэктатическое покрытие.
- Гематомы, онемение, стойкая теплочувствительность.
- Геморрагическая булла.
- Мелазма.
- Отек.
- Тромбоз поверхностных вен, тромбофлебит
- Холодовая крапивница.
- Петехиальное кровоизлияние.

- Атрофия.
- Парадоксальный гипертрихоз.
- Иммунореактивность.
- Лейкотрихоз.
- Ненадлежащий клинический ответ.

Несмотря на то, что побочные эффекты возникают достаточно редко, их можно минимизировать, следуя установленным предоперационным и послеоперационным инструкциям и применяя соответствующие методы.

6.7 Рекомендации по проведению процедуры

См. *Руководство по эксплуатации STUDIO*

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Данное лазерное устройство разработано с учетом обеспечения максимальной безопасности и эффективности. При осторожном использовании изделия в нормальных условиях, изготовитель рекомендует ежегодно проводить регулярное техническое обслуживание, выполняемое квалифицированным специалистом. Интенсивное использование, наличие пыли или непрерывное перемещение лазерной системы может привести к необходимости проведения более частого обслуживания.

7.1 Шарнирный рычаг

Данное изделие оснащено устройством **пилотного луча**, которое может использоваться для проверки качества системы подачи: например, **шарнирного рычага** и манипулятора

- Если пятно пилотного луча, генерируемого с помощью манипулятора, круглое и однородное, система подачи не повреждена
- Если пятно пилотного луча, генерируемого с помощью шарнирного рычага и манипулятора, квадратное и однородное (для квадратных рукояток), система подачи не повреждена.

Если пилотный луч искажен или его интенсивность уменьшена, система подачи, вероятно, повреждена или установлена ненадлежащим образом.

7.1.1 Замена шарнирного рычага

Информацию о замене шарнирного рычага см. в Разделе 3.11. Руководства по эксплуатации



Осторожно! Только уполномоченный обученный персонал может проводить замену шарнирного рычага.

7.2 Замена лампы-вспышки



Осторожно! Только уполномоченный обученный персонал может проводить замену лампы-вспышки.

Если лампа-вспышка слишком долго находится в эксплуатации, уровень выходной энергии может значительно снизиться. Поскольку изделие позволяет регистрировать общее количество вспышек лампы, рекомендуется проводить его периодическую проверку, с целью обеспечения надлежащего обслуживания.

7.3 Гидравлическая система (система водяного охлаждения)


Осторожно! Лазерное устройство поставляется с незаполненной системой охлаждения. Заполнение системы охлаждения производится при первом монтаже.


Осторожно! Используйте только бидистиллированную или деионизированную воду!

Если уровень воды слишком низкий, отобразится предупреждающее сообщение. В этом случае, необходимо пополнить резервуар для воды.

Рекомендуется проверять уровень воды не реже чем раз в полгода. В случае возникновения проблем с расходом или ионизацией воды, система отобразит предупреждающее сообщение.

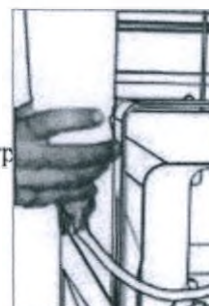

Осторожно! Процедура заполнения гидравлического контура должна выполняться только уполномоченным персоналом.



7.3.1 Заполнение системы водяного охлаждения

Для включения системы выполните следующие шаги.

- Подключите трубку комплекта для наполнения к быстрому разъему (1) для заполнения
- Подключите трубку комплекта для наполнения к быстроразъемному соединению (2) для продувки воздухом
- Вставьте подходящую емкость, предварительно заполненную бидистиллированной или деионизированной водой, в трубку быстроразъемного соединения (1)
- При необходимости, продуйте остаточный воздух стоппорного устр
- Включите лазерную систему
- Отслеживая уровень, медленно заполните резервуар для воды, до достижения максимального уровня. Из трубки продувки воздуха могут просочиться капли воды (2)
- Включите систему и выберите источник лазера
- Переведите систему в режим ожидания на несколько минут и убедитесь в ее надлежащем функционировании
- Если необходимо, добавьте бидистиллированной воды в гидравлический контур
- Если система не отображает предупреждение «Water flow alarm», можно перейти в режим готовности и начать эксплуатацию лазерного устройства.
- По завершении процедуры удалите трубки комплекта для наполнения.



7.3.2 Спуск гидравлической системы (транспортировка или хранение лазерной системы)

Для спуска системы охлаждения выполните следующие действия

- Выключите лазерную систему.
- Снимите дверцу сливного отверстия (см. Рисунок выше).
- Подключите трубку комплекта для наполнения к разъему для слива (3)
- Дайте жидкости стечь во внешнюю емкость.
- По завершении, снимите трубку и закрепите дверцу с помощью винтов.
- Добавьте этикетку «Осторожно! Система не заполнена!».

7.4 Проверка присоединительного кабеля

Изделие оснащено присоединительным кабелем, фиксируемым механически. Длина кабеля составляет 3 метра.

Присоединительный кабель подвержен износу, следует периодически проверять его состояние. При выявлении признаков износа, специально обученный уполномоченный персонал должен произвести замену кабелю.



Осторожно! Только уполномоченный обученный персонал может проводить замену кабеля.

7.5 Проверка маркировки

Пользователь несет ответственность за поддержание этикеток в надлежащем состоянии.

Необходимо заменить все поврежденные этикетки.

7.6 Очистка и стерилизация

7.6.1 Очистка внешних защитных панелей

Проводите периодическую очистку внешних защитных панелей изделия. Используя ткань, смоченную в стандартном моющем средстве.

Избегайте распыления моющего средства непосредственно на панели.



Осторожно! Избегайте попадания моющего средства в изделие.

7.6.2 Очистка лазерной рукоятки

Мы рекомендуем следовать предложенной процедуре, во избежание потенциальной проблемы загрязнения и связанных с ней заболеваний.

Обратите внимание, что наконечник находится в контакте с кожей пациента, таким образом необходимо проводить его обработку непосредственно после каждой процедуры.

Очистка включает в себя обработку и дезинфекцию компонентов манипулятора: ручка (пластик) и наконечник (нержавеющая сталь).

Следующая процедура валидирована и, таким образом, настоятельно рекомендуется следующее:

- Отсоедините ручку (пластик) и наконечник (нержавеющая сталь)

Наконечник

- Погрузите наконечник в водный раствор 0,3 % SEPTOZYM CE (чистый ферментный концентрат) на 10 минут
- Очищайте все доступные участки наконечника мягкой щетинной щеткой до полного устранения видимых частиц или загрязнений
- Промойте под проточной водой и промокните мягкой стерильной салфеткой, пропитанной спиртовым дезинфицирующим раствором.

Ручка

Оператор постоянно контактирует с ручкой. Рекомендуется использование перчаток.

В случае загрязнения ручки, необходимо очистить ее с помощью мягкой ткани, пропитанной мягким чистящим средством.

7.6.3 Стерилизация лазерного наконечника

По завершении очистки, рекомендуется стерилизовать наконечник.

Он должен быть завернут в многослойную медицинскую бумагу - пакет из полимерной пленки, пригодный для стерилизации, и подвергнут стерилизации паром с использованием автоклава, прошедшего периодический контроль и проверку.

Рекомендуются параметры стерилизации

- продолжительность: 10 минут
- температура: $134\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- давление: 2 бара

8. ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Проблема	Возможная причина	Решение
Изделие не запускается.	• Линия электропитания не подключена • Главный выключатель отключен • Нажата кнопка аварийной остановки	• Проверьте выключатель сетевого шнура • Вытяните кнопку аварийной остановки • Проверьте плавкие предохранители • Обратитесь в сервисную службу
Отказ ножного переключателя	• Ножной переключатель не подключен • Ножной переключатель неисправен	• Подключите ножной переключатель • Обратитесь в сервисную службу.
Ошибка расхода воды	• Недостаточное количество воды • Трубка подачи воды перекручена • Протечка жидкости	• Обратитесь в сервисную службу. • Наполните резервуар • Проверьте трубки водяного охлаждения
Сигнал о превышении температуры воды	• Слишком высокая температура в помещении или воздуховоды заблокированы	• Проверьте циркуляцию охлаждающего воздуха • Проверьте температуру в помещении • Убедитесь, что между задней панелью изделия и стеной достаточное расстояние • Обратитесь в сервисную службу.
Ошибка мигающей панели	• Неисправность мигающей панели • Лампа-вспышка неисправна • Лампа-вспышка истощена	• Обратитесь в сервисную службу.
Перенапряжение	• Проблемы с силовой электроникой	• Обратитесь в сервисную службу.
Ошибка внешней блокировки	• Блокировка подключена ненадлежащим образом или не подключена	• Проверьте подключение блокировки
Ошибка затвора	• Ненадлежащее положение затвора	• Обратитесь в сервисную службу.
Предупреждение, связанное с энергией: высокая или	• Флуктуация энергии • Несоответствующий уровень энергии	• Обратитесь в сервисную службу.
Отсутствие соответствия отображаемого уровня энергии и полученного эффекта	• Повреждение шарнирного рычага • Повреждение рукоятки	• Замена шарнирного рычага и/или манипулятора • Обратитесь в сервисную службу.

Если отдел технического обслуживания компании Asclepion Laser Technologies GmbH сообщил о необходимости возврата изделия, заполните и отправьте прилагаемое разрешение на возврат товара в данный отдел. Разрешение представлено в Приложении А. Отдел технического обслуживания компании Asclepion Laser Technologies GmbH использует данную информацию для связи с вами и организации возврата изделия. Изделия, компоненты и расходные материалы, возвращенные без предварительного письменного разрешения отдела технического обслуживания компании Asclepion Laser Technologies GmbH, будут возвращены в нераспечатанном виде.

9. Отдел обслуживания клиентов

9.1 Гарантия и обязательства изготовителя

Компания Asclepion Laser Technologies GmbH не несет какой-либо ответственности за ненадлежащее использование системы.

Изготовитель не несет ответственности за повреждения или неисправности, вызванные ненадлежащим использованием изделия.

Надлежащее использование состоит в следующем

- соблюдение инструкций, представленных в настоящем Руководстве
- соблюдать программу технического обслуживания системы
- соблюдать требования международных стандартов

Изделие имеет гарантию на любые дефекты материала и на качество сборки в течение одного (1) полного года с момента поставки.

Ремонт, выполняемый в случае стихийных бедствий, несчастных случаев, сбоев в электрической цепи, небрежности, ненадлежащего или несоответствующего использования изделия, ремонт или обслуживание, выполняемые лицами, неуполномоченными компанией Asclepion Laser Technologies GmbH, не подпадают под действие гарантии.

Сотрудники компании Asclepion Laser Technologies GmbH должны иметь свободный доступ к изделию.

Любые ремонтные работы, которые не могут быть выполнены на месте, будут проведены в лабораториях компании Asclepion Laser Technologies GmbH.

Гарантия и ответственность изготовителя также не распространяются на изделие в следующих случаях

- Применение устройства не соответствует процедурам и инструкциям, представленным в Руководстве по эксплуатации.
- Ненадлежащий монтаж и техническое обслуживание.
- Использование неисправной, поврежденной системы безопасности или установленной ненадлежащим образом.
- Несоблюдение инструкций, представленных в Руководстве по эксплуатации, касающихся транспортировки, хранения, монтажа и технического обслуживания.
- Самовольная модификация изделия.
- Несоответствующий ремонт.
- Неисправности, вызванные внешними элементами.
- В процессе эксплуатации изделия не используются защитные очки для оператора и пациентов, изделие может находиться в любом режиме, в том числе, режиме ожидания.

Покупатели не могут претендовать на компенсацию, в случае ущерба, возникшего вследствие неисправности изделия.

По запросу, изготовитель предоставляет всю техническую информацию, в том числе схемы электрооборудования, перечень компонентов и рекомендуемые протоколы приложений.

Для получения информации о гарантии, свяжитесь с дистрибьютором.
DGM001335.00 UM Studio

9.2 Ремонт и модификация изделия

- Ремонт и техническое обслуживание должны выполняться только уполномоченным техническим персоналом.
- **НАСТОЯТЕЛЬНО** рекомендуется следовать стандартной программе технического обслуживания.
- **НАСТОЯТЕЛЬНО** рекомендуется заменить все поврежденные компоненты.
- Используйте только оригинальные запасные части компании Asclepion Laser Technologies GmbH.
- Модификации изделия, в том числе конструктивного характера, не допускаются.

Свяжитесь с компанией Asclepion Laser Technologies GmbH, чтобы сообщить о неисправностях, производственных дефектах и несоответствиях вашего устройства. Если товары или медицинские изделия необходимо вернуть компании Asclepion Laser Technologies GmbH, отправьте этот документ по факсу и **не отправляйте товар, пока отдел технического обслуживания не назначит номер RMA.**

9.3 Контакты

Компания Asclepion Laser Technologies GmbH предоставляет своим клиентам услуги по выявлению и устранению неисправностей по электронной почте и по телефону, а также услуги по обучению на месте, ремонту и техническому обслуживанию.

Свяжитесь с отделом технического обслуживания компании Asclepion используя контакты, указанные далее. Держите наготове серийный номер изделия.

Asclepion Laser Technologies GmbH Service
Bruesseler Str. 10 D - 07747 JENA
Germany (Германия)
Тел.: +49 (0) 3641 / 7700 - 401
факс.: +49 (0) 3641 / 7700 - 402
Эл. почта: service@asclepion.com

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

10.1 Общие технические характеристики

Категория изделия	Лазерное устройство медицинского назначения
Классификация лазера в соответствии со стандартом IEC/EN 60825- 1:2014	Класс 4
Классификация пилотного луча в соответствии со стандартом IEC/EN 60825- 1:2014	Класс 3R
Сеть	230 В~, 50/60 Гц, 10 А
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип В
Степень защиты при попадании влаги	IP20 (IEC60529)
Режим работы	Импульсный (лазер с модулированной добротностью) Автоматический выключатель
Плавкий предохранитель	Автоматический выключатель
Размеры	244(Ш) x 790(Д) x 790(В) мм
Масса	60 кг
Рабочая температура	10° – 30° С
Температура хранения/транспортировки	от +5 до +40°С
Влажность	< 75 %
Атмосферное давление	800 – 1060 гПа
Система охлаждения устройства	Замкнутый контур водяного охлаждения / водно-воздушный обменник
Система подачи луча	Шарнирный рычаг
Пилотный луч	Класс 3R 3 мВт при 635 нм
Привод	Закрытый ножной переключатель

10.2 Технические характеристики лазера

Лазер	Nd:YAG-лазер с модулированной добротностью
Длина волны	1064 нм, 532 нм
Максимальное воздействие лазерной энергии на кожу	0,9 Дж при 1064 нм (QS) 0,45 Дж при 532 нм (QS) 2 Дж при 1064 нм (FR)
Максимальный флюенс	до 22 5 Дж/см ² при 1064 нм (QS) до 11,25 Дж/см ² при 532 нм (QS) до 50 Дж/см ² при 1064 нм (FR)
Размер пятна	Квадратные пятна: 2 x 2, 3 x 3, 4 x 4, 5 x 5 мм ²
Ширина импульса	6 нс, при 1064 нм и 532 нм (QS) 0,1–0,3 мс при 1064 нм (FR)
Время воздействия	6 нс, при 1064 нм и 532 нм (QS) 0,3 мс, при 1064 нм (FR)
Частота повторений	1, 2, 5, 10 Гц
Устройство контроля мощности	± 10 % выходной энергии
Отклонение (выход манипулятора)	0,5 мрад
МДВ ¹	0,0063 Дж/м ² при 1064 нм (QS) 0,0016 Дж/м ² при 532 нм (QS) 0,064 Дж/м ² при 1064 нм (FR)
НОГР ²	15 км при 1064 нм (QS) 25 км при 532 нм (QS) 6,2 км при 1064 нм (FR)
ОП ³	LB7, ОП≥7 при 1064 нм (QS) LB7, ОП≥7 при 532 нм (QS) LB7, OD≥6 при 1064 нм (FR)

QS = лазер с модулированной добротностью FR = лазер, работающий в режиме свободной генерации

Квадратные рукоятки Spot предоставляются по запросу, выбор доступен при покупке системы.

Примечание 1. В течение срока эксплуатации изделия, значения лазерной энергии могут отклоняться в пределах 5 %.

Примечание 2. Изделие оснащено внутренней системой измерения, с целью контроля фактического лазерного излучения. Устройство не нуждается в калибровке.

¹ МДВ = максимально допустимое воздействие

² НОГР = номинальное опасное для глаз расстояние

³ ОП = оптическая плотность

11. ГЛОССАРИЙ

Глоссарий условных обозначений и аббревиатур, используемых в настоящем Руководстве представлен далее.

Символы	Описание
	Ознакомьтесь с документацией
	Символ используемый для деталей типа В, согласно стандарту IEC 60601-1
	Символ, указывающий, что изделие запрещено утилизировать как бытовые отходы. Утилизация должна проводиться в соответствии с Директивой в отношении отходов электрического и электронного оборудования (WEEE)
	Дата производства
	Изготовитель
	Серийный номер
	Условное обозначение положения «Выкл.» переключателя с ключом
	Условное обозначение положения «Вкл.» переключателя с ключом
	Условное обозначение эквипотенциала
λ	Длина волны
Аббревиатуры	Описание
НОГР	номинальное опасное для глаз расстояние
МДВ	максимально допустимое воздействие
ОП	оптическая плотность
LB	степень защиты очков
CW	Излучение лазера с непрерывной волной
WEEE	Утилизация отходов электрического или электронного оборудования
T	Плавкий предохранитель с задержкой срабатывания
I	Класс электрозащиты
$\varnothing$	Диаметр

T on	Продолжительность импульса, лазер включен
T off	Продолжительность импульса, лазер выключен
N.A.	неприменимо
Единицы измерения	Описание
м мкм нм	<i>Единица измерения длины</i> ■ метр ■ микрометр = 10^{-6} м ■ нанометр = 10^{-9} м
с мс мкс	<i>Единицы времени,</i> ■ секунда ■ миллисекунды = 10^{-3} с ■ микросекунды = 10^{-6} с
мрад	<i>Единица измерения угла (отклонение), миллирадиан</i>
Дж	<i>Единица измерения энергии, джоуль</i>
Дж/см²	Единица измерения флюенса, джоуль на кв. см
Вт мВт	<i>Единица измерения мощности,</i> ■ Ватт ■ мВт
В кВ	<i>Единица измерения напряжения,</i> ■ Вольт ■ киловольт
В пер. тока	Вольт пер. тока
среднекв. напряжение	Напряжение питания
А	Единица измерения тока, ампер
А/м	Единица измерения, ампер на метр
Гц кГц ГГц	<i>Единица измерения частоты</i> ■ Герц ■ килогерц = 10^3 Гц ■ гигагерц = 10^9 Гц
Бар	Единица давления – бар
°C	Единица измерения температуры, градус Цельсия
кг	Единица измерения массы, килограмм
%	Процент

Приложение 2. Таблицы ЭМС



ОСТОРОЖНО!

С целью обеспечения безопасности пользователя, пациента и других лиц, используйте только комплектующие и запасные части, указанные изготовителем данного изделия. Использование других принадлежностей или запасных частей может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости.

ВАЖНО!

Изделия медицинские электрические подпадают под действие особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС), в соответствии с IEC 60601-1-2. Убедитесь, что соблюдаются указания по ЭМС в отношении монтажа и эксплуатации. Изделия медицинские электрические могут подвергаться воздействию мобильных устройств ВЧ-связи (например, мобильного телефона). Если изделия необходимо штабелировать или размещать рядом друг с другом, а также в случае ВЧ-помех, убедитесь, что соблюдается предусмотренное применение.

IEC 60601- 1- 2 Таблица 201		
Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Система STUDIO предназначена для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или конечный пользователь системы должен обеспечить использование системы в данной среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка – руководящие указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	STUDIO использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Таким образом, уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям в функционировании расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по CISPR 11	Класс В	Система STUDIO пригодна к применению в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к источнику питания низкого напряжения, питающему данные дома.
Гармонические составляющие тока по IEC 61000- 3- 2	НЕПРИМ.	
Колебания напряжения/мерцающее излучение, IEC 61000- 3- 2	Соответствует	

IEC 60601-1-2 Таблица 202			
Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Система STUDIO предназначена для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или конечный пользователь системы должен обеспечить использование системы в данной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководящие указания
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	± 8 кВ – контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 , кВ, ± 8 кВ; ± 15 кВ — воздушный разряд	Соответствует	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий входа/выхода	Соответствует	Качество мощности сети питания должно соответствовать качеству для обычной коммерческой или больничной среды

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ кВ}, \pm 1 \text{ кВ}$ при подаче помех по схеме «провод-провод» $\pm 0,5 \text{ кВ}, \pm 1 \text{ кВ}, \pm 2 \text{ кВ}$ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Соответствует	качество мощности сети питания должно соответствовать качеству для обычной коммерческой или сельской среды
---	---	---------------	--

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	<u>Провалы напряжения</u> 0 % U_n в течение 0,5 периода 0 % U_n в течение 5 периодов 70 % U_n в течение 25 периодов (50 Гц) 70 % U_n в течение 30 периодов (60 Гц) <u>Прерывание напряжения:</u> 0 % U_n в течение 250 периодов (50 Гц) и 300 периодов (60 Гц)	Соответствует	Качество мощности сети питания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю изделия необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется осуществлять питание от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле на частоте питания (50/60 Гц), IEC 61000-4-8	30 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.

Примечание. U^H – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

IEC 60601-1-2 Таблица 204			
Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Система STUDIO предназначена для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или конечный пользователь системы должен обеспечить использование системы в данной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководящие указания
			Расстояние между портативными и мобильными средствами радиосвязи и любой частью изделия, включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $D = 1,167 \cdot \sqrt{P}$
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6 Изучаемое радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц – 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	Соответствует	$d = 1,167 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,333 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – номинальное значение максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт), в соответствии со значением, установленным изготовителем, а d – рекомендуемый пространственный разнос, в метрах (м) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Примечание 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Примечание 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для определения электромагнитного поля, излучаемого стационарными высокочастотными передатчиками, рекомендуется провести соответствующее исследование. Если измеренные значения в месте размещения превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки его нормального функционирования.

Если в процессе наблюдения выявлено отклонение от нормального функционирования, может возникнуть необходимость в принятии дополнительных мер, таких как переориентировка или перемещение изделия.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля следует считать меньшей, чем 3 В/м.

IEC 60601-1-2 Таблица 206			
Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием			
STUDIO предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия могут избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и мобильными средствами радиосвязи (передатчики) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика,		
	в полосе от 150 КГц до 80 МГц, $d = 1,17\sqrt{P}$ м	в полосе от 80 МГц до 800 МГц, $d = 1,17\sqrt{P}$ м	в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33\sqrt{P}$ м
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,370	0,370	0,740
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,40
100	11,7	11,7	23,3
Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое расстояние удаления (d) в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определения частоты передатчика, в которой р — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным изготовителя.			
Примечание 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
Примечание 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

STUDIO

Удаление татуировок и нарушений пигментации
лазером

РУКОВОДСТВО ПО ПРОВЕДЕНИЮ ТЕРАПИИ

DGM001340.00

Дата пересмотра 18.01.2018 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВАЖНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	2
2. ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ	3
3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ СИСТЕМЫ	4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
ПРИНЦИП РАБОТЫ. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ЛАЗЕРА И МЯГКИХ ТКАНЕЙ	4
4. РЕКОМЕНДАЦИИ О ПРОВЕДЕНИИ ТЕРАПИИ	7
ВЫБОР ПАЦИЕНТА	7
5. ПЕРЕД ПРОЦЕДУРОЙ	8
ТАТУИРОВКИ	8
НАРУШЕНИЯ ПИГМЕНТАЦИИ	8
6. Проведение процедуры	9
ТАТУИРОВКИ	9
НАРУШЕНИЯ ПИГМЕНТАЦИИ	9
7. ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ	10
ТАТУИРОВКИ	10
НАРУШЕНИЯ ПИГМЕНТАЦИИ	10
8. КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ПОВЫШЕНИЯ ТОНУСА КОЖИ, УСТРАНЕНИЯ РАСШИРЕННЫХ ПОР И ЛЕЧЕНИЯ СЕБОРЕИ (В РЕЖИМЕ СВОБОДНОЙ ГЕНЕРАЦИИ)	11
9. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	12
10. ЛИТЕРАТУРА	13

1. Важные рекомендации для пользователя

Настоящее Руководство представляет собой руководство по проведению лазерной терапии, с целью оказания помощи при использовании лазерной системы Studio. Информация, представленная в настоящем документе, отражает современное состояние технологии и исследований в данной области. Редактор не несет ответственности за ошибки, которые, несмотря на надлежащую осторожность и внимание, не могут быть полностью исключены. Пользователь несет полную единоличную ответственность за действия, выполняемые в соответствии с настоящим Руководством.

Но оно не заменяет клиническую оценку и практическое обучение с опытным клиницистом, а также личный опыт.

Все права защищены. Особое значение уделяется защите прав на копирование, распространение или перевод любой информации, содержащейся в настоящем документе. Запрещено воспроизведение настоящего руководства, как полностью, так и частично, в любой форме (ксерокопирование, съемка на микроплёнку или т.д.) без предварительного письменного разрешения редактора. Запрещено воспроизведение, копирование или распространение документа с помощью электронных систем.

Настоящее Руководство представляет собой руководство по проведению лазерной терапии, с целью оказания помощи при использовании системы Studio (лазер с модулированной добротностью). Информация, представленная в настоящем документе, отражает современное состояние технологии и исследований в данной области. Редактор не несет ответственности за ошибки, которые, несмотря на надлежащую осторожность и внимание, не могут быть полностью исключены. Пользователь несет полную единоличную ответственность за действия, выполняемые в соответствии с настоящим Руководством.

Но оно не заменяет клиническую оценку и практическое обучение с опытным клиницистом, а также личный опыт.

ВНИМАНИЕ! Практикующий врач несет ответственность за клинические результаты и возможное повреждение кожи пациента. Ответственность за решение о том, подходит ли эта лазерная система для данного медицинского применения, и какой метод терапии следует выбирать, несет исключительно лечащий врач. Исключается проведение лазерной терапии, в случае возникновения сомнений касательно надлежащих условий работы изделия.

Неквалифицированное применение лазеров может привести к травмированию пациентов, операторов и нанесению ущерба объектам!

2. Правила техники безопасности

Принимая во внимание большое количество успешных процедур, выполненных с помощью лазера, следует отметить, что количество инцидентов непропорционально низкое. Несмотря на это, не следует недооценивать уровень внимания, требуемый для работы с лазерными устройствами. Небрежное обращение с лазерным излучением может привести к серьезному травмированию пользователя и пациента.

Лазерное излучение достаточно интенсивно. Оно может представлять опасность даже на некотором расстоянии от физического выхода лазера. Несоответствующее использование лазерного излучения может привести к серьезному травмированию глаз или ожогам тканей тела.

Наибольшая потенциальная опасность существует для человеческого глаза. Даже при самом низком уровне мощности возможно нанесение необратимого ущерба сетчатке, так как хрусталик обладает фокусирующим эффектом.

В случае несоблюдения инструкций настоящего Руководства и Руководства по эксплуатации, лазер может стать источником потенциальной опасности для врача, пациента или третьих лиц. Следовательно, в настоящем Руководстве представлена информация об использовании лазера в качестве медицинского устройства.

Ответственность за решение о том, подходит ли эта лазерная система для данного медицинского применения, и какой метод терапии следует выбирать, несет исключительно лечащий врач. Лазерная терапия не должна проводиться ни при каких обстоятельствах, в случае возникновения сомнений касательно надлежащих условий работы изделия.

Внимание! Не проводите процедуру на расстоянии 1 см от глазной орбиты или наружного кантуса или используйте защиту для глаз, например, экраны для защиты глаз от лазерного излучения.

3. Показания к применению системы

Ознакомьтесь с разделом «Показания к применению» Руководства по эксплуатации.

Противопоказания

Все пациенты, у которых ранее возникали проблемы при проведении лазерной терапии, должны были пройти тщательный отбор до начала терапии.

У пациентов с келоидными рубцами риск рубцевания после любого травмирования кожи, в том числе лазерной терапии, значительно выше.

Противопоказания к использованию лазера Nd: YAG с модулированной добротностью включают:

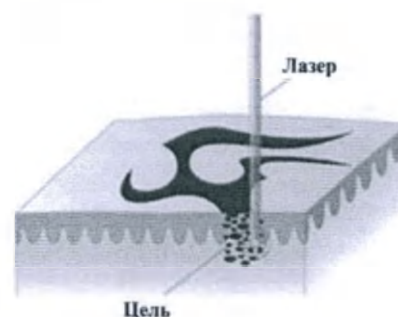
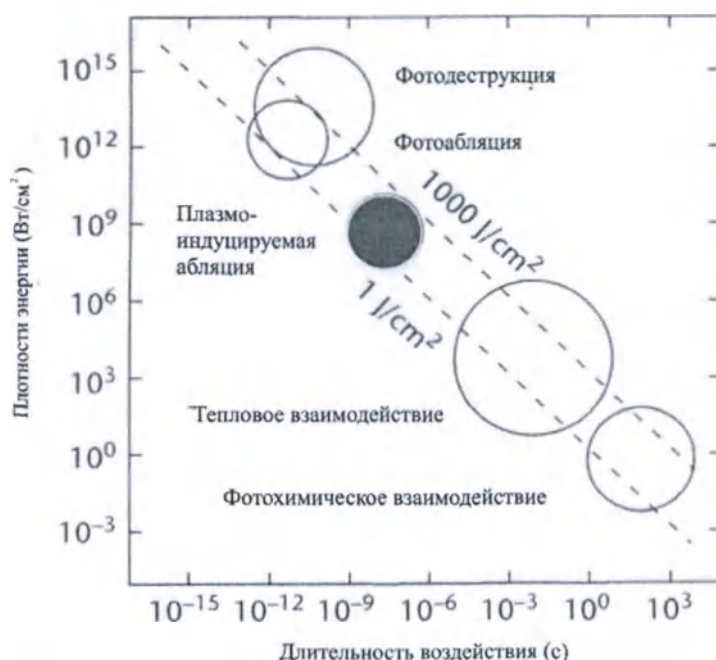
- Прием лекарств, повышающих чувствительность к свету
- Прием ретиноидов или изотретиноина (Аккатэйн)
- Раковые и предраковые поражения в области терапии
- Вирус простого герпеса в области лечения
- Риск образования келоидных рубцов
- Беременность (пациентки)
- Эпилепсия – возможна эпилептическая реакция в процессе лечения
- Травмированная кожа
- Сильный загар
- Антикоагулянтная терапия

Принцип работы Взаимодействие лазера и мягких тканей

Энергия, длительность воздействия и длины волн лазера будут влиять на биологическую реакцию. Различные компоненты тканей (вода, гемоглобин, меланин и другие пигменты) поглощают свет на разных длинах волн. Следовательно, выбор длины волны зависит от типа лазерной терапии. Световая энергия может использоваться для выборочного повреждения некоторых компонентов кожи. Принципы взаимодействия света и ткани включают отражение, поглощение, рассеяние и передачу света на кожу, эффекты тепловой энергии, возникающие в результате поглощения, и последующую реакцию на травму.

Показания к применению лазерной системы Quanta System STUDIO основаны на фотоабляции мишени с минимальным повреждением соседних тканей. Лазерная система Quanta System STUDIO Nd: YAG разработана для удаления доброкачественных нарушений пигментации и татуировок. При удалении татуировки, воздействие направлено на чернила. При удалении нарушений пигментации, мишенью является меланин. При удалении татуировки, чернила фрагментируются и выводятся посредством иммунной системы организма. При удалении нарушений пигментации, меланин подвергается фотоабляции, а фрагменты меланина также

выводятся иммунной системой организма. Преимущество лазеров с модулированной добротностью состоит в использовании импульсов малой длительности. В течение нескольких наносекунд длительность импульса менее периода тепловой релаксации мишени. В случае чернил, период релаксации составляет несколько сотен наносекунд. Тот же период используется для меланина. Импульс малой длительности, в сочетании с более продолжительным временем термической релаксации мишеней гарантирует быстрое повышение температура мишени и быстрое увеличение объема, что приводит к их фрагментации и разделению на мелкие частицы. Подобный механизм действия не позволяет передавать тепло на окружающие ткани, что повышает безопасность терапии.



Лазеры с модулированной добротностью. Пиковая мощность и длительность воздействия и ширина импульса в нс создают высокочастотную волну, способную фрагментировать пигменты.

Применяются следующие математические расчеты:

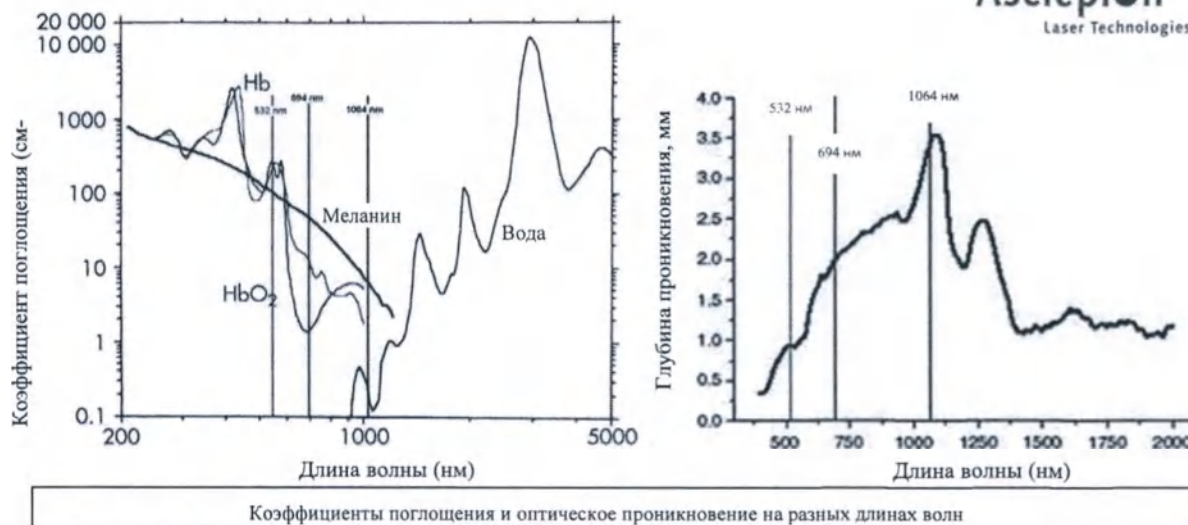
$$\text{Флюенс} \left[\frac{\text{Дж}}{\text{см}^2} \right] = \frac{\text{Энергия (Дж)}}{\text{Площадь (см}^2\text{)}} = \frac{\text{Мощность (Вт)} \times \text{Ширина импульса (с)}}{[\text{Размер пятна (см)/2}]^2 \times \pi}$$

Значения и соотношения лазерного излучения, длительности импульса, размера пятна, энергии и флюенса должны быть изучены надлежащим образом, с целью предотвращения несоответствующей работы лазера.

Обратите внимание, что размер пятна представлен в результатах вычисления в виде квадратичного значения.

Лазерная система STUDIO генерирует электромагнитное излучение (свет) на длине волны 532 нм и 1064 нм.

Помимо плотности энергии и длине волны, длительность импульса является решающей при проведении эффективной лазерной обработки тканей.



Теория выборочного фототермолизиса, опубликованная в 1983 году Роксом Андерсоном и Дж. А. Паппишем (Selective photothermolysis: precise microsurgery by selective absorption of pulsed radiation', Science, 220:524-527) указывает на то, что выборочное термическое разрушение происходит в пигментированной структуре мишени, если мишень подвергается воздействию излучения с достаточной плотностью энергии, на длине волны, являющейся предпочтительной для поглощения мишени за время, равное времени тепловой релаксации данной мишени или менее.

Доступный размер пятна лазерного устройства является еще одним фактором, влияющим на эффективность лазерной терапии: более крупное пятно позволяет обрабатывать большую площадь одномоментно.

$$\text{Флюенс} = \text{плотность энергии} = \text{энергия на площадь} = \text{Дж/см}^2$$

При использовании лазерной системы STUDIO, **длина волны** и **флюенс** являются **наиболее важными параметрами** для достижения желаемого эффекта лечения. Поглощение и проникновение зависят от длины волны, типа чернил и глубины нанесения, и требуют соответствующего выбора длины волны.

Флюенс пропорционален мощности и длине лазерного импульса. Диаметр пятна представляет собой квадратную часть обрабатываемой области (площадь = $\pi \times \text{Радиус}^2$), изменение размера пятна будет влиять на плотность энергии (флюенс) значительно больше, чем изменение настроек энергии (мощность и импульс).

После выбора размера пятна (крепления манипулятора), плотность энергии может быть уменьшена путем снижения уровня энергии.

Плотность энергии отображается как FLUENCE.

ВНИМАНИЕ! Обратите внимание, что значение FLUENCE будет соответствующим, если размер пятна был выбран и введен правильно!

4. Рекомендации по проведению терапии

Использование оборудования основано на знаниях и опыте врача. Врач отвечает за постановку верного диагноза и за все результаты лечения.

Последующее лечение, проводимое оператором, представлено в виде общих принципов в отношении надлежащего применения лазерной системы Quanta System STUDIO с модулированной добротностью и обеспечения качественного ухода за пациентами, выбиравшими данный метод лечения.

Пациенты должны быть проинформированы о возможных побочных эффектах и осложнениях, связанных с лазерной терапией. Кроме того, должен быть проведен соответствующий инструктаж по предварительному и последующему уходу, и указана необходимость прохождения нескольких процедур.

Выбор пациента

Врач, основываясь на своих протоколах и опыте, должен тщательно отобрать всех потенциальных кандидатов на прохождение лазерной терапии. Критерии отбора должны включать, но не ограничиваться следующим:

- Необходимо определить **тип кожи пациента** при проведении обработки любой поверхности кожи лазером. Пациенты с темным типом кожи трудно поддаются терапии, так как лазер нацелен на наиболее доступный пигмент, в первую очередь. Пациентов, которые хотят пройти лазерную терапию, необходимо предупредить о возможных изменениях пигментации, необходимости многократного лечения и необходимости перерыва между процедурами, с целью обеспечения надлежащего заживления кожи и восстановления пигментации эпидермиса.
- **Нарушения пигментации** Перед обработкой нарушения пигментации и проведением лазерной терапии, необходимо иметь точный диагноз в отношении пигментированных пятен. Неточный диагноз и непреднамеренная лазерная терапия рака кожи (меланомы) могут отсрочить надлежащее лечение. Кроме того, необходимо точно установить местонахождение нарушения пигментации (дермальное или эпидермальное).
- **Татуировки** При обработке татуировок необходимо определить их тип, с учетом цвета. Так как татуировки наносятся с использованием чернил различного цвета и различных красящих составов, реакция на лазерную обработку отличается.

Татуировки классифицируются следующим образом

1. Профессиональные татуировки, выполненные с использованием татуировочной машинки.
2. Любительские татуировки – обычно выполняются непрофессионалами, с использованием китайской туши или графита. Такие татуировки выглядят серыми и темно-синими.
3. Травматические – возникающие в результате попадания посторонних частиц в кожу.
4. Косметические – обычно выполняются в косметических кабинетах, «перманентный макияж». Они, как правило, черного, коричневого, красного цвета или цвета ржавчины и содержат железо или диоксид титана. **ВНИМАНИЕ!** Подобные татуировки темнеют при обработке лазером.
5. Лекарственный препарат используется в качестве вспомогательного средства при лучевой терапии или внутреннем размещении медицинского изделия.

DGM001340.00 AM STUDIO

После утверждения пациента для прохождения терапии с использованием системы Quanta System STUDIO Nd: YAG, согласно показаниям, информацию о критериях не включения см. в Разделе «Противопоказания».

5. Перед процедурой

Татуировки

Если у в анамнезе пациента есть аллергическая реакция на чернила, необходимо следовать амбулаторному протоколу лечения аллергической реакции. Он может включать предварительную обработку с использованием антигистаминных препаратов. Лекарственные средства и оборудования для проведения реанимации и должны быть легко доступны.

Нарушения пигментации

Лечению поддаются только доброкачественные нарушения пигментации. С целью предотвращения проведения терапии злокачественных поражений, необходимо провести диагностику до процедуры. Данная ситуация очень серьезна и может привести к отсрочке постановки диагноза и потере жизненных показателей.

Осторожно!

Успех проведения терапии зависит от реакции пациента и характера повреждений.

Таким образом, до проведения терапии, в рамках подготовительного этапа, целесообразно провести предварительное испытание. Каждый пробный курс терапии должен проводиться с использованием соответствующих предварительных и последующих процедур, как и при стандартной лазерной терапии.

6. Проведение процедуры

Отслеживайте следующие клинические результаты и диапазон флюенса.

Татуировки

Идеальным клиническим результатом является «лазерный снег» или отбеливание кожи над обработанной областью, а в некоторых случаях – точечное кровотечение и пурпура.

Удаление татуировки при 532 и 1064 нм QS					
Цвет татуировки	Длина волны (нм)	Размер пятна (мм ²)	Флюенс (Дж/см ²)	Частота (Гц)	Примечание
Синий (темный), черный	1064	2; 3; 4	4-10*	1-5	Флюенс необходимо постепенно увеличивать после каждой процедуры
Зеленый	1064	2; 3; 4	5-11*	1-5	Флюенс необходимо постепенно увеличивать после каждой процедуры. Идеальная длина волны для этого цвета – 694 нм (Q-Plus R-C-T)
Красный, фиолетовый, оранжевый, желтый, коричневый	532	2; 3; 4	2-6*	1-5	Флюенс необходимо постепенно увеличивать после каждой процедуры. Чернила желтого цвета могут плохо поддаваться терапии.
* максимальные уровни рекомендуемых флюенсов не могут быть достигнуты при максимальном размере пятна ☐ пятно доступно только как опция OptiBeam					

Для достижения хорошего результата, как правило, требуется от 5 до 10 сеансов.

Нарушения пигментации

Идеальным клиническим результатом в отношении нарушения пигментации – отбеливание области обработки, с последующим точечным кровотечением.

Нарушения пигментации при 532 нм и 1064 нм (QS)					
Поражение	Длина волны [нм]	Размер пятна (мм)	Флюенс (Дж/см ²)	Частота (Гц)	Примечание
Эпидермальные (лентиго)	532	3; 4	1-3	1-10	Использование длины волны 532 нм, флюенса выше 1,5 Дж/см ² обычно приводит к возникновению пурпуры
Нарушения пигментации	532	3; 4	2,5-5	1	Транзиторная гипопигментация более очевидна, чем при использовании длины волны 1064 нм. Максимальная глубина проникновения ~ 1 мм
Нарушения пигментации	1064	2; 3; 4	3-7	1-5	Максимальная глубина проникновения
* максимальные уровни рекомендуемых флюенсов не могут быть достигнуты при максимальном размере пятна ☐ пятно доступно только как опция OptiBeam					

Для достижения хорошего результата, как правило, требуется от 2 до 4 сеансов.

7. После процедуры

Татуировки

- Наложите марлевую повязку на обработанную область и закрепите бумажной лентой.
- Непосредственно после терапии, кожа покраснеет. Также возможны незначительные кровотечения и/или образование волдырей. Обычно проходит в течение 7–10 дней. Татуировка станет размытой и постепенно обесцветится в течение следующего месяца. При выведении практически всех татуировок, для достижения максимальной эффективности требуется проведение нескольких процедур; процедуры обычно проводятся каждые 6 недель.
- В течение недели наблюдаются: умеренный отек, покраснение и болезненная чувствительность.
- В течение следующих нескольких дней могут образовываться волдыри, а затем струпья или тонкая корка. Струпья или корки должны отпасть самостоятельно. Покраснение очистившейся кожи спадет в течение нескольких дней или нескольких недель. С целью минимизации осложнения, не убирайте струпья
- Принятие душа/ванны разрешено через 24 часа. Аккуратно насухо промокните обработанную область; не вытирайте полотенцем или махровой салфеткой, во избежание нарушения струпа/корки.
- Не наносите макияж до тех пор, пока все обработанные области не высохнут и не заживут.
- Защищайте свою кожу от солнца в течение первых 2 недель. Используйте солнцезащитный крем в течение 6 недель после проведения процедуры.
- Если в области терапии проявляются признаки инфекции - выраженное покраснение, отек, болезненная чувствительность или нагноение, следует провести соответствующую терапию.
- Интервал между процедурами обычно составляет четыре недели. Это обеспечивает заживление области обработки. Терапия, проводимая в течение менее 4 недель, по-видимому, более не является эффективной.

Нарушения пигментации

- На следующее утро нанесите мазь с антибиотиком на обработанную область. Это необходимо делать два раза в день, по полного заживления обработанной области.
- Избегайте царапин в обработанной области до заживления, которое обычно составляет от 7 до 10 дней.
- Следует избегать воздействия прямого солнечного света на обработанную область в течение следующих двух месяцев. Если невозможно избежать воздействия прямого солнечного света, следует использовать солнцезащитный крем.

После того, как покраснение пройдет, пигментация все еще может присутствовать. Она будет постепенно светлеть в течение следующих 3–4 недель. Если требуется повторная терапия, подождите 8 недель.

DGM001340.00 AM STUDIO

10

8. Клинический протокол повышения тонуса кожи, устранения расширенных пор и лечения себореи (в режиме свободной генерации)

Подготовка пациента

- Удалите косметику (тщательно!) и очистите кожу
- Использование местного анестетика не требуется
- Используйте соответствующие лазерные защитные очки и защитные очки для пациента

Параметры процедуры

Повышение тонуса кожи, устранение расширенных пор, лечение себореи при 1064 FR (лазер, работающий в режиме свободной генерации)					
Длина волны (нм)	Размер пятна (мм)	Ширина импульса (мс)	Частота (Гц)	Флюенс (Дж/см ²)	Примечание
1064 FR	4 x 4	0,3	5-10	8-12 (тип кожи ≤ III)	2-3 прохода/процедуры, до умеренной эритемы. Наконечник манипулятора может использоваться в бесконтактном режиме на расстоянии 2 см от кожи. От 7 до 14 дней между процедурами.

Метод применения

- Используйте пробный импульс для оптимизации параметров; увеличивайте воздействие с шагом 2-3 Дж/см². Чем меньше размер пятна, тем выше вероятность рассеяния света.
- Боль, испытываемая пациентом, должна быть незначительной

Последующий уход

- Охлаждение (пузырь со льдом) после процедуры
- Нанесите гель алоэ вера или крем с оксидом цинка
- Использование солнцезащитного крема после процедуры (солнцезащитный крем с высоким уровнем защиты, примерно 6-10 недель)

9. Побочные эффекты

Далее указаны распространенные побочные эффекты при лазерной терапии

- Дискомфорт. В процессе терапии возникает ощущение дискомфорта, от легкого до умеренного. Ощущения похожи на щелчок резинкой по коже. Некоторые области более чувствительны, чем другие.
- Пурпура. После терапии, область обработки может выглядеть как после ушиба, с гематомами серого или фиолетового цвета. Изменение цвета пройдет в течение следующих 5-7 дней.
- Волдыри/струпы/образование корки Чаще всего встречаются при выведении татуировок, но могут возникнуть при нарушении пигментации и удалении волос. Как правило, для заживления требуется от 4 до 10 дней.
- Гипер-/гипопигментация. После проведения лазерной терапии кожа может временно посветлеть или потемнеть. Гиперпигментация может усугубиться при воздействии солнца. Гипопигментация, как правило, возникает после проведения нескольких процедур. Пигментные изменения могут продлиться 2–6 месяцев
- Отек. Часто возникает отек, но он спадает в течение 2–5 дней. Отек также может быть уменьшен с помощью прикладывания льда.
- Инфицирование. Несмотря на хороший уход за раной, боль, отек, мокнутие и лихорадка могут указывать на развитие инфекции. Могут потребоваться антибиотики местного действия и/или пероральные антибиотики.
- Рубцевание. Чтобы избежать образования рубцов, компания Quanta System оснастила рукоятку специальной оптикой для гомогенизации лазерного луча, с целью обеспечения идеального распределения луча – с «плоской вершиной». Рубец может образовываться при любом повреждении кожи, но это редко происходит после лазерной терапии. Надлежащая обработка после процедуры снизит вероятность рубцевания.
- Устойчивость татуировки, нарушение пигментации. Обычно проводится несколько процедур, но полное удаление не всегда возможно. Состояние некоторых нарушений пигментаций (мелазма), некоторых татуировок (косметические) и некоторых капиллярных гемангиом может ухудшиться. Проведите тщательную оценку перед проведением терапии.
- Аллергическая реакция. Проявляется при реакции пациента на крем местного действия / антибиотик, ранее неиспользуемые. Также может возникнуть аллергическая реакция на чернила, применяемые при нанесении татуировок, вызванная антигенами, попавшими в кровоток.

10. Литература

1. Geronemus R.G., "Q-switched Nd:YAG laser removal of eyeliner tattoo", J. Am. Acad. Dermatol., 1996, 35, 101-2.
2. Goldberg D.J., "Laser Tx Aimed at benign pigmented lesions", Dermatology times, Vol. 15, N° 7, July 1994.
3. Alster T.S., Williams C.M., "Treatment of nevus of Ota by the Q-switched Alexandrite laser", Dermatol. Surg., 1996, 21, 392-396.
4. Alster T. S., Q-switched alexandrite laser treatment (755 nm) of professional and amateur tattoos", Journal of the American Academy of Dermatology, Vol. 33, N° 1, 1995.
5. Reid W. H., Miller I.D., Murphy M.J., Paul J.P., Evans J.H., "Q-switched ruby laser treatment of tattoos; a 9-year experience", British Journal of Plastic Surgery, 1990, 43, 663-669.

Генеральный директор
Паоло Сальвадео
/Подпись/

/Круглая печать/
/Подпись/

Штамп: Кванта Систем С.п.А.
Фактический адрес: Виа Акведотто, 109,
21017, Самарате (Варесе) - Италия
Тел.: +39.0331.0376797 – Факс: +39.0331.367815
НДС: IT-10647810158 – C.F. 01873050122
Quanta@quantasystem.com – www.quantasystem.com

Гербовая марка Министерства экономики и Финансов и налогового управления
Об уплате гербового сбора € 0,26 (ноль/26) евро

Гербовая марка Министерства экономики и Финансов и налогового управления
Об уплате гербового сбора € 0,26 (ноль/26) евро

Круглая печать/

/Подпись/

Гербовая марка Министерства экономики и Финансов и налогового управления
Об уплате гербового сбора € 0,26 (ноль/26) евро

Гербовая марка Министерства экономики и Финансов и налогового управления
Об уплате гербового сбора € 0,26 (ноль/26) евро

*Круглая печать/
/Подпись/*

Регистрационный номер 143717

Я, нижеподписавшийся доктор Антонио Марреце, нотариус, проживающий в г. Пистойя, зарегистрирован в нотариальной Палате объединенных округов городов Флоренции, Пистойи и Прато, удостоверяю, что:

господин Сальвадео Инг.Паоло, родился в Новаре 16 июля 1969 г., служебный адрес указан ниже, выступающий в качестве уполномоченного члена правления и законного представителя компании Кванта Систем С.п.А. с единственным участником акционером, находящейся в г. Милане, виа Агнелло, дом 5, уставной капитал 1.500.000,00 евро, полностью оплачен, номер налогоплательщика и номер в Реестре предприятий городов Милана-Монцы-Брианцы-Лоди 01873050122, зарегистрированной в Торгово-Промышленной, ремесленной и сельскохозяйственной Палате городов Милана-Монцы-Брианцы-Лоди под номером 2095672, личность которого мною установлена,

подписал на полях и внизу предшествующий акт, в моем присутствии сегодня в г. Каленцано, виа Бальданцезе, дом 17, пятого февраля две тысячи двадцатого года.

Подпись нотариуса

Круглая гербовая печать:

Нотариус в г. Пистойя * Антонио ди Гуидо Марреце



Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать пятого февраля две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

43

лист (-а, -ов)

Е.Е. Прокошенкова



наб
Quanta System SpA (Italy)

CEO

(должность/position)

Paolo Salvadeo

(имя/name)

(подпись/signature)

« 04 » november 2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

**Дополнение к Эксплуатационной документации
на медицинское изделие**

QUANTA SYSTEM S.p.A.

SEDE OPERATIVA/OPERATIONAL H.Q.: VIA ACQUEDOTTO, 109

21017 SAMARATE (VA) - ITALY

TEL. +39 0331 376797 - Fax +39 0331 367615

P.I./VAT: IT10647810158 - C.F.: 01873050122

quanta@quantasystem.com - www.quantasystem.com

«Система лазерная Studio»

**Supplement to the Operational Documentation
for a medical device**

Laser Studio system



Наименование медицинского изделия (далее МИ)

Система лазерная Studio:

1. Основной блок
2. Зеркально-шарнирный манипулятор с пилотным лучом
3. Оптический адаптер для зеркально-шарнирного манипулятора HPQ серия 2 – не более 5 шт.
4. Q-switch насадка с размером пятна 4х4 мм (квадратное пятно) – не более 10 шт. (при необходимости)
5. Q-switch насадка с размером пятна 3х3 мм (квадратное пятно) – не более 10 шт. (при необходимости)
6. Q-switch насадка с размером пятна 2х2 мм (квадратное пятно) – не более 10 шт. (при необходимости)
7. Защитные очки для длины волны 535нм и инфракрасной @808-1080нм – не более 20 шт. (при необходимости)
8. Защитные очки для пациента – не более 20 шт. (при необходимости)
9. Трубка для слива воды – не более 10 шт. (при необходимости)
10. Педаль ножная
11. Ограничитель дистанции – не более 20 шт. (при необходимости)
12. Набор для заправки с СРС коннектором – не более 10 шт. (при необходимости)
13. Инструкция по применению.

Производитель и уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью «Лазер Мед Системс»,
143300, Московская область, Наро-Фоминск город, улица Калинина, дом 8/1, помещение 6
info@lasers-ms.ru

Repertorio n. 25445

Io sottoscritto dottor Antonio Marrese, notaio residente in Pistoia, iscritto nel Collegio Notarile dei Distretti Riuniti di Firenze, Pistoia, e Prato, attesto che il signor:

SALVADEO ING. PAOLO nato a Novara il giorno 16 luglio 1969, domiciliato per la carica ove appresso, nella sua qualità di Consigliere Delegato e Legale rappresentante della società **QUANTA SYSTEM S.P.A. a unico socio** con sede in Milano, via Agnello n.c. 5, capitale sociale euro 1.500.000,00 sottoscritto e versato, codice fiscale e numero di iscrizione nel Registro Imprese di Milano Monza Brianza Lodi 01873050122, iscritta nel Repertorio Economico Amministrativo presso la Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura di Milano Monza Brianza Lodi al n. 2095672;

della cui identità personale io notaio sono certo, ha sottoscritto in margine ed in calce l'atto che precede in mia presenza oggi in Calenzano, via Baldanzese n.c. 17, quattro november duemilaventuno.



Генеральный директор
Паоло Сальвадео
/Подпись/
04 ноября 2021

/Круглая печать/
/Подпись/

Штамп: Кванта Систем С.п.А.
Фактический адрес: Виа Акведотто, 109,
21017, Самарате (Варесе) - Италия
Тел.: +39.0331.0376797 – Факс: +39.0331.367815
НДС: IT-10647810158 – C.F. 01873050122
Quanta@quantasystem.com – www.quantasystem.com

Я, нижеподписавшийся доктор Антонио Марреце, нотариус, проживающий в г. Пистойя, зарегистрирован в нотариальной Палате объединенных округов городов Флоренции, Пистойи и Прато, удостоверяю, что:

господин Сальвадео Инг.Паоло, родился в Новаре 16 июля 1969 г., служебный адрес указан ниже, выступающий в качестве уполномоченного члена правления и законного представителя компании Кванта Систем С.п.А. с единственным участником акционером, находящейся в г. Милане, виа Агнелло, дом 5, уставной капитал 1.500.000,00 евро, полностью оплачен, номер налогоплательщика и номер в Реестре предприятий городов Милана-Монцы-Брианцы-Лоди 01873050122, зарегистрированной в Торгово-Промышленной, ремесленной и сельскохозяйственной Палате городов Милана-Монцы-Брианцы-Лоди под номером 2095672, личность которого мною установлена,

подписал на полях и внизу предшествующий акт, в моем присутствии сегодня в г. Каленцано, виа Бальданцезе, дом 17, четвертого ноября две тысячи двадцать первого года.

Подпись нотариуса

Круглая гербовая печать:

Нотариус в г. Пистойя * Антонио ди Гуидо Марреце

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем
Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать третьего ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 5 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова