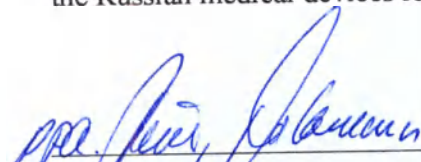


20-July-2021

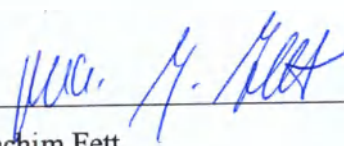
We, Alma Lasers GmbH confirm that this document written based on the accurate information provided in the original Alma Lasers documentation. The document was adapted to the Russian medical devices regulation rules.



Reiner Dittmann
Director Sales / Customer Support

20-July-2021

Date



Joachim Fett
Chief Financial Officer

(stamp)

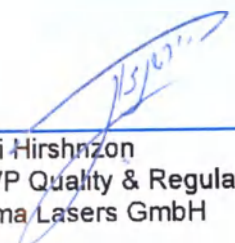
Alma™
For You. For Life.
Alma Lasers GmbH
Nordostpark 100/102
90411 Nürnberg
Tel. +49 (0)911 / 891129-0
Fax +49 (0)911 / 891129-99

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Аппарат лазерный медицинский многофункциональный Soprano Titanium

USER MANUAL FOR A MEDICAL DEVICE

Multifunctional medical laser device Soprano Titanium



Avi Hirshnizon
EVP Quality & Regulatory
Alma Lasers GmbH

Page 1 of 1

URNr. H 1941 /2021
Vorgangsnr. 5164

I hereby certify, that the above are the true signatures, subscribed in my presence, of

1. Mr. Reiner Dittmann,
born on 19th of April 1964,
who is personally known to me.
2. Mr. Joachim Fett
born on 16th of April 1963,
who is personally known to me,

both located at 90411 Nuremberg, Germany,
Nordostpark 100-102,

both acting on behalf of Alma Lasers GmbH, a company having its registered office in Nuremberg.

Upon inspection of the Commercial Register of the District Court of Fuerth on the 19th of July 2021, Section B, No. 13653, I hereby certify and attest that the said Alma Lasers GmbH is registered there, and that Mr. Reiner Dittmann und Mr. Joachim Fett as its authorised officers are jointly authorized to represent this company.

Nuremberg, the 20th of July
two thousand and twentyone
-ms-




Maximilian Hagg, Notary

Содержание

ГЛАВА 1: Обзор изделия	Страница
Область применения данного руководства.....	II
1.1. Применение настоящего руководства.....	1-1
1.2. Ответственность производителя.....	1-1
1.3. Техническое обслуживание.....	1-2
1.4. Внесение изменений в аппарат.....	1-2
1.5. Проверка при перепродаже.....	1-2
1.6. Аббревиатуры и сокращения.....	1-2
2.1. Введение.....	2-1
2.2. Меры по обеспечению безопасности.....	2-1
2.2.1. Электрическая безопасность.....	2-1
2.2.2. Меры предосторожности при работе со световым и лазерным излучением.....	2-2
2.3. Процедурный кабинет.....	2-3
2.4. Общие предупредительные меры и меры предосторожности.....	2-3
2.4.1. Профилактические меры.....	2-3
2.4.2. Меры предосторожности.....	2-4
2.5. Предупреждения, связанные с излучением световой/лазерной энергии.....	2-4
2.5.1. Опасность ожогов.....	2-4
2.5.2. Опасность вследствие прямого или отражающего воздействия на глаза.....	2-4
2.5.3. Защитные очки.....	2-5
2.5.4. Опасность взрыва и возгорания.....	2-5
2.5.5. Опасность вследствие высокого напряжения.....	2-5
2.5.6. Заземление.....	2-5
2.6. Меры по обеспечению безопасности.....	2-6
2.6.1. Кнопка аварийного отключения.....	2-6
2.6.2. Главный выключатель питания.....	2-6
2.6.3. Индикаторы светового/лазерного выключения.....	2-6
2.6.4. Дистанционное блокирующее устройство.....	2-6
2.6.5. Двухуровневая система безопасности от лазерного излучения.....	2-7
2.6.6. Педаль.....	2-7
2.6.7. Система охлаждения кожного покрова.....	2-7
2.7. Конструкция Аппликатора.....	2-7
2.8. Классификация оборудования и соответствие стандартам.....	2-7
2.8.1. Соответствие нормам.....	2-8
2.8.2. Классификация аппарата в соответствии с IEC 60601-1.....	2-9
2.9. Маркировка прибора.....	2-9
2.9.1. Описание маркировок и символов обозначенных на устройстве.....	2-9
3.1. Введение.....	3-1

3.2. Комплектация изделия.....	3-1
3.3. Требования к производственному объекту.....	3-2
3.3.1. Пространство и размещение	3-2
3.3.2. Требования к электропитанию.....	3-2
3.3.3. Требования к условиям окружающей среды.....	3-2
3.4. Распаковка прибора.....	3-3
3.4.1. Подключение Аппликатора.....	3-5
3.4.2. Подключение дистанционной блокировки	3-6
3.4.3. Подключение педали	3-6
3.4.4. Заполнение резервуара для охлаждающей жидкости.....	3-6
3.5. Условия для хранения и транспортировки.....	3-6
3.6. Перемещение прибора.....	3-7
4.1. Введение	4-1
4.2. Общее описание прибора.....	4-1
4.3. Компоненты прибора и системы контроля.....	4-2
4.3.1. Основная консоль.....	4-3
4.3.2. Система управления устройством.....	4-3
4.3.3. Модули электропитания.....	4-4
4.3.4. Контроллер.....	4-4
4.3.5. Система охлаждения.....	4-4
4.3.6. Изолирующий трансформатор.....	4-5
4.4. Технические характеристики устройства.....	4-5
4.4.1. Эксплуатация и контроль.....	4-5
4.4.2. Физические параметры.....	4-6
4.4.3. Системные требования.....	4-6
4.4.4. Аппликаторы.....	4-6
4.4.5. Классификация.....	4-6
4.4.6. Перечень оборудования и аксессуары.....	4-6
5.1. Введение.....	5-1
5.2. Панель управления.....	5-1
5.2.1. Сенсорная ЖК-панель... ..	5-2
5.2.2. Индикатор подключения Аппликатора.....	5-2
5.2.3. Индикатор состояния системы охлаждения кожных покровов.....	5-2
5.2.4. Кнопка аварийного отключения.....	5-2
5.2.5. Индикаторы светового/лазерного излучения.....	5-3
5.2.6. Переключатель с ключом.....	5-3
5.3. Сервисная панель.....	5-3
5.3.1. Основной выключатель.....	5-4
5.3.2. Основной переключатель питания.....	5-4
5.3.3. Индикатор электрического тока.....	5-4

5.4.	Пусковое устройство Аппликатора диодного лазера.....	5-4
5.5.	Педаль.....	5-5
6.1.	Введение.....	6-1
6.2.	Обнаружение ошибок.....	6-1
6.3.	Подготовка прибора к работе.....	6-1
6.3.1.	Обнаружение Аппликатора.....	6-2
6.4.	Управление прибором.....	6-2
6.4.1.	Запуск прибора.....	6-2
6.5.	Определение светового/лазерного потока.....	6-2
6.5.1.	Приостановка операций.....	6-3
6.5.2.	Изменение параметров в процессе эксплуатации.....	6-3
6.6.	Выключение прибора.....	6-3
7.1.	Введение.....	7-1
7.2.	Техническое обслуживание.....	7-1
7.2.1.	Каждые 6 месяцев.....	7-1
7.2.2.	Каждые 12 месяцев.....	7-2
7.3.	Информация по техническому обслуживанию.....	7-2
7.4.	Плановое техническое обслуживание.....	7-2
7.4.1.	Очищение и дезинфекция прибора и аппликаторов.....	7-3
7.4.2.	Очищение фильтров.....	7-3
7.4.3.	Заполнение водой/Слив воды из резервуара.....	7-3
8.1.	Введение.....	8-1
8.2.	Гарантия.....	8-1
8.3.	Руководство по поиску неисправностей.....	8-1
9.1.	Информация для заказа.....	9-1
10.1.	Длина кабеля и замена.....	10-1
10.2.	Электромагнитное излучение.....	10-2
10.3.	Защита от электромагнитного излучения.....	10-2
10.4.	Рекомендуемая безопасная дистанция.....	10-4

Список изображений

Рисунок	Описание	Страница
Рис. 2-1:	Предупреждающий знак для процедурного кабинета	2-3
Рисунок 2-2:	Идентификационная этикетка	2-9
Рисунок 3-1:	Доставка прибора	3-3
Рисунок 3-2:	Распаковка прибора (1)	3-3
Рисунок 3-3:	Распаковка прибора (2)	3-4

Рис. 3-4: Распаковка прибора (3)	3-4
Рис. 3-5: Аппликатор на держателе.....	3-5
Рис. 3-6: Подключение Аппликатора	3-5
Рис. 3-7: Подключение удаленной блокировки и педалн.....	3-6
Рис. 4-1: Основные компоненты прибора.....	4-2
Рис. 4-2: Система управления прибором.....	4-3
Рис. 5-1: Панель управления.....	5-1
Рис. 5-2: ЖК панель с сенсорным экраном.....	5-2
Рис. 5-3: Сервисная панель	5-3
Рис. 5-4: Аппликатор лазерного излучения	5-4
Рис. 5-5: Педаль	5-5
Рис. 6-1: Стартовый экран.....	6-2
Рис. 7-1: Замена фракционного фильтра (фильтра твердых частиц).....	7-2
Рис. 7-2: Замена УФ лампы.....	7-2
Рис. 7-3: УФ лампа.....	7-3
Рис. 7-4: Разъем питания лампы.....	7-3
Рис. 7-5: УФ-лампа без трубки.....	7-3
Рис. 7-6: DI Фильтр.....	7-3
Рис. 7-7: Расположение воздушного фильтра.....	7-5
Рис. 7-8: Комплект для охлаждающей жидкости	7-6
Рис. 7-9: Порт заправки резервуара для охлаждающей жидкости на панели управления.....	7-6

ГЛАВА 1

Обзор изделия

1.1. Применение настоящего руководства

Аппарат лазерный медицинский многофункциональный Soprano Titanium разработано с учетом международных стандартов безопасности и производительности. Персонал, использующий прибор, должен иметь полное представление о правильной работе устройства.

Данное руководство было составлено с целью содействия медицинскому и техническому персоналу в изучении и в работе с устройством. Перед началом работы прочитайте данное руководство по эксплуатации и получите четкое представление о работе прибора. Если какая-либо часть данного руководства вам неясна, пожалуйста, свяжитесь с представителем компании Alma Lasers для получения дополнительных разъяснений.



Внимание

Использование функций управления или настроек, либо непосредственное выполнение процедур, которые не указаны в данном руководстве, может привести к опасному облучению. В связи с этим перед началом использования или перед тем, как работать с аппаратом врачам следует изучить данное РЭ и хорошо ознакомиться со всеми требованиями к безопасности и правилами эксплуатации.

Информация, представленная в данном РЭ, не может заменить профессиональное обучение по эксплуатации аппарата в клинических условиях. Свяжитесь с представителем компании Alma Lasers для получения актуальной информации о существующих курсах по обучению. Для получения клинических данных смотрите РЭ по применению в клинических условиях, представленные в данном документе, которые включают в себя инструкции по установке для каждого из возможных способов эксплуатации.

Данное РЭ всегда должно находиться рядом с аппаратом, и весь персонал, работающий с прибором, должен знать, где оно находится. Дополнительные копии данного РЭ можно запросить у Alma Lasers или у представителя компании Alma Lasers по вашему округу.

Для получения более подробной информации о Alma Lasers посетите веб-сайт компании: <http://www.alma-deutschland.de/>

1.2. Ответственность производителя

Надлежащим образом лицензированный специалист будет нести ответственность за использование и эксплуатацию прибора, а также за квалификацию сотрудников. Компания Alma Lasers не делает никаких заявлений относительно федеральных, штатных или местных законов или нормативных актов, которые могут применяться к использованию и эксплуатации любого медицинского прибора. Практикующий специалист несет полную ответственность за взаимодействие с местными компаниями, которые занимаются лицензированием и определяют полномочия установленные законодательством для использования и работы устройства в клинических условиях

1.3. Техническое обслуживание

Прибор требует периодического технического обслуживания, которое должно выполняться авторизованным техническим персоналом Alma Lasers. Неспособность получить услугу аннулирует все гарантии, выраженные и подразумеваемые. Пожалуйста, свяжитесь с компанией Alma Lasers или ее региональным представителем для получения подробной информации.

1.4. Внесение изменений в устройство

Несанкционированные изменения в оборудовании, программном обеспечении или технических характеристиках устройства аннулирует все гарантии, явные и подразумеваемые. Компания Alma Lasers не несет ответственности за использование или эксплуатацию такого модифицированного прибора.



Внимание

Внесение изменений в данное оборудование запрещено.

1.5. Проверка при перепродаже

Если какой-либо прибор Alma Lasers перепродается кем-либо, кроме авторизованного торгового представителя, компания Alma Lasers предлагает проверку при перепродаже техническим специалистом Alma Lasers, чтобы убедиться в том, что прибор работает в соответствии со спецификацией производителя. Использование прибора после его перепродажи и до его проверки является не правильной эксплуатацией устройства, что может привести к поломкам и аннулированию всех гарантий, явных и подразумеваемых.

Компания Alma Lasers также предлагает сервисный договор и расширенные гарантии для своих устройств. Для получения дополнительной информации об услугах или о расходах на обращения в службу поддержки, пожалуйста, свяжитесь с компанией Alma Lasers или вашим региональным представителем.

1.6. Аббревиатуры и сокращения

"	Дюймы	LED	Светодиодный
°C	Градус (ы) Цельсия	m	Метр (ы)
°F	Градус (ы) Фаренгейта	mm	Миллиметр (ы)
A	Ампер (ы)	msec	Миллисекунды
AC	Переменный ток	nm	Нанометры
cm	Сантиметр (ы)	OD	Оптическая плотность
Hz	Герц	Sec	Секунда (ы)
IEC	Международная электротехническая комиссия		
J	Джоуль (и)	TEC	Термоэлектрическое охлаждение
J/cm ²	Джоуль (и) на квадратный сантиметр	V	Вольт (ы)
Kg.	Килограмм (ы)		Вольт (ы) переменного тока
Lbs.	Фунт (ы)	VAC	
LCD	Жидкокристаллический дисплей	W	Ватт (ы)

ГЛАВА 2

Безопасность

2.1. Введение

В данной главе предоставляется описание основных вопросов по безопасности в процессе эксплуатации прибора, с основным упором на оптическую и электрическую безопасность.

**Внимание**

При нажатии на кнопку аварийного отключения опасное напряжение внутри устройства сохраняется.

При правильной эксплуатации и обслуживании обученные и квалифицированные врачи могут абсолютно безопасно использовать прибор. Главный специалист и весь прочий персонал, эксплуатирующий или обслуживающий устройство, должен быть ознакомлен с информацией по безопасности, предоставленной в данной главе.

Основное внимание должно уделяться безопасности пациента, врача и прочего персонала. Безопасность пациентов в основном обеспечивается хорошо обученным персоналом и тщательно продуманным обустройством процедурного кабинета. Информированность пациента также играет важную роль, включая информацию о характере проводимой процедуры.

2.2. Меры по обеспечению безопасности

Устройство было разработано с учетом максимального обеспечения безопасности, как пациента, так и персонала. Ниже представлены некоторые профилактические меры по обеспечению безопасной работы прибора:

2.2.1. Электрическая безопасность

В устройство встроены следующие средства по обеспечению электрической безопасности.

1. Автоматический выключатель, расположенный на задней панели аппарата, защищает прибор путём непосредственного выключения в случае возникновения мощной перегрузки. Чтобы возобновить правильную работу, поднимите рукоятку выключателя и перезапустите прибор.
2. Защита ПО включает:
 - Программное обеспечение проверяет все оборудование, которое связано с безопасностью после включения прибора.
 - Контроль излучения световой/лазерной энергии происходит каждые 250 мсек.
 - Цикл по обеспечению безопасности непрерывно контролирует работу прибора во время проведения процедуры.
 - В случае возникновения ошибки, система выдаст предупреждающее оповещение и прекращает дальнейшую работу.
 - Система идентифицирует прикрепленный Аппликатор, когда он подключен к прибору.

2.2.2. Безопасность при работе со световым и лазерным излучением

Прибор оснащен следующими средствами обеспечения безопасности при работе со световым и лазерным излучением.

1. Прибор включает в себя разъем безопасной дистанционной блокировки для подключения внешнего блокировщика на входную дверь в процедурную комнату. Внешняя дистанционная блокировка последовательно соединяется с педалью; после установки устройство отключается, тем самым предотвращая работу при открытой входной двери.
2. Ручка аварийного отключения ускоряется при необходимости. При нажатии она незамедлительно выключает прибор.
3. Прибор можно включить только тогда, когда ключ вставлен в переключатель. Когда он не работает, ключ следует извлечь, чтобы предотвратить несанкционированное использование устройства.
4. Пароль предотвращает несанкционированное изменение основных рабочих параметров прибора.
5. Прибор оснащен двумя индикаторами излучения: желтый световой индикатор, расположенный сверху на панели управления и устройство звукового оповещения.
 - Желтый световой индикатор мигает, когда прибор готов запустить импульсы, и начинает гореть непрерывно, когда импульсы запущены
 - Когда устройство готово к запуску импульсов, появляется предупреждающий звуковой сигнал
6. Световое излучение возможно только в том случае, если пользователь переключается в режим готовности (**Ready**) и нажимает на педаль (минимальный риск).
7. Охлаждающая жидкость циркулирует через Аппликатор, как только устройство включается, чтобы охладить источник света.
8. Поток и температура охлаждающей жидкости контролируются, чтобы исключить риск перегрева Аппликатора. Световое / лазерное излучение не допускается, если поток охлаждающей жидкости прекращается или если температура охлаждающей жидкости равна или превышает 40°C.
9. Прибор оснащен пневматической педалью для удобства в процессе эксплуатации. Педаль сконструирована таким образом с целью исключения вероятности возникновения любого короткого замыкания в электрической схеме педали и увеличения износостойкости по отношению к влаге.



Внимание

Любое устройство, которое излучает световую/лазерную энергию, может привести к травмам в случае его неправильного использования. Внутри устройства присутствует высокое напряжение. Персонал, работающий с лазерами, должен всегда быть осведомлен о возможных опасностях, и должен принимать надлежащие меры безопасности, указанные в данном руководстве.

Применяйте с осторожностью. Может вызвать серьезные ожоги. Не использовать на участках с чувствительной кожей или в случае плохой циркуляции. Использование аппарата детьми или лицами с ограниченными возможностями без присмотра может оказаться опасным.



Осторожно

Дым и/или испарения от лазера могут содержать жизнеспособные частицы ткани.

2.3. Процедурный кабинет

Процедурный кабинет должен иметь четкую маркировку со знаками, указывающими на использование световой/лазерной энергии высокой интенсивности.

На Рис. 2-1 представлен знак для процедурного кабинета, который поставляется вместе с прибором.

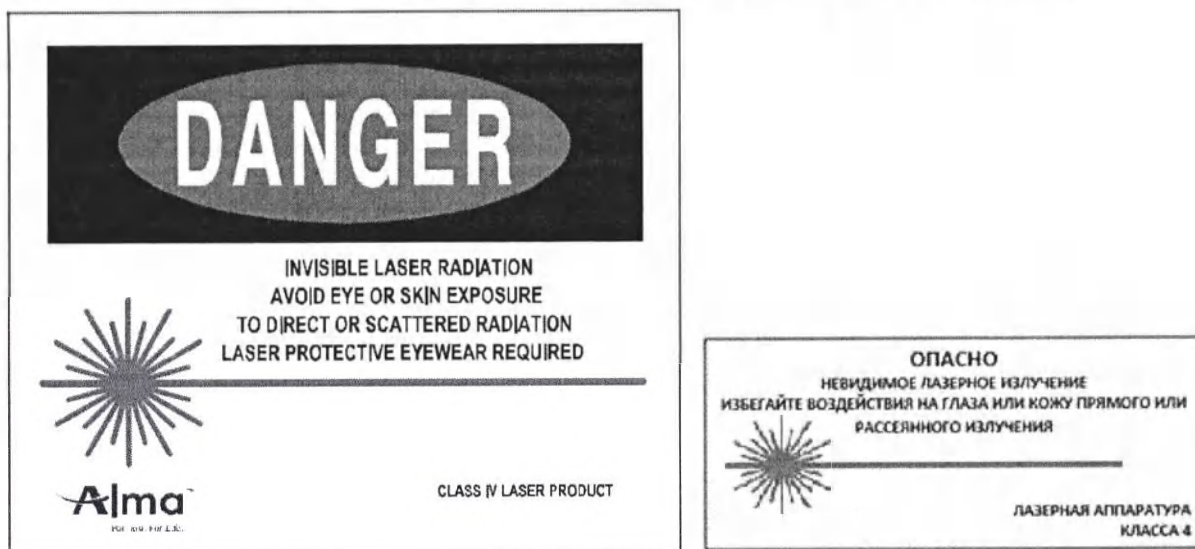


Рис. 2-1: Предупреждающий знак процедурного кабинета

В процедурном кабинете не должно быть никаких предметов, отражающих свет, таких как зеркала.

Доступ к процедурному кабинету может иметь только персонал, участвующий в проведении процедуры, и хорошо ознакомленный с правилами техники безопасности.

Убедитесь в том, что весь персонал процедурного кабинета ознакомлен со средствами управления устройства и знает, как незамедлительно остановить его работу.

2.4. Общие предупредительные меры и меры предосторожности

Для безопасного использования прибора необходимо соблюдать следующие профилактические меры, предупредительные меры и меры предосторожности.

2.4.1. Профилактические меры

В процессе эксплуатации устройства соблюдайте следующие профилактические меры.

- Перед тем, как начать работать с прибором врачи должны внимательно прочитать данное РЭ.
- Неосторожное перемещение прибора может привести к травмам. Механизм устройства хорошо сбалансирован и предназначен для перемещения, но передвигать его следует осторожно и медленно. Никогда не тяните устройство за Аппликатор или за разъемный кабель.

2.4.2. Меры предосторожности

В процессе эксплуатации устройства соблюдайте следующие меры предосторожности

- Только уполномоченный персонал компании Alma Lasers может производить обслуживание прибора. К этим же параметрам относятся внутренние настройки сети питания, системы охлаждения, оптической системы, Аппликаторов и т.д.
- Проверьте, чтобы устройство было подключено к соответствующему электрическому напряжению, установленному в вашей стране (230 В переменного тока).
- Техническое обслуживание, которое выполняется оператором, должно производиться только когда прибор отключен и отсоединен от источника питания. Выполнение процедур по техническому обслуживанию при включенном в сеть устройстве может быть опасно для пользователя и/или негативно повлиять на работу прибора.
- Всегда отключайте устройство, когда не работаете с ним.
- Никогда не оставляйте прибор без присмотра, когда он находится в режиме готовности (READY).
- Никогда не позволяйте персоналу, не прошедшему обучение, работать на устройстве..
- Никогда не нажимайте на пусковое устройство Аппликатора и/или на педаль до тех пор, пока Аппликатор не будет направлен на конкретно намеченное место.
- Никогда не оставляйте прибор включённым (ON), открытым или без присмотра во время проведения технического обслуживания.

2.5. Предупреждения, связанные с излучением световой/лазерной энергии

2.5.1. Опасность получения ожогов

Прибор излучает световую/лазерную энергию высокой интенсивности, которая невидима для человеческого глаза и может вызвать ожоги третьей степени.

2.5.2. Опасности прямого или отражённого воздействия на глаза

- Важно, чтобы все люди, присутствующие в процедурном кабинете во время процедуры (пациент или медицинский персонал) надевали защитные очки Alma Lasers, рекомендованные для защиты глаз.
- Широко практикуется проведение инструктажа для пациента о необходимости закрывать глаза во время процедуры даже если надеты защитные очки.
- Если пациент по какой-либо причине не может надеть защитные очки, накройте его глаза специальным материалом для их защиты, который полностью блокирует свет.
- Если участок, на котором проводится процедура, расположен очень близко к глазам (например, на веках), защитите роговицу с помощью защитных накладок.



Внимание

Применение лазера для эпиляции бровей опасно и не должно применяться!

- Номинально опасное для глаз расстояние (НОГР) составляет 2.5 м.
- Угол рассеивания луча: Вертикальное рассеивание луча - 35 градусов, широкий угол. Горизонтальное рассеивание луча (Замедленная ось) - 10 градусов, Широкий угол.

2.5.3. Защитные очки

- Весь персонал должен надевать защитные очки и должен убедиться в том, что они обеспечивают надлежащий уровень безопасности.
- Защитные очки и непрозрачные защитные очки, поставляемые вместе с прибором, обеспечивают надлежащую защиту, и могут быть заказаны у представителя Alma Lasers.

2.5.4. Опасность взрыва и возгорания

• При поглощении оптической энергии происходит повышение температуры горючего материала. Примите меры предосторожности, чтобы снизить риск возгорания горючих материалов на участке проведения процедуры и вокруг него.

- Прибор нельзя использовать в присутствии горючих смесей, которые взаимодействуют с кислородом.
- Не работайте в присутствии летучих растворителей, таких как спирт, бензин или прочие растворители.
- Не используйте вещества, которые легко воспламеняются, к примеру, спирт или ацетонсодержащие жидкости, в процессе подготовки кожи к процедурам. При необходимости перед процедурой используйте мыло и воду для очищения кожного покрова.
- В случае применения спирта для очистки и дезинфекции устройства, дождитесь полного высыхания перед началом работы с прибором.
- Горючие вещества следует хранить на безопасном расстоянии от устройства
- Также во время процедуры обращайте внимание на возможную опасность возгорания эндогенных газов.

2.5.5. Опасность вследствие высокого напряжения

Прибор потребляет 230В переменного тока. Чтобы не допустить травмирования персонала, не начинайте работать с устройством, не убедившись, что внешние панели плотно закрыты. Не пытайтесь самостоятельно снять или разобрать внешние панели.

Прибор создает очень высокий уровень напряжения в различных компонентах. Некоторые компоненты могут сохранять заряд после отключения питания, поэтому снимать какие-либо части внешнего кожуха разрешено только уполномоченному персоналу Alma Lasers.

В ходе проведения технического обслуживания никогда не оставляйте прибор включенным, открытым или без присмотра.

2.5.6. Заземление

Заземление прибора осуществляется через заземляющий провод в кабеле питания и через внутренний контакт.



Внимание

Чтобы не допустить возникновения электрического удара, данное оборудование должно подсоединяться только к питающей сети с защитным заземлением.

2.6. Меры по обеспечению безопасности

Прибор оснащен различными средствами для обеспечения безопасности. Весь персонал, который работает в процедурном кабинете, должен знать, где расположены данные, и как с ними работать.

2.6.1. Кнопка аварийного отключения

Данная красная круглая кнопка применяется для аварийного отключения. При нажатии на нее немедленно отключается питание всего устройства.

Чтобы отпустить кнопку аварийного отключения, поверните ее по часовой стрелке. В противном случае устройства останется в выключенном состоянии.



Осторожно

Используйте кнопку аварийного отключения только в экстренных случаях.

2.6.2. Главный выключатель питания

Автоматический выключатель питания, расположенный на задней панели, защищает устройство от излишнего потребления тока. Выключатель ликвидирует питание от прибора в случае перегрузки в электрических цепях. Для возобновления работы устройства поднимите рукоятку выключателя вверх.

2.6.3. Индикаторы светового/лазерного излучения

Прибор оснащен двумя индикаторами излучения: желтая лампочка, расположенная сверху консоли управления, и звуковой сигнал.

Желтая лампочка работает в трех режимах:

- **OFF (ВЫКЛ.)** – когда прибор включен (ON), и находится в режиме ожидания (STANDBY)
- **Мерцание** – в режиме готовности (READY)
- **Горит непрерывно** – в процессе светового/лазерного излучения (пусковой механизм и/или педаль нажаты)

Звуковой сигнал находится в режиме оповещения:

- Один раз при переключении устройства в режим готовности (READY)
- Прерывисто во время светового/лазерного излучения со скоростью, равной скорости повторения импульсов: т.е. если скорость повторения импульсов составляет 2 Гц (импульсов в секунду), оповещение будет срабатывать два раза в секунду.

2.6.4. Дистанционное блокирующее устройство

Прибор оснащен дистанционным блокирующим устройством, которое обеспечивает безопасность. Его необходимо подсоединять к внешнему микропереключателю на входной двери в процедурный кабинет. Внешнее дистанционное блокирующее устройство последовательно соединено с педалью, поэтому, если оно установлено по правилам, прибор отключается, и начало работы блокируется, когда входная дверь открывается.

2.6.5. Двухуровневая система безопасности лазерного излучения

Излучение диодного лазерного луча начинается только тогда, когда оператор нажимает на педаль и пусковой механизм Аппликатора; поэтому случайное лазерное излучение может возникнуть только в результате двойной ошибки (минимальный риск).

2.6.6. Педаль

Прибор оснащен пневматической педалью для исключения вероятности возникновения короткого замыкания в цепи педали и для повышения износостойкости по отношению к влажности.

2.6.7. Система охлаждения кожного покрова

Выходное окно Аппликатора охлаждается методом термоэлектрического охлаждения (ТЭО) для уменьшения дискомфорта пациента во время процедуры и для сокращения побочных эффектов после процедуры, таких как локальные покраснения кожи и отеки. Кожные покровы охлаждаются с помощью металлического кольца и охлаждающего сапфирового окна. Температура окна снижается до 4°C (39°F) в процессе работы устройства.

2.7. Конструкция Аппликатора

Некоторые особенности конструкции Аппликатора вносят свой вклад в уровень безопасность устройства:

Поскольку световая/лазерная энергия вырабатывается в самом Аппликаторе, а не в консоли (как в традиционных лазерах), необходимость в шарнирном кронштейне или любой другой системе подачи луча с присущими им проблемами, связанными с качеством луча и регулировкой отсутствуют. Вместе с тем, Аппликаторы оснащены цельным устройством для объединения светового потока, которое объединяет импульсы от тысячи излучателей для создания равномерного прямоугольного светового пучка. Поскольку световое/лазерное излучение ограничено Аппликатором, в консоли или разъемном кабеле отсутствует опасное оптическое излучение.

Выходное окно устанавливают вплотную с кожей пациента в процессе работы прибора, уменьшая тем самым рассеивающую световую/лазерную энергию, и повышая при этом терапевтический эффект.

2.8. Классификация оборудования и соответствие стандартам

Устройство соответствует следующим стандартам:

№	Стандарт	Наименование	Версия	Дата
1.	EN ISO 13485	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования к урегулированию - 2012	3	2016
2.	IEC 62366	Медицинские изделия – Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности Версия 1.0 - 2015	1.0	2015
3.	EN ISO 14971	Медицинские изделия – Применение системы управления риском по отношению к медицинским изделиям - 2012	-	2012
4.	IEC 60601-1	Медицинские изделия электрические – Часть 1: Общие требования безопасности и производительность, Версия 3.1 – 2005 + A1: 2012	3.1	2012

№	Стандарт	Наименование	Версия	Дата
5.	IEC 60601-2-22	Изделия медицинские электрические – Часть 2-22: Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием. Версия 3.1 – 2007 + A1:2012	3.1	2012
6.	IEC 60601-2-57	Оборудование медицинское электрическое. Часть 2-57. Частные требования базовой безопасности, включая основные требования к рабочим характеристикам не лазерных источников света для терапевтического, диагностического контрольного и косметического/эстетического применения. Версия 1.0 – 2011	1.0	2011
7.	IEC 60825-1	Безопасность лазерной аппаратуры - Часть 1: Классификация оборудования и требования. Версия 2.0 - 2007	2.0	2007
8.	IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла. Версия 1.1 – 2006 + A1:2015	1.1	2015
9.	IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические - Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. Версия 4.0 – 2014	4.0	2014
10.	EN 1041	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов – 2008 + A1:2013	-	2013
11.	ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования. Версия 3 – 2016	3	2016
12.	ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания в процессе менеджмента риска, Версия 4 – 2009/ Исправленная версия 2018-11	5	2018
13.	EN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика - 2011	-	2011

2.8.1. Соответствие нормам

С целью соблюдения данных стандартов прибор оснащен:

- Индикаторами светового/лазерного излучения
- Переключателем с ключом
- ЖК-дисплеем
- Кнопкой аварийного отключения
- Разъемом дистанционной блокировки
- Разъемом для педали
- Кнопкой блокировки (Аппликаторы лазера)
- Идентичной маркировкой

В соответствии с правилами, рекомендуемый график регулярных проверок и технического обслуживания приведен в разделе: **Техническое обслуживание**.

2.8.2. Классификация прибора в соответствии с IEC 60601-1

- В соответствии с применяемыми способами защиты от электрического удара, прибор относится к оборудованию Класса I
- Оборудование нельзя использовать в присутствии воспламеняемых горючих анестетических смесей с кислородом, либо с оксидом азота.
- Защита от проникания воды и твердых частиц: IP X0
- Не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.
- Изделие для продолжительного режима работы.

2.9. Маркировка прибора

На приборе присутствуют следующие обозначения:

- Идентификационная этикетка – расположена на задней панели прибора. Содержит следующую информацию:
- Детали от производителя
- Наименование прибора
- Серийный номер и дата производства
- Требования к электропитанию
- Знак соответствия CE
- Внимание: Обратитесь к инструкции по эксплуатации
- Вес прибора
- Внимание: Обратитесь к сопроводительным документам

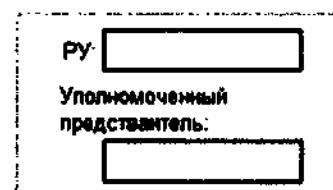
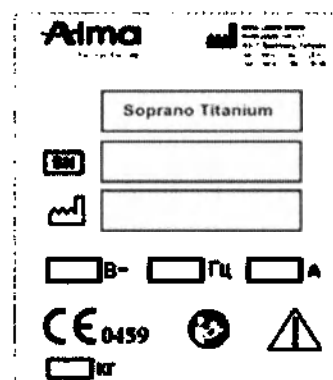
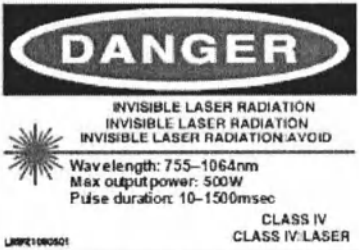
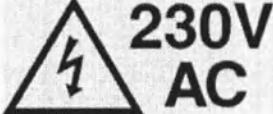
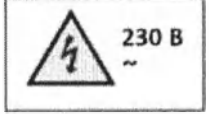
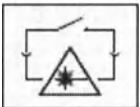


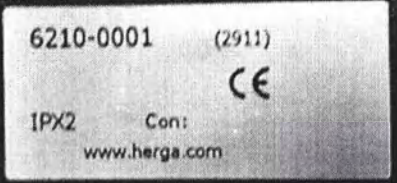
Рис. 2-2: Идентификационная этикетка

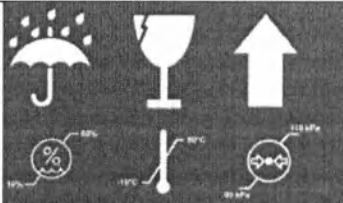
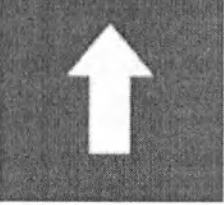
2.9.1. Описание маркировок и символов обозначенных на устройстве

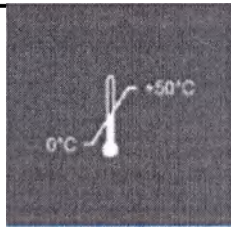
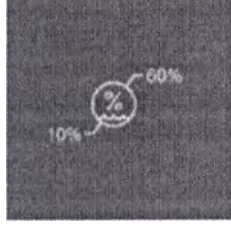
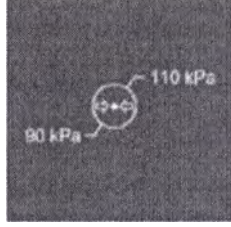
Этикетка с информацией: Предупреждение: Класс опасности лазерного излучения IV		НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ГЛАЗА ИЛИ КОЖУ ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ЛАЗЕР ДИОДНЫЙ ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 4 В СООТВЕТСТВИИ С IEC/EN 60825-1 ДЛИНА ВОЛНЫ _____ нм МАКСИМАЛЬНАЯ ЭНЕРГИЯ ЛАЗЕРНОГО ИМПУЛЬСА _____ Дж/см² ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА _____ мс В ЗАВИСИМОСТИ ОТ РЕЖИМА РАБОТЫ
---	--	---

Этикетка с информацией: Предупреждение: Класс опасности лазерного излучения IV		ОПАСНО НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ГЛАЗА ИЛИ КОЖУ ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ Длина волны _____ нм Максимальная выходная мощность _____ Вт Длительность импульса _____ мс ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 4
Предупреждающая табличка о заземлении кабеля питания - расположена в нижней части задней панели рядом с вентиляционным отверстием системы охлаждения. Другая табличка с таким же оповещением прикреплена к витому стержню кабеля питания	DEVICE MUST BE GROUNDED.  USE GROUNDED POWER CABLE ONLY!!!	ОБОРУДОВАНИЕ ДОЛЖНО БЫТЬ ЗАЗЕМЛЕНО  ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ С ЗАЗЕМЛЕНИЕМ!!!
Требования к электропитанию и маркировка с обозначением об опасности - расположены рядом с портом для подключения кабеля питания		
Этикетка с оповещением о наличии отверстия для лазера - расположена рядом с модулем.	LASER APERTURE 	ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА 
Этикетка - предупреждение о лазерном излучении		-
Этикетка Остановка лазерного излучения (Stop Lasing) расположена рядом с ручкой аварийного отключения.		

Блокировка (Interlock) расположена на панели управления для обозначения порта предназначенного для подключения функции блокировки		-
Отдельный символ WEEE обозначающий сбор и утилизацию, расположен рядом с идентификационной этикеткой: по окончании срока службы Аппликаторы должны быть возвращены производителю для соответствующей переработки и утилизации.		-
Осторожно		-
Внимание		-
Дата производства		-
Производитель		-
Серийный номер		-
Соответствует директиве Европейского союза о медицинских приборах		-

На этикетке «Только деионизированная вода» указывается, какая охлаждающая жидкость должна использоваться для прибора.		Только деионизированная вода
Ножная педаль (Footswitch) расположенная на панели обозначает порт для подключения переключателя педали		НОЖНОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ (ПЕДАЛЬ)
На этикетке Вентиляция (Vent) указан соединительный порт вентиляционного отверстия резервуара для охлаждающей жидкости.		ВЕНТИЛЯЦИЯ
Этикетка Заполнение (Fill) для обозначения соединительного порта для дополнительных устройств, используемых сервисными специалистами для наполнения системы охлаждения и резервуара с водой.		ЗАПОЛНЕНИЕ
Этикетка Слив (Drain) для обозначения соединительного порта для дополнительных устройств, используемых сервисными специалистами для слива воды из резервуара.		СЛИВ
Табличка маркировки на педали ножной (ножной переключатель) с указанием символа IPX2		Табличка с указанием степени защиты IPX2 расположена на нижней стороне педали ножной
Символ защиты от воздействия пыли и воды IPX2 на Педали ножной.		IP X2 Означает, что изделие имеет защиту от вертикально падающих капель воды при наклоне корпуса до 15°

Упаковочная этикетка - прикрепляется к транспортировочной коробке прибора.		
Беречь от влаги - этот символ означает, что ящик следует защитить от излишней влаги, и его необходимо хранить под навесом. В случае со слишком большими или объемными упаковками, которые невозможно хранить на складе или под навесом, следует применять брезентовое покрытие, которым необходимо тщательно укрыть коробки.		
Осторожно. Хрупкое. С грузом, помеченным этим символом, следует обращаться осторожно, его нельзя опрокидывать или бросать.		
Верх - упаковку необходимо перевозить, перекладывать или хранить только таким образом, чтобы стрелки всегда указывали вверх. Следует избегать перекачиваний, качаний, сильных наклонов, переворачиваний или подобных манипуляций. Однако нет необходимости хранить груз на самом верху.		

Температурный режим - символ указывает на допустимый диапазон температур для хранения и транспортировки, в данном случае ограничения по температуре составляют от 0°C - +50°C			-
Допустимый уровень влажности - символ указывает на допустимый диапазон влажности для хранения и транспортировки, в данном случае ограничения по уровню влажности составляют от 10% до 60%.			-
Ограничения атмосферного давления - символ указывает на ограничения по атмосферному давлению при хранении и транспортировке, в данном случае, он составляет от 90 кПа до 110 кПа.			-

ГЛАВА 3

Установка

3.1. Введение

Прибор предназначен для установки в медицинском кабинете или клинике и требует минимальной подготовки объекта. Когда вы приобретаете прибор, в стоимость включена полная установка на объекте, включая первоначальное тестирование и калибровку.

Транспортировка и установка выполняется уполномоченным техническим персоналом компании, который выполняет следующие работы:

- Распаковывает и устанавливает прибор в заранее выбранном месте.
- Проверяет целостность прибора и его компонентов (Аппликатор, педаль, разъем дистанционной блокировки).
- Подсоединяет прибор в специально выделенную электрическую розетку.
- Заполняет резервуар системы охлаждения деионизированной водой.
- Проверяет правильность калибровки прибора и работу всех его компонентов и ПО.
- При необходимости координирует работу по проверке соблюдения правил техники безопасности на рабочем месте.



Примечание

О любых повреждениях упаковки или прибора, обнаруженных до вскрытия, следует уведомить представителя компании Alma Lasers и страховую компанию.

3.2. Комплектация изделия

Аппарат Soprano Titanium. Держатель для насадки, 2 шт.* Ключ, 2 шт.* Педаль ножная* Предупреждающий знак* Предупреждающий знак «Осторожно» («Caution»)* Руководство по эксплуатации. Краткое руководство* Инструкция для заливки воды* Справочное руководство по подключению аппликатора* Гарантийный лист* Внешний переключатель для дистанционной блокировки* Очки защитные для лазера диодного, 2 шт.*	Очки защитные для ИК-модуля, 2 шт.* Аппликатор Compact* Аппликатор Speed* Аппликатор Alex* Аппликатор Trio* Аппликатор Quattro 3D* Аппликатор NIR Face* Принадлежности: Ящик металлический, не более 3 шт. Комплект для заливки воды в систему охлаждения: Шланг. Втулка соединительная угловая для шланга, 2 шт. Воронка.
--	--

*поставляется по требованию

3.3. Требования к производственному объекту

Перед тем как распаковать прибор убедитесь в том, что объект соответствует требованиям, описанным в следующих разделах.

3.3.1. Пространство и размещение

В выбранном пространстве должна быть установлена соответствующая вентиляция и должен быть доступ для свободного потока воздуха. Рабочее пространство для прибора должно быть подготовлено в соответствии с габаритами прибора, представленными в разделе 4.4.2. Для обеспечения надлежащей вентиляции, всегда устанавливайте прибор так, чтобы расстояние от бокового корпуса прибора до стены составляло не менее 20 дюймов (0,5 м) и на этом пространственном отрезке не было каких-либо преград для свободного воздушного потока. После установки устройства заблокируйте тормоза на передних колесах, нажав педали на верху каждого колеса.

3.3.2. Требования к электропитанию

Прибор предварительно настроен на заводе для локального сетевого напряжения по заказу клиента. Соответственно, для прибора требуется отдельная сеть питания: 230В переменного тока, 16А, 50/60 Гц, однофазная

В линиях электропитания должны отсутствовать переходные режимы, скачки напряжения и выбросы тока, провалы напряжения питания и импульсы перенапряжения. Соответственно, к сети электропитания прибора не должны подключаться установки, приводящие к прочим переменным нагрузкам, таким как лифты, системы кондиционирования воздуха, большие электродвигатели.

Прибор имеет заземление посредством провода в кабеле питания, который вставляется в розетку. Для безопасной работы прибора необходимо хорошее заземление.



Осторожно

Проверьте, чтобы прибор был предназначен для подаваемого в вашей стране напряжения от сети (230В).

Прибор следует подсоединять к отдельной сети электропитания с отдельным прерывателем цепи. Компания Alma Lasers не может гарантировать правильную работу устройства, если он не подключен к специально выделенной для него сети.

3.3.3. Требования к условиям окружающей среды

Качество воздуха:

Прибор должен работать в условиях, не вызывающих коррозию. Коррозионно-активные материалы, такие как кислоты, могут повредить электрическую проводку, электронные компоненты и поверхности оптических компонентов.

Частицы пыли должны присутствовать в минимальном количестве. Частицы пыли поглощают световую/лазерную энергию и нагреваются. Горячие частицы, оседая на оптических линзах, могут повредить их. Металлическая пыль разрушает электрическое оборудование.

Качество охлаждающей жидкости:

Для прибора следует использовать только деионизированную воду. В водопроводной воде содержатся отложения, которые могут повредить систему охлаждения.

Температура:

Для обеспечения оптимальной работы прибора поддерживайте температуру в помещении в пределах от 20°C до 25°C и относительную влажность не выше 80%.

Примечание

При активном использовании прибора он выделяет тепло. Поэтому в помещении, в котором будет использоваться устройство, рекомендуется устанавливать кондиционер.



3.4. Распаковка прибора

1. Прибор поставляется в деревянном или картонном ящике
2. См. на Рис. 3-3: Поставьте ящик таким образом, чтобы буква "E" в слове "FRAGILE" смотрела вверх, затем ослабьте и расстегните три фиксирующих ремня.



Внимание

Ящик для прибора и прибор без ящика должны всегда подниматься и передвигаться двумя людьми. Позаботьтесь о своей спине!

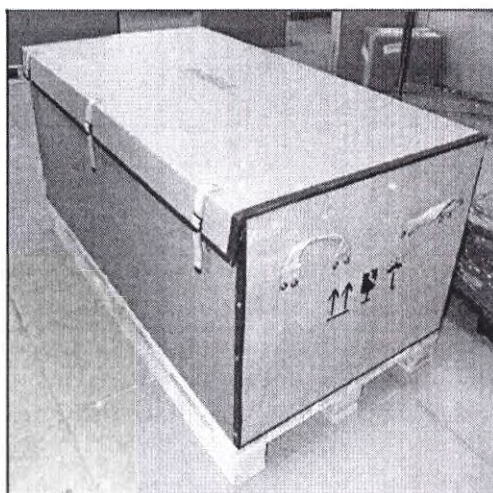


Рис. 3-1: Упаковка прибора в ящик

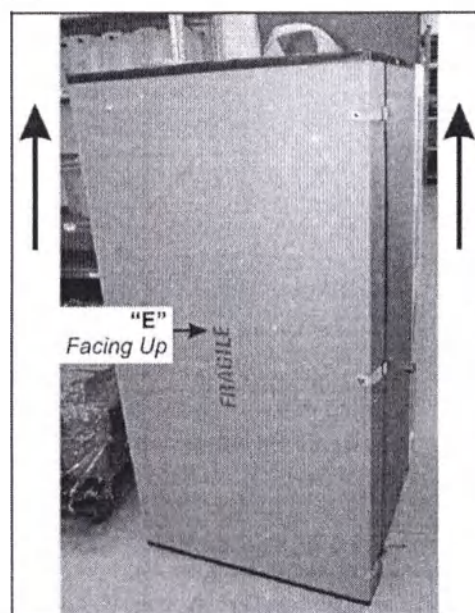


Рис 3-2: Распаковка прибора (1)

Габаритные размеры упаковки МИ:
660 x 780 x 1540 мм ($\pm 5\%$)

3. См. Рис. 3-4: откройте верхнюю часть коробки (A) и:
 - Удалите дополнительные коробки из ячеек ящика (B).
 - Снимите переднюю поролоновую прокладку (C).
 - Опустите деревянную раму на пол (D).

См. Рис. 3-7:

4. Все колеса прибора оснащены тормозами. Чтобы заблокировать колесо, нажмите на тормозной рычаг до упора. Чтобы отпустить, переместите рычаг вверх. Когда прибор неподвижен, тормоза должны находиться в заблокированном состоянии. Отпускайте тормоза только при перемещении прибора.
5. Разблокируйте передние колеса и осторожно потяните прибор вниз по рампе и вытащите из ящика.
6. Переведите прибор в его постоянное положение и заблокируйте колеса.
7. Удалите всю пузырчатую пленку и упаковку из прибора.

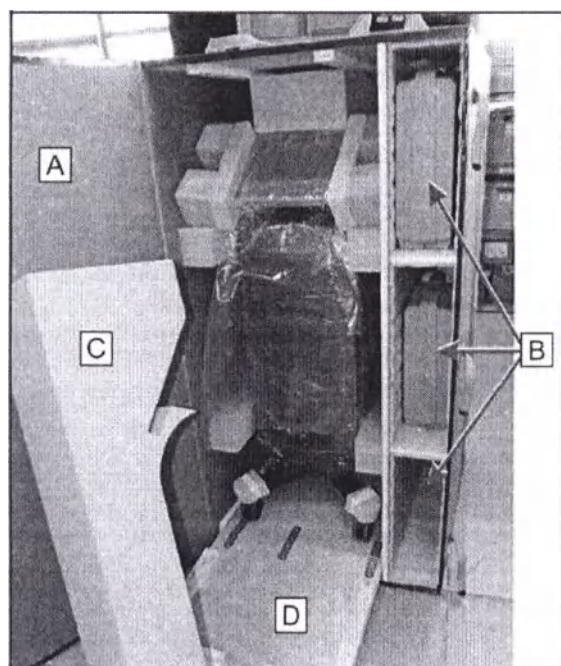


Рис. 3-3: Распаковка прибора (2)



Рис. 3-4: Распаковка прибора (3)

3.4.1. Подключение Аппликатора

Распакуйте Аппликаторы и аккуратно повесьте их на держатели, как показано на Рис. 3-5.



Рис. 3-5: Аппликаторы на держателе



Осторожно

Никогда не перемещайте прибор, взявшись за его Аппликатор или отсоединяемый кабель. Для перемещения или подъема прибора не используйте держатели Аппликатора.

Подключение Аппликатора к консоли показано на Рис. 3-6. Конструкция позволяет беспрепятственно заменять Аппликаторы при необходимости. Соединительный порт Аппликатора расположен посередине с левой стороны передней панели. Для подключения и удаления разъема выполните следующие действия:

1. Вставьте разъем Аппликатора в соединительный порт, как показано на изображении А до упора.
2. Поверните защелку разъема по часовой стрелке (В).
3. Когда защелка будет поворачиваться, разъем будет продолжать входить в порт до тех пор, пока вы сможете поворачивать защелку – теперь Аппликатор правильно подключен к прибору (С).
4. Для отключения Аппликатора, выполните действия с 1 по 3 в обратном порядке.



Осторожно

Никогда не закрепляйте разъем Аппликатора при помощи инструментов – применение ручного усилия достаточно.

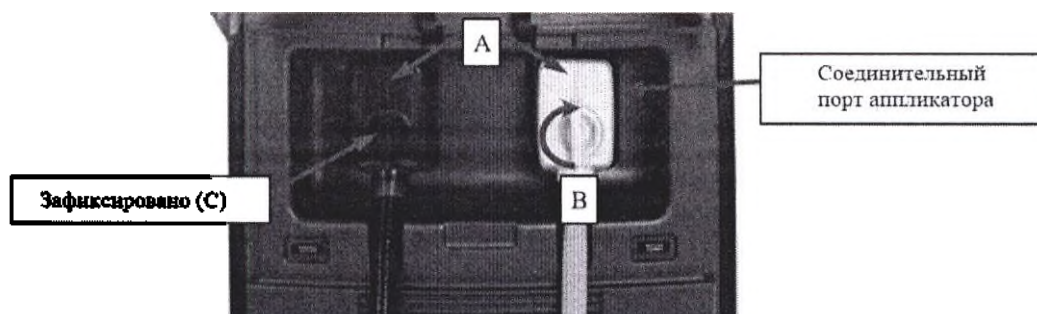


Рис. 3-6: Подключение Аппликатора

3.4.2. Подключение дистанционной блокировки

Прибор оснащен разъемом для дистанционной блокировки и обеспечения максимальной безопасности. Разъем размещен на эксплуатационной панели (См. Рис. 3-7). Для активации системы дистанционной блокировки к этому разъему необходимо подключить внешний переключатель. Данный переключатель следует разместить на входной двери таким образом, чтобы при ее открывании контакты переключателя размыкались и отключали прибор.

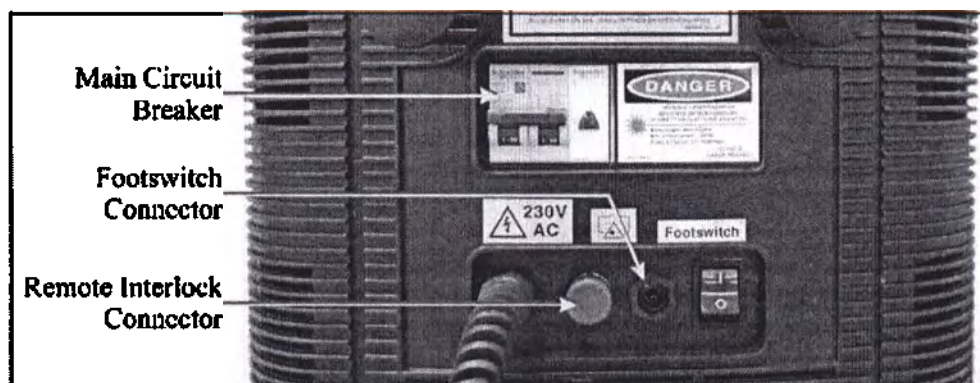


Рис. 3-7: Подключение дистанционной блокировки и ножной педали

3.4.3. Подключение педали

Педаля, которая поставляется вместе с прибором, является пневматической для максимального обеспечения безопасности.

Для подключения педали присоедините кабель педали к соединительному порту на эксплуатационной панели прибора (См. Рис. 3-7).

3.4.4. Заполнение резервуара для охлаждающей жидкости

Резервуар системы охлаждения следует всегда заполнять деионизированной водой. Уровень воды в резервуаре необходимо в обязательном порядке проверять каждые 3 месяца, и при необходимости добавлять деионизированную воду.

Обратитесь к Главе 7: Техническое обслуживание для получения инструкций относительно правильного заполнения резервуара с водой.

3.5. Условия для хранения и транспортировки

Транспортировка прибора должна выполняться в соответствующих условиях окружающей среды, не выходящих за следующие пределы:

- | | |
|-------------------------|-----------|
| Окружающая | |
| • температура: | 0-50°C |
| Относительная влажность | |
| • воздуха: | 10-60% |
| Атмосферное давление: | |
| | 90-110кПа |

Примечание

Если прибор будет находиться в холодном помещении, в котором температура может упасть на отметку ниже 0°C, из системы охлаждения следует слить деионизированную воду. Данную процедуру может выполнить только квалифицированный персонал по сервисному обслуживанию компании Alma Lasers.

3.6. Перемещение прибора

Для перемещения прибора в пределах клиники, выполните следующее:

1. Поместите Аппликатор на его подставку.
2. Отсоедините шнур питания.
3. Разблокируйте тормоза на колесах.
4. Аккуратно подтолкните или потяните прибор за ручку

**Осторожно**

- Никогда не перемещайте прибор, удерживая его за Аппликатор или отсоединяемый кабель.
- Не перемещайте и не поднимайте прибор за стойку Аппликатора

Если прибор необходимо переместить на другой объект, проконсультируйтесь с сотрудником по сервисному обслуживанию компании Alma Lasers.

ГЛАВА 4

Описание изделия

4.1. Введение

В данной главе представлено подробное описание прибора. Описание включает в себя основные компоненты, устройства управления и функциональные подсистемы и спецификации устройства и Аппликатора.

4.2. Общее описание прибора

Прибор представляет собой многоцелевую, высокотехнологичную платформу, которая поддерживает технологии диодного лазера и ближнего инфракрасного излучения.

Обратитесь к руководству Alma Lasers с целью уточнения наличия Аппликаторов, которые производятся для прибора Soprano Titanium.

Прибор состоит из консоли, различных Аппликаторов и педали. Аппликатор соприкасается с кожей пациента, и в процессе того, как активизируется запуск Аппликатора и педаль, осуществляется подача светового импульса. Передняя панель Аппликатора, на которой расположено выходное окно, охлаждается при помощи системы охлаждения.

Управление выходными параметрами и прочими характеристиками прибора осуществляется с сенсорной панели управления на консоли, которая создает интерфейс для микроконтроллера устройства и сенсорного ЖК-дисплея.

4.3. Компоненты прибора и системы контроля

Прибор состоит из следующих основных компонентов (См. Рис. 4-1):

1. Основной блок консоли, который включает в себя панель управления, модули питания, систему охлаждения и сервисную панель.
2. Аппликаторы (с кабелем-шлангом и разъемом).
3. Педаль

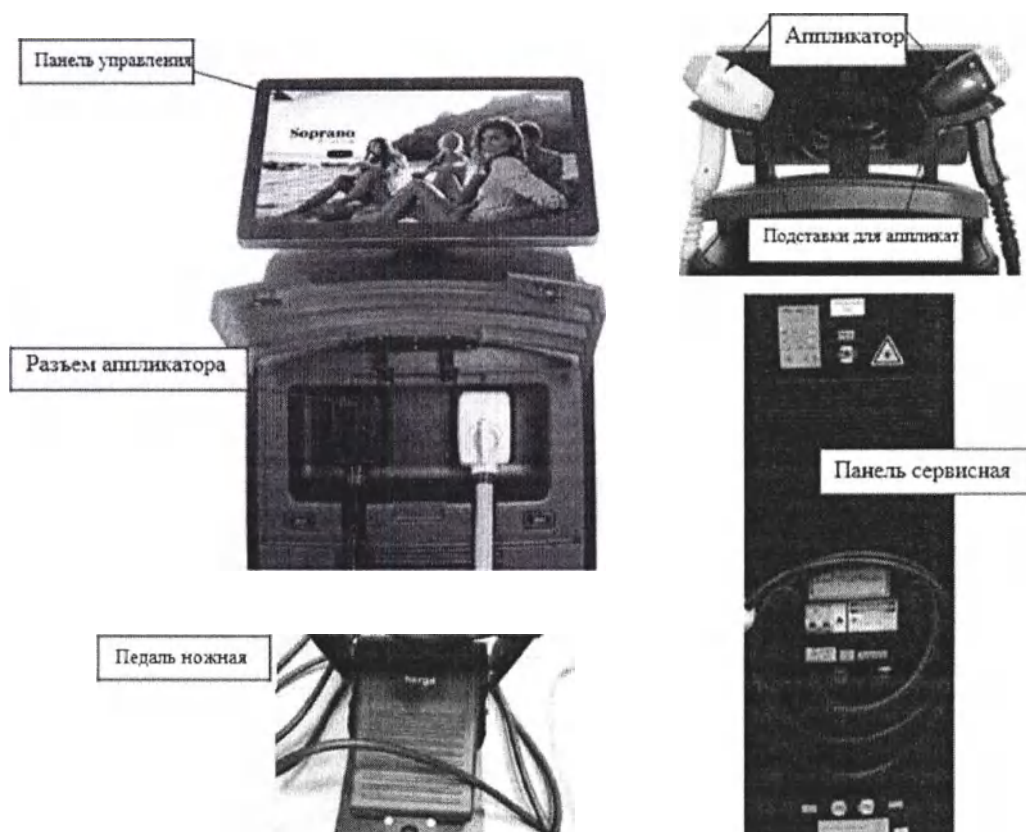


Рис. 4-1: Основные компоненты прибора

4.3.1. Основная консоль

В консоль включены следующие компоненты прибора:

- Панель управления
- Модули электропитания
- Контроллер прибора
- Система охлаждения
- Изолирующий трансформатор

4.3.2. Система управления устройством

Система управления прибором включает в себя следующие функции (См. Рис. 4-3):

- **Панель управления** – на данном сенсорном экране демонстрируется информация о состоянии и настройках прибора. Подробное описание различных изображений на экране представлено в Главе 6 – **Инструкции по эксплуатации**.
- **Кнопка аварийного отключения** – красная, похожая на гриб кнопка, предназначенная для аварийного отключения прибора.
- **Переключатель с ключом** – запускает устройство когда прибор включен (ON).
- **Индикатор излучения**.

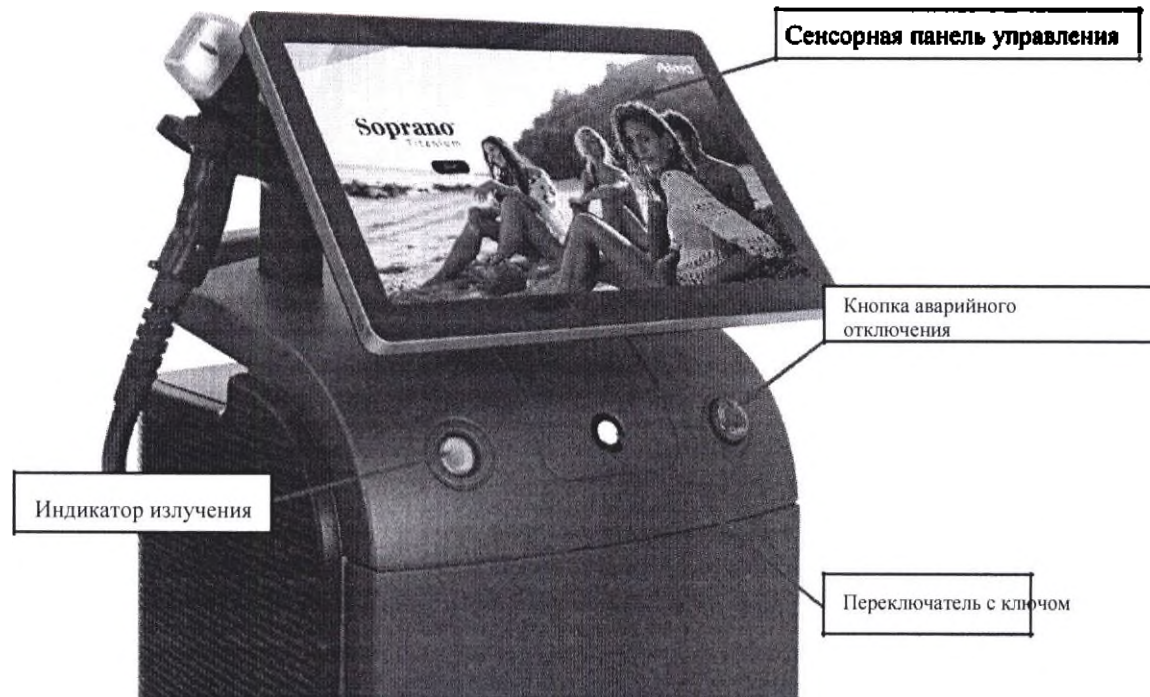


Рис. 4-2: Система управления устройством

4.3.3. Модули электропитания

Несколько модулей электропитания подают электроэнергию в компоненты прибора.

Подача тока к подключенному аппликатору возможен только при соблюдении трех следующих условий:

1. ПО не обнаружило никаких сбоев в работе прибора.
2. Прибор находится в режиме готовности Ready.
3. Включено пусковое устройство Аппликатора и педаль.

4.3.4. Контроллер

Данная панель управляет работой подсистем в режиме реального времени. Она включает в себя усовершенствованный микропроцессор, микросхему памяти, а также цифровой и аналоговый интерфейсы.

4.3.4.1. Программное обеспечение

Прибор включает в себя встроенное программное обеспечение. ПО поддерживает графический интерфейс пользователя, контролирует рабочие параметры устройства и запускает периодическое тестирование для обеспечения правильной работы устройства.

4.3.4.2. Поиск неисправностей

Прибор оснащен ПО с самотестированием, которое проводит непрерывный мониторинг работы устройства с помощью схемы обеспечения безопасности. ПО непрерывно проверяет состояние компонентов и в случае обнаружения сбоя:

- Появляется сообщение об ошибке
- Появляется звуковой сигнал

Обратитесь к Главе 8: Поиск неисправностей для получения более подробной информации.

4.3.5. Система охлаждения

Система охлаждения включает в себя:

- Систему охлаждения водой
- Встроенную систему охлаждения тканей
- Вентиляторы

4.3.5.1. Система охлаждения

Охлаждение прибора происходит в замкнутой системе, которая работает с охлаждающей жидкостью, чтобы обеспечить длительный срок службы резонатора света/лазера. Система охлаждения содержит теплообменник, резервуар для охлаждающей жидкости, насос для охлаждающей жидкости и фильтры. Система также включает в себя датчик температуры и реле расхода и уровня, чтобы защитить прибор от неисправностей. В качестве меры безопасности при излучении света / лазерной энергии прибор отключается, когда температура охлаждающей жидкости достигает верхнего предела 32°C.

4.3.5.2. Встроенная система контактного охлаждения кожных покровов

Аппликатор охлаждается термоэлектрическим методом, чтобы уменьшить дискомфорт пациента во время процедуры и минимизировать побочные эффекты после процедуры, такие как покраснение кожи и отечность. Кожа охлаждается через металлическое кольцо и сапфировое окно. Температура окна снижается до 4°C (39°F) во время работы прибора.

Термистор контролирует и поддерживает температуру на этом уровне, чтобы не допустить переохлаждения обрабатываемого участка. Система охлаждения тканей прекращает работу в случае задержки, которая длится более 5 минут. Данная функция предназначена для того чтобы не допустить конденсацию от воды на передней панели Аппликатора. Значок с голубым индикатором на экране появляется, когда температура системы охлаждения достигает правильного рабочего диапазона.

4.3.5.3. Вентиляторы

Внутри прибора расположены пять вентиляторов. Четыре вентилятора охлаждают водяную систему, а пятый охлаждает внутреннее пространство консоли

4.3.6. Изолирующий трансформатор

Изолирующий трансформатор уменьшает утечки тока в приборе на поверхность земли для обеспечения безопасности. Прибор разрабатывался как изделие медицинского назначения.

4.4. Технические характеристики устройства

4.4.1. Эксплуатация и контроль

Управление устройством: полностью компьютеризированно, работает на основе микропроцессора

Графический интерфейс пользователя: сенсорный ЖК-дисплей

Индикаторы излучения энергии:

- Светящийся желтый индикатор:
 - **ВЫКЛЮЧЕН** когда излучения света не происходит
 - Мерцает в режиме **ГОТОВНОСТИ**
 - Подсвечивается постоянно во время излучения энергии.
- Звуковой индикатор:
 - Активируется при световом / лазерном излучении, при нажатии функциональных клавиш (контролируемых пользователем) и при обнаружении ошибок.

4.4.2. Физические параметры

- **Габариты:** ширина 39 см, глубина 38 см, высота 120 см
- **Вес:** 84 кг

4.4.3. Системные требования

- **Питание:** 230В переменного тока, 16А, 50/60 Hz, однофазное
- **Автоматический выключатель:** 230В переменного тока, 16А



Примечание

Изоляция от питающей сети обеспечивается вилкой или соединителем прибора.

4.4.4. Аппликаторы

- Универсальные, нестерильные Аппликаторы

За подробной информацией обращайтесь к соответствующей главе.

4.4.5. Классификация

Классификация лазера в соответствии с EN 60825-1: класс 4

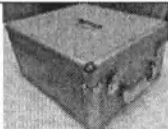
Классификация источников света в соответствии с IEC60101-2-57: Группа риска 3

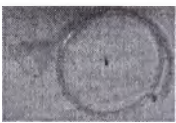
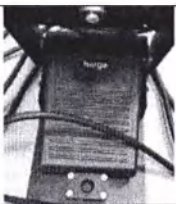
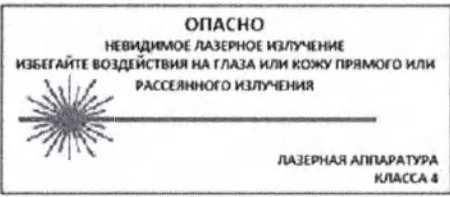
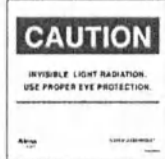
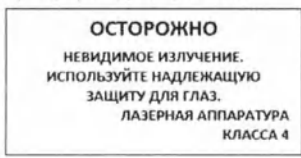
Режим защиты от поражения электрическим током: оборудование класса I

Степень защиты от поражения электрическим током:

- Тип В Функциональная часть (Диодные лазерные Аппликаторы)
- Тип BF Прикладная часть (Аппликатор IPL)

4.4.6. Перечень оборудования и аксессуары

	Держатель для насадки Габариты: 100 x 50 x 70 мм $\pm$ 5% Масса 0,2 кг $\pm$ 10 %		Ящик металлический Габариты: 300 x 250 x 150 мм $\pm$ 5%; Масса 1,0 кг $\pm$ 10 %
	Ключ Габариты: 35 x 15 мм $\pm$ 5% Масса 0,002 кг $\pm$ 10 %		Внешний переключатель для дистанционной блокировки Габариты: 90 x 20 мм $\pm$ 5%; Масса 0,022 кг $\pm$ 10 %

	Комплект для заливки воды в систему охлаждения: 1. Шланг; 2. Втулка соединительная угловая для шланга; 3. Воронка Внутренний диаметр шланга 8 мм, внешний – 11 мм; Длина: не менее 1,4 м Втулка соединительная угловая для шланга: 3/8", Воронка: Диаметр: 75 мм		Очки защитные для лазера диодного Габариты: 160 x 155 x 55 мм ±5%; Масса 0,15 кг ± 10 %
	Педаля ножная пневматическая с кабелем Габариты: 137 x 172 x 175 мм ±5%; Масса 1,0 кг ± 10 %		Очки защитные для ИК-модуля Габариты: 160 x 140 x 60 мм ±5%; Масса 0,1 кг ± 10 %
	Предупреждающий знак  Габариты: 230 x 190 мм, ± 5%		Предупреждающий знак  Габариты: 230 x 190 мм, ± 5%

Аппликатор	Габариты аппликатора, мм±5%	Габариты коннектора, мм±5%	Масса модуля, кг ±10 %
Аппликатор Speed	170 x 122 x 49	122x110x58	1,3
Аппликатор Compact	170 x 122 x 49	156x110x58	1,3
Аппликатор Alex	170 x 122 x 49	156x110x58	1,3
Аппликатор Trio	170 x 122 x 49	156x110x58	1,3
Аппликатор Quattro 3D	169 x 126 x 49	156x110x58	1,3
Аппликатор NIR Face	109 x 248 x 45	156x110x58	1,1

ГЛАВА 5

Панель управления и индикаторы

5.1. Введение

В данной главе подробно описаны элементы управления, индикаторы и порты для подключения прибора:

- Панель управления
 - ЖК-панель с сенсорным экраном
 - Кнопка аварийного отключения
 - Индикаторы лазерного/светового излучения
 - Переключатель с ключом
- Сервисная панель
 - Выключатель
 - Основной переключатель
- Педаль
- Пусковое устройство аппликатора диодного лазера (аппликаторы лазерные)

5.2. Панель управления

Панель управления включает в себя все элементы управления, необходимые для работы прибора, включая ЖК-переключатель с подсветкой, ручку аварийного отключения и графический дисплей со встроенной технологией сенсорного экрана, световые / лазерные индикаторы излучения (аудио и видимые).

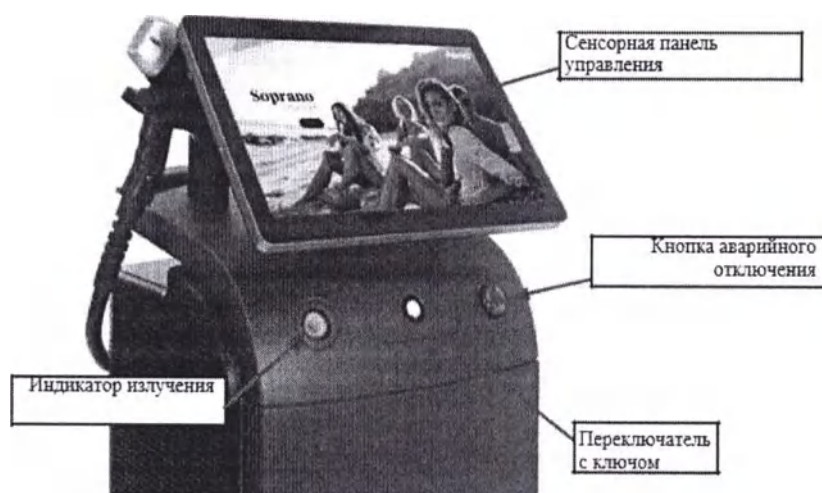


Рис. 5-1: Панель управления

5.2.1. ЖК-панель с сенсорным экраном

На сенсорном ЖК-дисплее представлены все системы прибора, описанные в Главе 6 данного руководства. ЖК-дисплей определяет режим работы, основываясь на прикрепленном Аппликаторе, выбранной площади, плотности потока энергии, затраченной энергии (кДж) и количестве накопленных импульсов (в конкретном сеансе и в целом).

Клавиши ▲ и ▼ на сенсорном экране используются для увеличения или уменьшения отображаемых рабочих параметров; большая функциональная клавиша с зеленым значком используется для переключения между режимами **STANDBY / READY** (Режим ожидания/готовности). Обратитесь к Главе 6 для получения подробной информации относительно функциональных клавиш. На Рис. 5-2 показан пример экрана ЖКД.

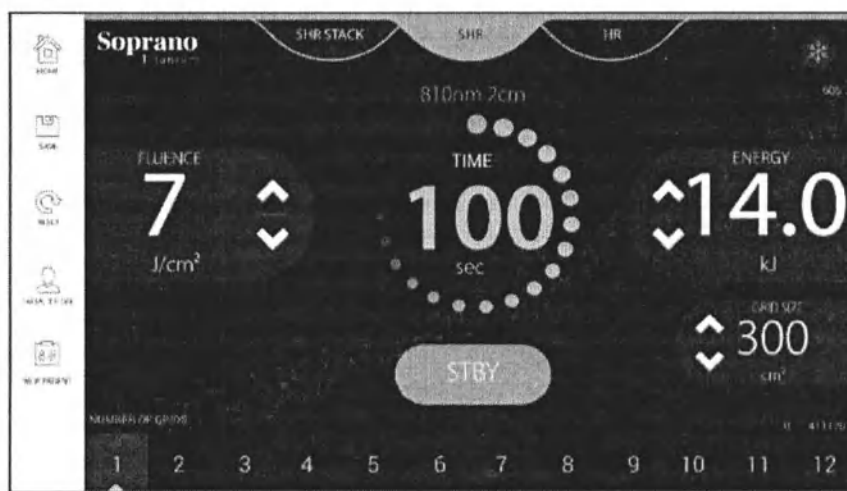


Рис. 5-2: ЖК-панель с сенсорным экраном

5.2.2. Индикатор подключения Аппликатора

Прибор автоматически распознает подключенный Аппликатор и отображает наименование Аппликатора в верхней части экрана, как показано на Рис. 5-2 выше.

5.2.3. Индикатор состояния системы охлаждения кожных покровов

Индикатор охлаждения отображается синим кружком, обрамляющим его, когда система охлаждения ткани находится в надлежащем температурном диапазоне.

5.2.4. Кнопка аварийного отключения

В случае чрезвычайной ситуации следует нажать красную кнопку для аварийного отключения (см. Рис. 5-1), чтобы полностью отключить электропитание прибора. Для возобновления работы отпустите ручку (на четверть оборота по часовой стрелке).

5.2.5. Индикаторы светового/лазерного излучения

Желтый индикатор излучения, расположенный на панели управления (см. Рис. 5-1), указывает на следующее:

- **OFF** – когда прибор отключен, и находится в режиме ожидания **STANDBY**.
- **Мигает** – в режиме готовности **READY**.
- **Горит непрерывно** – в процессе светового/лазерного излучения (ножной переключатель или педаль с триггером Аппликатора активированы).

5.2.6. Переключатель с ключом

Переключатель с ключом расположен на панели управления прибора. Он используется для включения главного рабочего меню после активации устройства. Чтобы переключить прибор в рабочий режим, ключ-переключатель поворачивается на четверть оборота по часовой стрелке (см. Рис. 5-1).



Внимание

Чтобы избежать неправильного использования устройства, не оставляйте ключ в переключателе, пока прибор находится без присмотра.

5.3. Сервисная панель

Сервисная панель (см. Рис. 5-3) расположена на задней стороне прибора. Она включает в себя все необходимые элементы управления и соединения для устройства.

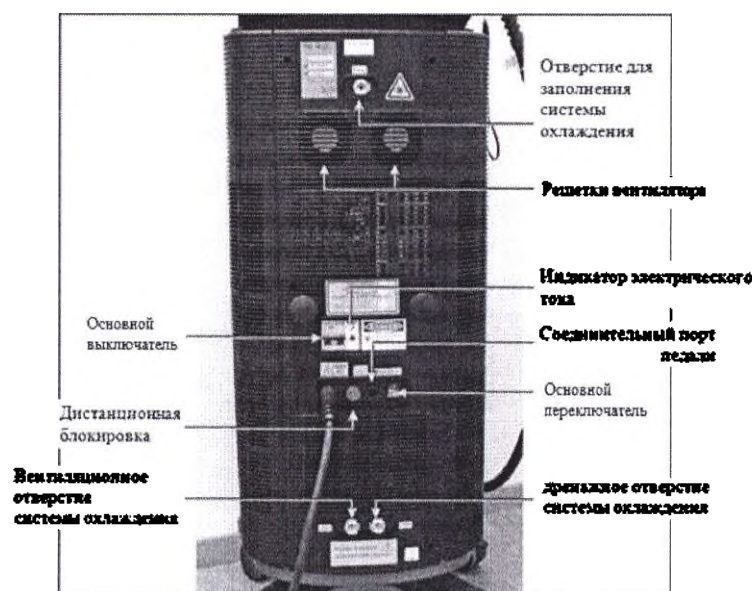


Рис. 5-3: Сервисная панель

5.3.1. Основной выключатель

Полуавтоматический выключатель, расположенный на сервисной панели, защищает систему от перегрузки.

Когда ручка автоматического выключателя находится в нижнем положении, электроэнергия в систему не подается.

Чтобы запустить устройство, поднимите ручку автоматического выключателя в верхнее положение (см. Рис. 5-3).

5.3.2. Основной переключатель питания

Основной переключатель находится на сервисной панели (см. Рис. 5-3). Это зеленый переключатель, используется для активации ЖК-дисплея. Правильная последовательность действий начинается с включения основного переключателя до непосредственной активации ключа.

5.3.3. Индикатор электрического тока

Данный зеленый светодиодный индикатор (см. Рис. 5-3) горит, когда кабель питания подключен к сетевой розетке.

5.4. Пусковое устройство аппликатора диодного лазера

Пусковое устройство лазерного аппликатора - это кнопка, расположенная на рукоятке диодного лазерного аппликатора, обозначенная стрелкой на Рисунке 5-4.

Излучение энергии лазера происходит только тогда, когда активированы и пусковое устройство лазерного аппликатора, и ножной переключатель.

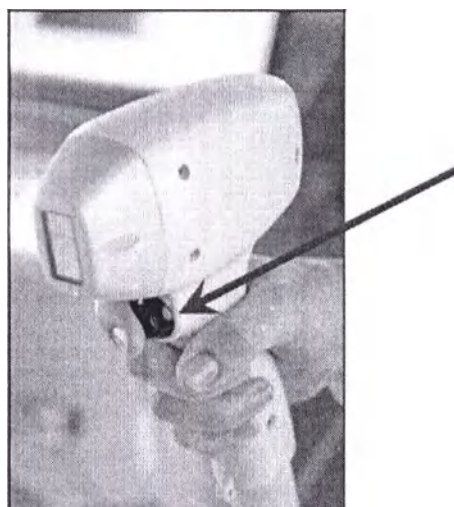


Рис. 5-4: Пусковое устройство Аппликатора диодного лазера



Внимание

Если прибор находится в режиме готовности **READY**, излучение лазерного луча происходит при активации Аппликатора и педали.

5.5. Педаль

Лазерные Аппликаторы: излучение энергии от лазера происходит, когда ножной переключатель активируется одновременно с пусковым устройством Аппликатора. Данное требование по одновременной активации обоих пусковых устройств сводит к минимуму риск непреднамеренного излучения от лазерного луча.

Аппликатор (IPL) без лазера: световая энергия возникает при активации ножного переключателя.

Ножной переключатель (см. Рис. 5-5) активируется только тогда, когда прибор находится в режиме **ГОТОВНОСТИ (READY)**. Активация ножного переключателя в режиме ожидания не приводит к излучению света/лазера.

Педаль ножная (Ножной переключатель) - это пневматическая педаль, которая подключается к прибору через порт подключения педали на сервисной панели (см. Рис. 5-5).



Рис. 5-5: Педаль ножная



Внимание

Если система находится в режиме **ГОТОВНОСТИ (READY)**, излучение световой / лазерной энергии от Аппликаторов происходит при активации педали или ножного переключателя и пускового устройства Аппликатора.

Очки защитные

Весь персонал должен надевать защищающие очки и должен убедиться, что очки обеспечивают надлежащую защиту.

- Очки защитные для ИК-модуля:
Производства Laservision GmbH & Co.KG,
IPL Shade 5



Габариты: 160 x 140 x 560 мм $\pm 5\%$;
Коэффициент светопропускания: 2%.

- Очки защитные для лазера диодного:
Производства Laservision GmbH & Co.KG,



Габариты: 160 x 155 x 55 мм $\pm 5\%$;
Коэффициент светопропускания: 30%.
180-315 D LB9 + IR LB4 + M LB6Y (OD9+)
>315-445 DIRM LB6 (OD6+)
705-<720 DIRM LB4 (OD4+)
720-<735 DIRM LB5 (OD5+)
735-<745 DIRM LB6 (OD6+)
745-<755 D LB6 + IRM LB7 (OD7+)
755-<1100 D LB6 + IR LB8 + M LB8Y (OD8+)
– длина волны, нм;
OD>6+ – оптическая плотность;
LB6 – степень защиты;
D – непрерывный режим;
I – импульсный режим;
R – режим модулированной добротности;

ГЛАВА 6

Инструкция по эксплуатации

6.1. Введение

В данной главе подробно описаны инструкции по эксплуатации прибора.



Осторожно

Данный прибор может эксплуатироваться только лицензированным практикующим врачом в соответствии с законодательством страны, в которой он используется.

Знак опасности света / лазерного излучения, поставляемый с данным прибором (см. Рис. 2-1), должен быть размещен на входе в помещение для процедур, когда устройство используется.

Неправильное использование или настройка данного устройства может привести к аннулированию соглашения о гарантийном обслуживании прибора. Пожалуйста, свяжитесь с вашим дистрибьютором Alma Lasers, прежде чем пытаться использовать устройство любым способом, отличным от указанного в данном руководстве.

6.2. Обнаружение ошибок

Аппарат оснащен ПО, которое производит самотестирование и постоянно следит за работой прибора с помощью ПО, электрической схемы и отключений питания. ПО постоянно проверяет компоненты устройства на наличие сбоев:

- На ЖК-экране появляется сообщение об ошибке и дальнейшая работа невозможна.
- Звуковой индикатор издает аварийный сигнал, который звучит дольше обычного сигнала излучения светового/лазерного потока.

В таких случаях вам следует отключить прибор и перезапустить его. Если проблема не исчезает, обратитесь к Главе 8 – Поиск неисправностей – для получения дальнейших инструкций.

6.3. Подготовка устройства к работе

1. Подключите прибор к сетевой розетке.
2. Вставьте ключ в переключатель с ключом.
3. Подсоедините дистанционную блокировку к входной двери процедурного кабинета при необходимости (См. Главу 3).
4. Подсоедините педаль к эксплуатационной панели (См. Главу 3).
5. Подсоедините желаемый Аппликатор к соединительному порту Аппликатора.
6. Пациент и весь персонал в комнате должны надеть защитные очки, предназначенные для используемого Аппликатора (См. Главу 2).
7. Поднимите ручку выключателя питания на задней панели вверх.

6.3.1. Обнаружение Аппликатора

Прибор оснащен датчиками, которые автоматически обнаруживают подключенный Аппликатор. На основании подключенного Аппликатора прибор выдает изображение доступных режимов эксплуатации.

6.4. Запуск прибора

6.4.1. Начало работы с устройством

5. Убедитесь, что кнопка аварийного отключения не нажата. Если она нажата, отожмите ее, поворачивая ее по часовой стрелке пока она не выскочит.

6. Поверните главный переключатель питания (на эксплуатационной панели) в положение Вкл. (On); появится экран-заставка, в то время как устройство будет проводить самотестирование для подтверждения правильности работы аппарата.

7. Поверните ключ в переключателе на одну четверть оборота по часовой стрелке; устройство запускает приложение ПО для выполнения процедуры.



Рис. 6-1: Экран приветствия

Прибор управляется касанием функциональных клавиш на сенсорной панели управления для выбора и настройки параметров обработки. В следующих разделах и на рисунках представлены различные виды экрана на панели управления, их программные клавиши и информационные метки, а также пояснения ко всем инструментам и информационным меткам на экранах.

Прибор может использоваться для лечения вашего пациента в одном из следующих режимов, в зависимости от соответствующего Аппликатора, подключенного к устройству.

6.5. Определение лазерной/световой эмиссии

1. Должен появиться Индикатор охлаждения; не приступайте к процедуре, пока он не активируется.
2. Поместите окно Аппликатора на обрабатываемую область.
3. Лазерное излучение появится только тогда, когда ножной переключатель и пусковое устройство Аппликатора активируются совместно.



Примечание

Если ножной переключатель и / или пусковое устройство Аппликатора случайно активированы, когда прибор не находится в режиме ГОТОВНОСТИ, световое / лазерное излучение не будет поступать, и раздастся звуковой сигнал тревоги.

4. Световод всегда должен соприкасаться с обрабатываемой зоной во время процедуры. Звуковой сигнал срабатывает с каждым высвобождаемым импульсом.

5. Счетчик обновляется с каждым импульсом. Чтобы сбросить счетчик, прикоснитесь к программной клавише сброса в нижней части экрана, в противном случае произойдет автоматический сброс при выключении прибора.

6. Чтобы остановить излучение света / лазера в любой момент, отпустите педаль или ножной выключатель и спусковой рычаг Аппликатора.

6.5.1. Приостановка операций

В качестве стандартной меры предосторожности, когда свет/лазерное излучение не требуется в данный момент, прибор должен быть переведен в режим ожидания **STANDBY**. Прежде чем покинуть помещение, пользователь должен выключить устройство, как описано в Разделе 6.7.

6.5.2. Изменение параметров в процессе эксплуатации

Плотность, затраченная энергия и скорость работы могут изменяться во время работы устройства. Чтобы изменить рабочие параметры, выполните следующие действия:

1. Отпустите переключатель Аппликатора и педаль.
2. Переведите устройство в режим ожидания **STANDBY**.
3. Поменяйте параметры настройки, как описано ранее в этой главе.
4. Вернитесь к режиму готовности **READY**.

6.6. Включение прибора

Для того чтобы **ВЫКЛЮЧИТЬ** прибор:

1. Установите устройство на режим ожидания **STANDBY**.
2. Поверните ключ-переключатель против часовой стрелки на четверть оборота.
3. Переведите главный выключатель питания в положение **ВЫКЛЮЧЕНО (OFF)**.
4. Переведите ручку выключателя в нижнее положение.
5. Отсоедините кабель питания от электрической розетки.
6. Очистите Аппликатор и другие принадлежности (Обратитесь к Главе 7: Техническое обслуживание).
7. Установите Аппликатор на его подставку.



Примечание

Чтобы выключить устройство в случае чрезвычайной ситуации, нажмите ручку аварийного отключения. Чтобы освободить ручку, вращайте ее по часовой стрелке, пока она не поднимется.



Осторожно

Чтобы предотвратить несанкционированное использование прибора, не оставляйте ключ в переключателе без присмотра.

ГЛАВА 7

Техническое обслуживание

7.1. Введение

В данной главе содержатся инструкции по техническому обслуживанию прибора:

Плановое техническое обслуживание может выполнять персонал клиники, если иного не указано. Любые процедуры по техническому обслуживанию, не упомянутые в данной главе, должен выполнять только уполномоченный технический персонал компании Alma Lasers.

Устройство рассчитано на бесперебойную работу в случае выполнения пользователем периодического технического обслуживания. Внешние поверхности устройства следует содержать в чистоте по всем установленным параметрам гигиены, а между сеансами необходимо очищать окна для сохранения максимальной работоспособности.



Внимание

Техническое обслуживание, выполняемое пользователем, необходимо осуществлять только в том случае, когда прибор отключен и отсоединен от источника питания. Выполнение процедур по техническому обслуживанию при включенном приборе может быть опасным для пользователя и/или негативно отразиться на устройстве.

7.2. Периодическое обслуживание

Для сохранения максимальной работоспособности устройства его необходимо периодически осматривать и проводить техническое обслуживание.

Периодическое обслуживание сотрудниками клиники (пользователем):

Каждые 3 месяца сотрудники клиники должны проводить следующие операции по обслуживанию:

- Очистка и дезинфекция
- Удаление пыли с фильтров
- Заполнение водой (только деионизированная вода)

Расходным материалом является деионизированная вода.

Периодическое обслуживание уполномоченным техническим персоналом компании Alma Lasers:

Следующие операции по плановому обслуживанию должны выполняться уполномоченным техническим персоналом компании Alma Lasers.

7.2.1. Каждые 6 месяцев

- Общая проверка работы устройства
- Осмотр внутренних деталей, включая очистку оседающих слоев пыли
- Проверка выходных параметров светового/лазерного излучения
- Очистка фракционного фильтра

7.2.2. Каждые 12 месяцев

- Замена деионизированной воды.
- Замена фракционного фильтра.
- Замена фильтра DI и УФ лампы
- Если периодическое обслуживание выполняется с нарушением графика уполномоченной сервисной организацией компании Alma Lasers, все гарантии на прибор и его Аппликаторы и/или вспомогательные принадлежности будут аннулированы.



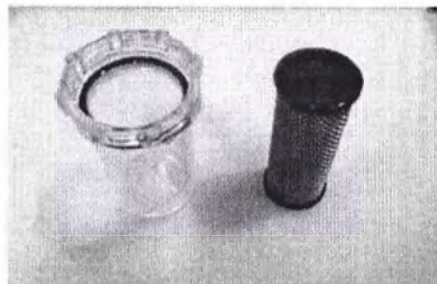
Внимание

Прибор создает опасное напряжение на главной консоли.
Внутренние компоненты устройства может заменять и обслуживать только уполномоченный технический персонал компании Alma Lasers.

Руководство по замене фракционного фильтра, фильтра DI и УФ лампы. ДЛЯ ЗАМЕНЫ УПОЛНОМОЧЕННЫМ СЕРВИСНЫМ ПЕРСОНАЛОМ:

Ниже подробно объясняется, как выполнять техническое обслуживание системы Soprano Titanium. Данное руководство предназначено для уполномоченного сервисного персонала представителя производителя. Описание процедуры указано ниже.

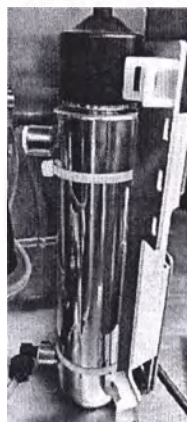
Замена фракционного фильтра (фильтра твердых частиц).



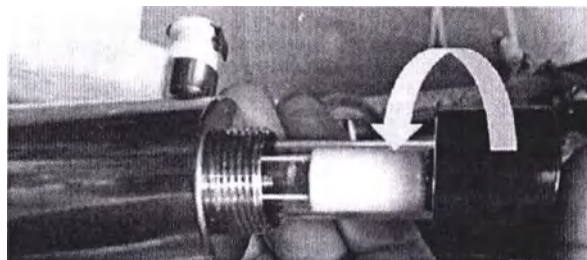
Откройте чашку с фильтром для твердых частиц внутри и промойте чашу под проточной водой, если она загрязнилась. Правильно замените фильтр.

Рис 7-1: Замена фракционного фильтра (фильтра твердых частиц).

Замена УФ лампы



1. Отсоедините 2 быстроразъемных соединения и 2 Т-образных зажима (стяжки) и освободите корпус УФ-лампы. (на рисунке слева)



2. Поверните черную крышку против часовой стрелки и отпустите лампу (внутри трубки), как показано на рисунке ниже:

Рис 7-2: Замена УФ лампы

3. Высвободите УФ лампу из корпуса.



Рис 7-3: УФ лампа

4. Отсоедините разъем питания лампы.



Рис 7-4: Разъем питания лампы

5. Выньте лампу из трубки.

Выполните шаги 1–4 в обратном порядке, чтобы переустановить новую УФ-лампу.



Рис 7-5: УФ-лампа без трубки

Замена DI Фильтра



Разрежьте 2 Т-образных стяжки и освободите разъемы воды. Подсоедините новый деионизатор к водяным шлангам и затяните его с помощью 2-х Т-образных стяжек

Используйте деионизированную воду только для заполнения системы охлаждения

Рис 7-6: DI Фильтр

Каждые 12 месяцев пользователь должен предоставлять медицинское изделие Soprano Titanium уполномоченному представителю производителя для замены этих деталей. DI-фильтр, фракционный фильтр и УФ-лампа заказываются Уполномоченным техническим персоналом представителя производителя исключительно у производителя медицинского изделия. Данные технические компоненты НЕ являются расходными компонентами медицинского изделия для замены пользователем.

Ниже указаны сведения о заменяемых компонентах:

Фракционный фильтр

Производитель: AIM (США)

Модель производителя / номер детали: RVLF442PB800C

УФ-лампа

Производитель: PHILIPS (США)

Модель производителя / номер детали: AMD-UVL-11PH - UV LAMP 1GPM

DI-фильтр

Производитель: Arbel (Израиль)

Модель производителя / номер детали: DFC050254N4N

Для замены не требуется никаких специальных инструментов. Единственный необходимый инструмент - резак или универсальный нож, чтобы разрезать крепежные стяжки.

7.3. Информация по техническому обслуживанию

В процессе взаимодействия с уполномоченными представителями компании Alma Lasers по вопросам прибора всегда уточняйте номер детали и серийный номер, указанные на идентификационной табличке, расположенной на эксплуатационной панели устройства.



Внимание

Обслуживание или внесение изменений неуполномоченным персоналом, которые не прописаны в данном РЭ, могут подвергнуть опасности потенциально высокого напряжения и светового/лазерного излучения пользователя или пациента.

Неправильное использование или регулировка прибора могут аннулировать гарантию на обслуживание.

Вопросы по возникающим проблемам следует направлять вашему представителю Alma Lasers или в сервисные центры Alma Lasers по адресу:

Производитель: Alma Lasers GmbH Нордостпарк 100-102 90411 Нюрнберг, Германия Тел. + 49 911 / 89 11 29-0 Факс + 49 911 / 89 11 29-99 Email: info@alma-lasers.de Сайт: http://www.alma-deutschland.de/	Уполномоченный представитель: ООО «Институт новых медицинских технологий» Юридический адрес: 119121, г. Москва, Ростовская набережная, д.3, кв.162 Фактический адрес: 119019, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д.3, пом. IV
---	--

7.4. Плановое техническое обслуживание

Персонал клиники должен регулярно выполнять следующие процедуры по плановому техническому обслуживанию.



Внимание

Прибор генерирует высокое напряжение и мощное, импульсное световое/лазерное излучение, когда он подключен к сети.

Всегда отключайте прибор и отсоединяйте шнур питания перед выполнением процедур по техническому обслуживанию.

Обслуживание внутренней части прибора или его компонентов может выполнять только уполномоченный технический персонал компании Alma Lasers

7.4.1. Очищение и дезинфекция прибора и Аппликаторов

Прибор и его Аппликаторы, в частности кончики Аппликаторов, интенсивно охлаждаются, когда аппарат находится в режиме готовности **Ready**. На поверхности кончика Аппликатора может находиться конденсат воды, что может повлиять на процедуру. После каждой процедуры вытирайте Аппликатор и кончик мягким хлопчатобумажным тампоном, смоченным в 70% спирте.



Осторожно

Не мочите Аппликатор водой и не погружайте его в жидкость

7.4.2. Очищение фильтров

В приборе расположены 3 фильтра, которые следует очищать от пыли с помощью пылесоса не реже, чем 1 раз в три месяца.

Один фильтр расположен в передней части прибора, а два других в боковых частях устройства (См. рис. 7-1).

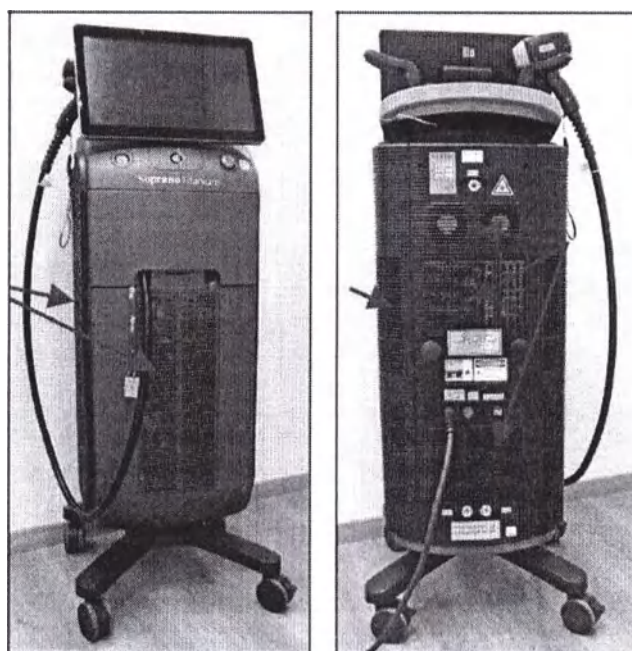


Рис 7-7: Расположение фильтров

7.4.3. Заполнение водой/ слив воды из резервуара с водой системы охлаждения

Резервуар охлаждающей жидкости системы охлаждения должен быть заполнен (или пополнен) деионизированной водой в следующих случаях:

Перед установкой нового прибора.

- Через каждые три месяца, когда появляется всплывающее напоминание (смотрите рисунок 7-2).
- Когда появляется следующее сообщение об ошибке на ЖК экране: **Уровень охлаждающей жидкости низкий.** Добавьте охлаждающую жидкость.

Залив/долив воды в резервуар выполняется с помощью комплекта для заливки воды, который поставляется вместе с прибором и включает в себя (См. Рис 7-3):

- Шланг для залива охлаждающей жидкости с воронкой, соединенной с одной стороны, и быстротъемным соединителем, прикрепленным с другой стороны.
- Изогнутый белый разъем СРС.



Рис. 7-8: Набор для залива воды



Осторожно

Никогда не заливаете в резервуар с водой обычную проточную воду. Используйте только деионизированную воду

7.4.3.1. Процесс залива воды

1. Подсоедините угловую втулку к отверстию слева, обозначенному как Вентиляция (Vent), в нижней правой части эксплуатационной панели.
2. Подсоедините прозрачный шланг с воронкой к отверстию, обозначенному как Заполнить (FILL), в верхней части справа эксплуатационной панели (См. Рис 7-4).



Рис. 7-9: Отверстие для заполнения резервуара с водой на эксплуатационной панели

3. Возьмите резервуар с деионизированной водой и медленно залейте воду в воронку. Установите прозрачный шланг на эксплуатационной панели (См. Рис. 7-4). Прекратите заливать воду, когда она начнет переливаться через отверстие Вентиляции (Vent).
4. Включите в сеть шнур питания.
5. Повторите шаги 3 и 7 несколько раз, пока охлаждающая жидкость не будет добавлена (сразу же наливается из трубки).
6. Включите прибор; он готов к работе.

7.4.3.2. Процесс слива воды

Если прибор предстоит хранить в холодном помещении, в котором температура может опускаться ниже 0°C (32°F), деионизированную воду следует слить из системы охлаждения, чтобы не допустить ее замораживания.



Примечание

Удалять воду из системы охлаждения может только уполномоченный технический персонал компании Alma Lasers

Слив воды следует выполнять в том случае, когда аппарат необходимо переместить или перевезти, особенно в холодную погоду (чтобы избежать опасности заморозки).

1. Возьмите неглубокий контейнер, в котором может содержаться около 2 литров (0,5 галлона) охлаждающей жидкости, и расположите его рядом с сервисной панелью.
2. Подсоедините прозрачную трубку с воронкой к порту, помеченному к VENT (Вентилятору) на сервисной панели.
3. Подсоедините коленчатый разъем к порту с маркировкой DRAIN (Слив) на сервисной панели, направленный вниз в контейнер.
4. Охлаждающая жидкость начнет сливаться из коленчатого патрубка в емкость. Предоставьте ему возможность полностью высохнуть.

7.5. Утилизация

В конце срока службы изделие должно быть собрано отдельно от других отходов и направлено в соответствующие пункты сбора для переработки электрического и электронного оборудования.

Отдельная утилизация данного изделия по окончании срока службы организуется и управляется производителем. Пользователь должен обратиться к производителю или его представителю при наступлении срока утилизации устройства и следовать системе, установленной производителем для отдельного сбора отходов по окончании срока службы изделия.

Запрещено утилизировать электрическое и электронное оборудование в качестве бытовых отходов. Поэтому пользователь должен направлять отходы в сортировочные центры, установленные местными правительственными органами, или дистрибьютору при покупке нового аналогичного оборудования.

Утилизация медицинского изделия в РФ осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 (Класс А) и утвержденной инструкцией организации, а также производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕС.

ГЛАВА 8

Поиск неисправностей

8.1. Введение

Прибор оснащен ПО с самотестированием, которое постоянно проводит мониторинг работы устройства. В случае обнаружения неисправности на ЖК-экране появляется уведомление об ошибке.

Неисправность приводит к прекращению работы устройства, и пользователь должен отключить прибор с помощью ключа.

В представленных ниже таблицах по выявлению неисправностей отражены не все возможные сбои в работе прибора. Обо всех сбоях в работе, не перечисленных в таблицах, следует сообщить персоналу по обслуживанию компании Alma Lasers.



Внимание

Не пытайтесь открыть или разобрать крышки прибора.



Примечание

Неправильная эксплуатация или настройка данного прибора может привести к аннулированию соглашения о гарантийном обслуживании. Пожалуйста, свяжитесь с вашим дистрибьютором Alma Lasers, прежде чем пытаться устранить неполадки данного устройства любым способом, отличным от указанного в данном руководстве.

8.2. Гарантия

Гарантия на прибор - 15 месяцев.

Срок службы – 5 лет

8.3. Руководство по поиску неисправностей

В Таблице 8-1 представлен перечень уведомлений об ошибках, которые могут появиться на экране, их возможные причины и меры по их устранению. Если меры по устранению неисправностей, представленные в таблице, не решают проблему, свяжитесь с представителем сервисной службы компании Alma Lasers.

В Таблице 8-2 представлены некоторые возможные неисправности, в случае появления которых уведомление не отображается. Если меры по устранению неисправностей, представленные в таблице, не помогают решить проблему, свяжитесь с представителем сервисной службы компании Alma Lasers.

Обо всех сбоях в работе, не перечисленных в таблицах, следует сообщить персоналу по обслуживанию компании Alma Lasers.

Сообщайте в отдел сервисного обслуживания компании Alma Lasers обо всех появляющихся уведомлениях с указанием ошибок, за исключением уведомления Connect interlock (Подсоедините блокировку).

Таблица 8-1: Уведомления об ошибках. Руководство по поиску неисправностей

Уведомление об ошибке/Аварийное предупреждение	Описание неисправности	Способы решения
1.Right Head Error Ibutton Fail (Ошибка в идентификации правой кнопки «Ibutton») 2.Left Head Error Ibutton Fail (Ошибка в идентификации левой кнопки «Ibutton»)	Неполадки с кнопками «Ibutton»	1. подключите новый наконечник 2. если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки Alma Lasers
3. Head Error VB1=0 and VB2=0 (Ошибка идентификации VB1=0 and VB2=0)	Не работает счетчик импульсов	1. подключите новый наконечник 2. если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки Alma Lasers
4. Driver Current Error (Текущая ошибка в драйвере)	В процессе генерации в нерабочее время, значение $A/D > \text{Off Drv} * 2$ или значение $< \text{Off Drv} < 2$	1. подключите новый наконечник 2. проверьте MEG 150
5. Save Data Error (Ошибка сохранения данных)	Невозможно сохранить данные на iButton	1. проверьте целостность батареи контроллера 2. проверьте кнопку I (iButton)
6. Driver Current Off Error (Ошибка при выключении переменного тока в драйвере)	На режимах START (Начало работы), STBY (Режим ожидания), READY (Готов к работе) A/D значение > 100	1. подключите новый наконечник 2. проверьте MEG 150
7. Flow Sw OFF Error (Ошибка при переключении потоков)	Ошибка переключения потоков	1. подключите новый наконечник 2. проверьте переключатель потоков
8. LCD does not match MCU (ЖК-дисплей не соответствует MCU)	Версия Android APK не совпадает	1. обновите ПО, убедитесь в том, что выбрана правильная версия 2. если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки Alma Lasers
9. Flash Init Error (Ошибка инициализации вспышки)	Ошибка инициализации вспышки	1. на экране технических параметров выберите команду «Fix Flash» (зафиксировать вспышку), подождите несколько секунд, и нажмите кнопку «Сохранить». Далее, выключите прибор, подождите несколько секунд и снова включите. 2. если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки Alma Lasers
10. Pulse Data Out of Range (Показатели импульсов вышли из строя)	Параметры лазера слишком длинные	Выключите прибор и обратитесь к представителю компании Alma за техническим обслуживанием
11. i-Button Inc Failed (Кнопка I «i-Button» не работает)	Сбой обновления данных счетчика импульсов кнопки I (i-button)	Поменяйте наконечник
12. Date Time Error (Ошибка даты и времени)	Устройство работает в ограниченном режиме	1. введите новый код ограничения для того, чтобы продлить лимит
13. Connect Interlock (Подключение блокировки)	Блокировка отключена	1. подключите функцию блокировки 2. замените функцию блокировки
14. FlowSw Error (Ошибка распространения светового потока)	Переключатель потоков неисправен	1. Отключите прибор, подождите 1 минуту и перезапустите устройство 2. Проверьте переключатель светового потока 3. Проверьте уровень воды
15. Unrecognized Applicator (Аппликатор не определен)	Подключенный аппликатор не относится к данной системе.	1. подключите новый наконечник
16. LevelSw Error (Ошибка уровня жидкости)	Слишком низкий уровень воды	1. Отключите прибор, подождите 1 минуту и перезапустите его 2. Проверьте уровень воды 3. Проверьте переключатель
17. Driver Error Laser Off (Ошибка в работе драйвера/Лазер отключен)	Перебои питания	1. подключите новый наконечник 2. замените MEG 150

Уведомление об ошибке/Аварийное предупреждение	Описание неисправности	Способы решения
18. ThermalSw Error (Ошибка теплопередачи)	Температура охлаждающей жидкости слишком высокая	1. проверьте уровень воды. 2. подождите 15 минут и перезапустите устройство. Если прибор запускается, то проблема заключается в слишком высокой температуре охлаждающей жидкости, проверьте температуру в помещении и очистите теплообменник от пыли 3. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки компании Alma Lasers.
19. Freq Error (Ошибка в частотах)	Ошибка в частоте лазерного сигнала	1. Перезапустите устройство и проверьте на наличие повторных ошибок, затем установите последнее программное обеспечение на интерфейсный контроллер и ЖК-дисплей и проверьте прибор на наличие ошибок повторно 2. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки компании Alma Lasers
20. No PIC Detected (PIC не обнаружено)	PIC не функционирует	Проверьте совместимость с другим HP, если устройство периодически выдает одну и ту же ошибку, если нет, пожалуйста, выполните следующие действия: 1. Вам нужно перейти на технический экран 2. Отключить PIC 3. Перезапустить систему 4. Если уведомление появляется снова, пожалуйста, сообщите об этом техническому специалисту.
21. Pulse Power Out of Range (Мощность импульса находится вне диапазона)	Импульс лазера слишком высокий	1. Проверьте, включен ли красный переключатель на интерфейсном контроллере PROG. Если он выключен, включите его и запустите устройство. 2. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки по компании Alma Lasers
22. No PIC Signal (Нет сигнала PIC)	Сигнал от лазера не обнаружен	Отключите устройство и обратитесь к представителю Alma за техническим обслуживанием.
23. Pulse Time Out of Range (Временной промежуток импульса вне диапазона)	Сигнал от лазера слишком высокий	1. Проверьте, свободен ли какой – либо провод от 15-контактного разъема D-типа на контроллере PIC, если это так, подключите его обратно при помощи запаивания. 2. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки компании Alma Lasers
24. PIC Version Error (Ошибка версии PIC)	Ошибка версии программного обеспечения PIC	Проверьте соответствие между версиями PIC и контроллера, если соответствие не найдено, переустановите систему на подходящую версию. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки Alma.
25. Machine Init Error (Ошибка инициализации устройства)	Ограничение на использование устройства	Отключите устройство и обратитесь к представителю Alma за техническим обслуживанием.
26. Machine must assign to Clinic (Устройство необходимо зарегистрировать на объекте)	Устройство не зарегистрировано на объекте	Введите имя пользователя и пароль, которые вы выбрали при регистрации на объекте
27. Pulses Machine finished (Импульсы устройства не работают)	Импульсы устройства не работают. Необходимо приобрести новый комплект.	Импульсы устройства не работают. Необходимо приобрести новый комплект.
28. Machine iButton save Failed (Не удалось сохранить показания кнопки I «iButton»)	Не удается сохранить текущий показатель импульсов.	Отключите устройство и обратитесь к представителю Alma за техническим обслуживанием.
29. Unreality Temp (Не соответствующий температурный режим)	Терморегулятор считывает неверное значение	1. Проверьте, подключен ли терморегулятор 2. Проверьте температуру воды.

**Таблица 8-2: Неисправности в работе системы.
Руководство по поиску неисправностей.**

Признак	Возможная причина	Меры по устранению неисправностей
Экран не работает, когда ключ в переключателе повернут на режим запуска.	1. Нажата кнопка аварийного отключения 2. Ручка выключателя питания опущена в нижнее положение. 3. Отсутствие электропитания. 4. Неисправен экран.	1. Отключите прибор, поверните кнопку аварийного отключения по часовой стрелке и перезапустите устройство. 2. Поднимите ручку выключателя питания. 3. Проверьте наличие электропитания и прочность подключения кабеля питания к сетевой розетке. 4. Свяжитесь с центром по обслуживанию компании Alma Lasers
Передняя панель Аппликатора, на которой расположено выходное окно, не охлаждена, когда выключатель питания находится в верхнем положении, а главный переключатель в положении On (Выкл.) .	1. Недостаточно времени для охлаждения. 2. Пауза в работе более 5 минут 3. Неисправность в компонентах устройства.	1. Подождите 1-2 минуты и повторите попытку. 2. Нажмите на педаль и пусковое устройство Аппликатора, чтобы сбросить данные таймера TEC (термоэлектрического преобразователя). Подождите 1-2 минуты. выполните попытку снова. 3. Свяжитесь с центром по обслуживанию компании Alma Lasers.
Генерация лазерного излучения не происходит, когда нажата педаль и/или пусковое устройство Аппликатора.	1. Устройство находится в режиме ожидания (Standby). 2. Кабель от педали не подсоединен к эксплуатационной панели. 3. Неисправность выключателя питания.	1. Перейдите в режим готовности (Ready). 2. Проверьте соединение кабеля от педали. 3. Свяжитесь с центром по обслуживанию компании Alma Lasers.

ГЛАВА 9

Информация для заказа

9.1. Список аксессуаров для заказа

В данной главе представлена информация, необходимая для заказа аксессуаров.

В следующей таблице отражены наименования аксессуаров, по которым вы должны размещать заказы у вашего дистрибьютора Alma Lasers.

Держатель для насадки, 2 шт.* Ключ, 2 шт.* Педаль ножная* Предупреждающий знак* Предупреждающий знак «Осторожно» («Caution»)* Руководство по эксплуатации. Краткое руководство* Инструкция для заливки воды* Справочное руководство по подключению аппликатора* Гарантийный лист* Внешний переключатель для дистанционной блокировки* Очки защитные для лазера диодного, 2 шт.*	Очки защитные для ИК-модуля, 2 шт.* Аппликатор Compact* Аппликатор Speed* Аппликатор Alex* Аппликатор Trio* Аппликатор Quattro 3D* Аппликатор NIR Face* Принадлежности: Ящик металлический, не более 3 шт. Комплект для заливки воды в систему охлаждения: Шланг. Втулка соединительная угловая для шланга, 2 шт. Воронка.
--	--

*поставляется по требованию

ГЛАВА 10

Электромагнитная совместимость



Внимание

Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим устройствами или в сочетании с другим приборами, так как это может привести к неправильной работе. Если это необходимо, данное устройство и другое оборудование должны быть проверены на совместимость, чтобы убедиться в том, что они работают исправно.



Внимание

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования, а также к неправильной работе устройства.



Внимание

Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части прибора Alma Beauty Reshape, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности данного устройства.

10.1. Длина кабеля и замена

Таблица 10-1: Длина системного кабеля и возможные замены

Описание	Длина кабеля	Рекомендуемая замена
Устройство Кабели Аппликатора	2 м	Замена не возможна Разрешается использовать только кабели от Alma Lasers.
Кабель для дистанционной блокировки	5 м	2-проводной кабель 22 AWG с одним экраном. Должен подключаться к разъему для блокировки устройства.
Педаль	N/A	В данном кабеле нет электрического соединения. Можно заменить на трубку из ПВХ соответствующего диаметра.

10.2. Электромагнитное излучение

Руководство и декларатив поставщика

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной в Таблице 10-2. Заказчик или пользователь прибора должен убедиться в том, что прибор эксплуатируется в указанной такой среде.

Таблица 10-2: Электромагнитное излучение

Испытания электромагнитного излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – Руководство
RF Излучения CIRSPR 11	1 Группа	Устройство потребляет на радиочастотную энергию только для непосредственного функционирования, поэтому излучение довольно низкое и вряд ли может вызвать какие-либо помехи в рядом стоящем оборудовании
RF Излучения CIRSPR 11	Класс А	Устройство подходит для эксплуатации во всех учреждениях, но неподходит для: домашних условий или в мест, где присутствует низковольтные электросети, которые снабжают питанием здания и используются для бытовых целей.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/Эмиссия всплеск IEC 61000-3-3	Соответствуют требованиям	

10.3. Защита от электромагнитного излучения

Руководство и декларатив поставщика

Устройство предназначено для эксплуатации в специфической электромагнитной среде. Таблица 10-3. Заказчик или пользователь прибора должен убедиться в том, что он используется именно в такой среде.

Таблица 10-3: Электромагнитное излучение

Испытания на устойчивость	IEC 60601 Контрольный уровень	Уровень соответствия помехоустойчивости	Руководство по электромагнитному соответствию и требования к окружающему пространству
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный ± 6 кВ косвенный	± 2,3 и 6 кВ контактный ± 2,4 и 8 кВ воздушный ± 2,3 и 6 кВ косвенный	Полы должны быть деревянными, бетонные или керамические. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрое рассеивание электрического потока /взрыв IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий входящего / выходного напряжения	± 2 кВ Порт блокировки ± 1 кВ	Качество электропитания должно соответствовать аналогичному для коммерческих или больничных помещений.

Скачок напряжения IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим ± 1 кВ Синфазный режим ± 2 кВ	± 1 кВ, нейтральная фаза ± 2 кВ, фаза земли, нейтральная фаза	Качество электропитания должно соответствовать аналогичному для коммерческих или больничных помещений.
Падения напряжения, короткие перемены и изменения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	$<5\% U_t (> 95\% \text{ провал в } U_t)$ для 0,5 цикла 40% U_t (60% провал в U_t) в течение 5 циклов 30% U_t (70% провал в U_t) для 25 циклов $<5\% U_t (> 95\% \text{ провал в } U_t)$ в течение 5 секунд	$<5\% U_t (> 95\% \text{ провал в } U_t)$ для 0,5 цикла 40% U_t (60% провал в U_t) в течение 5 циклов 30% U_t (70% провал в U_t) для 25 циклов $<5\% U_t (> 95\% \text{ провал в } U_t)$ в течение 5 секунд	Качество электропитания должно соответствовать аналогичному для коммерческих или больничных помещений. Если пользователь устройства нуждается в продолжении работы во время перебоев электропитания, рекомендуется, чтобы устройство было запитано от источника бесперебойного питания.
Частота тока магнитного поля (50-60 Гц) МЭК 61000-4-8 IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м 50 Гц	Качество электропитания должно соответствовать аналогичному для коммерческих или больничных помещений.

Таблица 10-3: Электромагнитное излучение (продолжение)

Испытания на устойчивость	IEC 60601 Контрольный уровень	Уровень соответствия помехоустойчивости	Руководство по электромагнитному соответствию и требования к окружающему пространству
RF проводник IEC 61000-4-6	3 Vrms От 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе к какой-либо части устройства, включая кабели, чем на рекомендуемое расстояние рассеивания, рассчитанного с учетом параметров оборудования, примененного к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние:

RF излучение IEC 61000-4-3	3 Vrms От 80 кГц до 2,5 МГц	3 В/м	$d = 1,17\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,23\sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производительностью передатчика, а d - рекомендуемое расстояние рассеивания в метрах (м). Поле от фиксированных РЧ передатчиков, как это указано в обзоре электромагнитного набора импульсов, должно быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. В диапазоне частот 150 кГц до 80 МГц напряжение должно равняться менее 3 В/м. Помехи могут возникать вблизи оборудования со следующим символом: 
---------------------------------------	--	--------------	--

**Примечание**

Данные рекомендации могут не применяться ни к каким из перечисленных ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение энергии от конструкций, предметов и людей.

10.4. Рекомендуемая безопасная дистанция

Между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и устройством.

Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой существует возможность контролировать излучаемые помехи. Заказчик или пользователь устройства может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и устройством, как рекомендуется в Таблице 10-4, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования.

Таблица 10-4: Рекомендуемая безопасная дистанция

Номинальный предел Выходная Мощность передатчика (В)	Расстояние, в зависимости от частоты датчика (м)		
	от 150 Кгцз до 80 Мгцз	от 80 Мгцз до 800 Мгцз	от 80 Мгцз до 2.5 Мгцз
	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 2,23 \sqrt{P}$
0.01	0.12 ✓	0.12 ✓	0.23 ✓
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.71	3.71	7.37
100	11.7	11.7	23.3

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние (d) в метрах может оцениваться при помощи уравнения, примененного к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.

**Примечание**

Данные рекомендации могут не применяться ни к каким из перечисленных ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение энергии от конструкций, предметов и людей.

Приложение А

Аппликатор Compact

А.1 Обзор

Данная глава предназначена для помощи профессионалам в использовании устройства Soprano Titanium, который включает в себя режимы HR, SHR и SHR STACK с Аппликатором Compact. Персонал, работающий с аппликатором, должен хорошо понимать, как с ним работать.

Данная глава была подготовлена с целью того, чтобы помочь медицинскому и техническому персоналу понять устройство Аппликатора и управлять им. Не пользуйтесь Аппликатором до ознакомления с данным руководством и до получения четкого понимания работы устройства и Аппликатора. Если какая-либо часть данного руководства неясна, обратитесь за разъяснениями к представителю компании Alma Lasers.



Внимание

Использование элементов управления или регулировок, либо выполнение процедур, отличных от указанных в данном руководстве, может привести к угрозе облучения. Поэтому, прежде чем пытаться использовать или эксплуатировать прибор и Аппликатор, практикующие специалисты должны прочитать это руководство в дополнение к инструкции для консоли и тщательно ознакомиться со всеми требованиями безопасности и операционными процедурами.

Информация, представленная в данном руководстве, не является альтернативой профессиональной подготовки по непосредственной эксплуатации Аппликатора. Свяжитесь с представителем компании Alma Lasers для получения актуальной информации о доступных курсах обучения. Для получения клинической информации обратитесь к руководству, которое включает в себя инструкции по настройке прибора.

Данное руководство должно располагаться рядом с Аппликатором, и весь обслуживающий персонал должен о его местонахождении. Дополнительные копии руководства можно получить у представителей компании Alma Lasers или у регионального представителя компании Alma Lasers.

Для получения дополнительной информации о Alma Lasers посетите веб-сайт компании по ссылке:
<http://www.alma-deutschland.de/>

А.1.1 Ответственность пользователя

Специалист, лицензированный должным образом будет нести ответственность за эксплуатацию и работу Аппликатора, а также за квалификацию оператора. Компания Alma Lasers не делает никаких заявлений относительно федеральных, штатных или местных законов или нормативных актов, которые могут применяться к использованию и эксплуатации любого медицинского прибора. Практикующий специалист несет ответственность за связь с местными лицензирующими органом для определения любых полномочий, требуемых законом для эксплуатации устройства в клинических условиях и за непосредственную работу Аппликатора.

А.1.2 Модификация Аппликатора

Несанкционированная эксплуатация оборудования, программного обеспечения или спецификаций Аппликатора аннулирует все гарантии, явные и подразумеваемые. Компания Alma Lasers не несет ответственности за использование или эксплуатацию такого модифицированного устройства.

А.2 Безопасность

А.2.1 Введение

В Аппликатор включены следующие функции для обеспечения безопасности к лазерному облучению:

1. Геометрия закрытого световода используется для передачи лазерной энергии к месту лечения. Лазерная энергия излучается только через переднюю плоскость световода.
2. Лазерное излучение включается только тогда, когда оператор переключается в режим **ГОТОВНОСТИ К РАБОТЕ** и нажимает ножной переключатель и пусковое устройство Аппликатора (минимальный риск).
3. Охлаждающая жидкость циркулирует через Аппликатор, как только устройство включается, чтобы охладить источник света.
4. Поток и температура охлаждающей жидкости контролируются, чтобы исключить риск перегрева Аппликатора. Лазерное излучение отключается, если поток охлаждающей жидкости прекращается или если температура охлаждающей жидкости равна или превышает 40°C.



Внимание

Любая система лазерного излучения может привести к травме при неправильной эксплуатации. Персонал, работающий с лазерами, должен иметь представление о возможных рисках и должен принимать надлежащие меры предосторожности, как указано в данном руководстве и в инструкции по эксплуатации консоли.

Используйте осторожно. Может вызвать серьезные ожоги. Не используйте на участках с повышенной чувствительностью кожи или при плохой циркуляции крови.

А.2.2 Безопасность



Внимание

НЕ используйте Аппликатор в области глаз!

Лазерная эпиляция бровей опасна и не должна проводиться!

В процессе проведения процедуры выше бровей придерживайтесь расстояния в 3 мм от брови!

А.2.2.1 Двухуровневая защита от лазерного излучения

Эмиссия терапевтической энергии разрешается только тогда, когда оператор нажимает педаль и пусковое устройство Аппликатора; следовательно, случайная генерация может произойти только из-за двойной ошибки (минимальный риск).

А.2.2.2 Система охлаждения кожных покровов

Окно Аппликатора охлаждается для того, чтобы уменьшить дискомфорт пациента во время процедуры и снизить возможность побочных эффектов после процедуры, таких как покраснение кожи и отечность. Кожный покров охлаждается при помощи холодного окна. Температура окна составляет 4°C (39°F) во время работы устройства.

А.2.3 Общие меры предосторожности

Следующие меры предосторожности, предостережения и предупреждения должны соблюдаться для безопасного использования устройства.

- Врачи и специалисты должны внимательно прочитать данное руководство, прежде чем использовать Аппликатор.
- Аппликатор всегда должен содержаться в чистоте. Не забывайте очищать Аппликатор после каждой процедуры.
- Никогда не тяните прибор за Аппликатор или кабель.
- Никогда не нажимайте на пусковое устройство и/или ножной переключатель Аппликатора, если он не настроен в режиме безопасной работы в зоне лечения.
- Аппликатор и наконечники всегда должны визуальным образом осматриваться перед лечением пациента. Если есть какой-либо износ или повреждение, не используйте Аппликатор или наконечник.

A.2.4 Предупреждения, связанные с излучением лазерной энергии

A.2.4.1 Опасность ожогов

Аппликатор излучает лазерную энергию высокой интенсивности, которая невидима человеческому глазу и может вызвать ожоги третьей степени.

A.2.4.2 Опасность прямого и отраженного воздействия на глаза

- Очень важно, чтобы все люди, находящиеся в процедурном кабинете во время лечения (пациент и медицинский персонал), защищали глаза, надевая защитные очки Alma Lasers.
- Рекомендуется проводить инструктаж для пациента и напоминать о том, что необходимо закрывать глаза во время процедуры даже в защитных очках.
- Если пациент не может носить защитные очки, наденьте на него непрозрачную защиту для глаз, которая полностью блокирует свет.
- Если область обработки находится очень близко к глазам (например, к векам), защитите глаза защитными экранами для роговицы.

A.2.4.3 Защитные очки

Весь персонал должен использовать защитные очки и должен удостовериться в том, что очки обеспечивают адекватную защиту для Аппликатора Compact: OD > 6, если в диапазоне длины волны защитных очков присутствует 810 нм. В зависимости от обрабатываемой области пациент всегда должен надевать защитные очки.

A.2.4.4 Опасность возникновения взрыва или пожара

- Поглощение оптической энергии повышает температуру поглощающего материала. Примите меры предосторожности, чтобы снизить риск воспламенения горючих материалов внутри и вокруг зоны обработки.
- Аппликатор не должен эксплуатироваться рядом с легковоспламеняющимися жидкостями.
- Не работайте рядом с летучими растворителями, такими как спирт, бензин или др.
- Не используйте легковоспламеняющиеся вещества (спирт или ацетонсодержащие), при подготовке кожи к процедуре. При необходимости используйте мыло и воду для очищения перед обработкой.
- Если для очищения / дезинфекции аппликатора используется спирт, дайте ему полностью высохнуть перед процедурой.
- Во время лечения также обратите внимание на возможную опасность воспламенения эндогенных газов.

А.3 Технические характеристики Аппликатора

Источник света	Диодный лазер
Длина волны [нм]	810
Режимы работы	HR, SHR, SHR Stack
Размер пятна [см ²]	1
Тип модуля	B
Частота повторений [Гц]	HR: 0.5-3
	SHR: 0.5-10
	SHR Stack: 10
Длительность импульса [мс]	5-220
Минимальная выходная энергия [Дж]	от 5
Максимальная выходная энергия [Дж]	HR: до 120
	SHR: до 20
	SHR Stack: до 10
Охлаждение	TEC
Лазерное излучение	Импульс

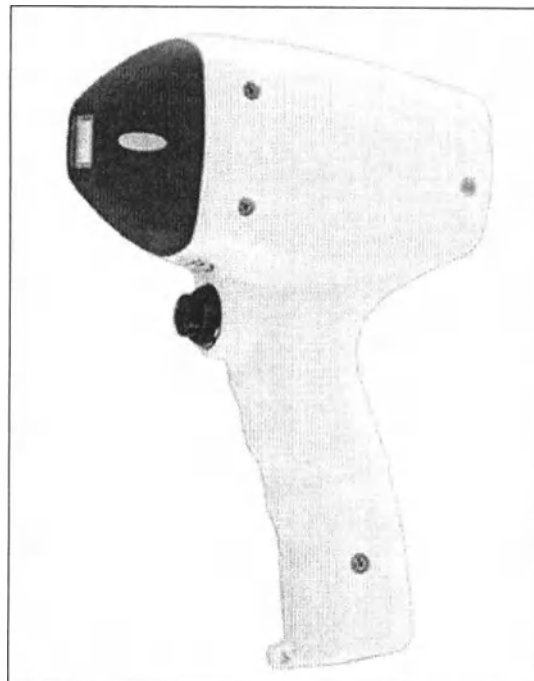
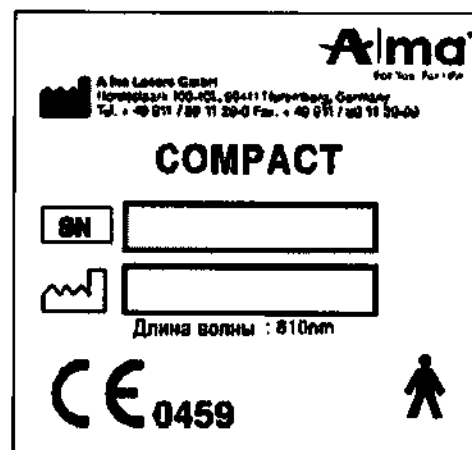


Рис. А-1: Аппликатор Compact



Этикетка Аппликатора

Рис.А-2: Этикетка Аппликатора

А.4 Инструкция по эксплуатации

А.4.1 Выбор Аппликатора

После того, как вы нажмете кнопку «Пуск» Start, появится окно для **Выбора Аппликатора** (См. Рисунок А-3). Изображения и текстовые отметки на экране будут соответствовать аппликатору, который подключен к устройству.

Нажмите на Кнопку выбора Select button; экран перейдет в Режим ожидания **STANDBY** Аппликатора.

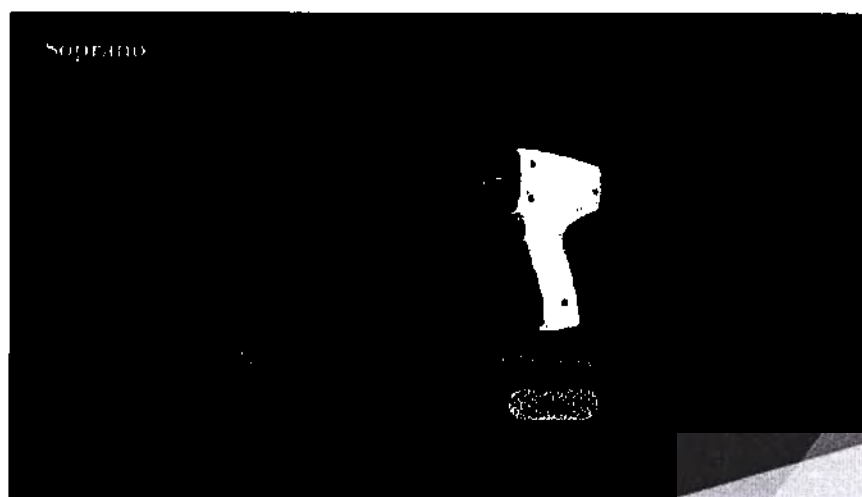


Рис.А-3: Экран для выбора Аппликатора

А.4.2 Установка параметров процедуры

1. Выберите нужный режим (**HR**, **SHR** или **SHR STACK**), нажав соответствующую вкладку в верхней части экрана:



2. Выберите требуемые параметры обработки (плотность потока, энергия, размер сетки и количество) на экране **STANDBY** (см. Раздел А.5.7, А.5.7 или А.5.5).
3. Установите прибор в режим **ГОТОВНОСТИ (READY)**.
4. Приведите в действие ножной переключатель и пусковое устройство Аппликатора, чтобы активировать излучение лазерной энергии.



Внимание

Устройство излучает интенсивные лазерные импульсы посредством Аппликатора. Убедитесь, что весь персонал защищен от случайного воздействия этих импульсов, либо непосредственно от Аппликатора, либо косвенно, от отражающей поверхности.

Во избежание повреждения глаз и дискомфорта убедитесь, что на всех присутствующих в комнате надеты защитные очки, рекомендованные Alma Lasers.

Никогда не смотрите прямо на имп. пульс, исходящий от Аппликатора, даже когда носите соответствующие защитные очки.

Никогда не направляйте Аппликатор так, чтобы он выходил в свободное пространство. Убедитесь в том, что Аппликатор направлен на место лечения во время процедуры.

А.4.3 Режим HR - элементы экрана

Система работает в режиме HR, нажмите на функциональные клавиши, расположенные на сенсорной панели управления, чтобы выбрать и отрегулировать параметры обработки. На рис. А-4 представлены элементы и программные клавиши режима HR. Пронумерованные стрелки на иллюстрации соответствуют описаниям ниже.

1. **Режим HR** – данная вкладка указывает на то, что устройство в данный момент установлено на режим HR.
2. **Индикатор Аппликатора** – данная маркировка обозначает подключенный Аппликатор.
3. **Плотность потока** – для установки параметров плотности, используйте программные клавиши либо стрелки $\wedge$ или $\vee$.

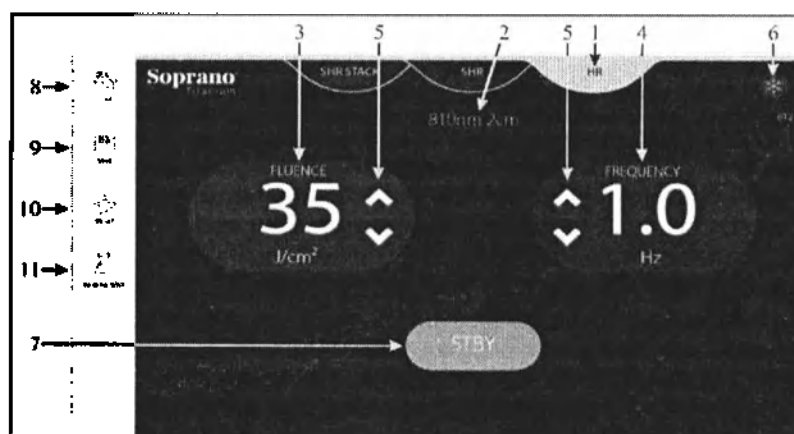


Рис. А-4: HR Экран для параметров процедуры

4. **Частота импульсов** – для установки параметров частоты импульса используйте клавиши со стрелками $\wedge$ или $\vee$.
5. $\wedge$ либо $\vee$ Клавиши для регулировки параметров – увеличивают или уменьшают параметры плотности и частоты.
6. Система охлаждения готова к работе только после появления синего индикатора.
7. **STANDBY/READY (Режим ожидания/готовности)** – данная функциональная клавиша переключает устройство между режимами STANDBY (Режим ожидания) и READY (Готовности). Нажмите на зеленую кнопку STBY (Режим готовности) когда вы будете готовы начать процедуру; зеленая кнопка поменяет цвет на красный и лазерное излучение будет активировано, когда вы приведете в действие педаль и пусковое устройство. Нажмите на красную кнопку READY (Режим готовности) чтобы перевести устройство обратно к режиму STANDBY (Ожидания).
8. **Home (Домой)** - возвращает обзор на экран Выбора Аппликатора (Applicator Selection screen) (см. Рис. А-3).
9. **Save (Сохранить)** – сохраняет текущие настройки параметров.
10. **Reset (Перезагрузка)** – нажмите эту функциональную клавишу, чтобы сбросить счетчик импульсов Аппликатора на нулевую отметку.
11. **New Patient (Новый пациент)** – нажмите эту функциональную клавишу, чтобы завершить лечение текущего пациента и подготовить устройство для нового пациента.



Внимание

Как только прибор перейдет в Режим готовности (READY), лазерное излучение активируется после включения ножного переключателя и пускового устройства Аппликатора.

А.4.4 Режим SHR - элементы экрана

Устройство работает в режиме **SHR**, нажмите на функциональные клавиши на сенсорной панели управления для выбора и настройки параметров обработки.

Первые 11 элементов экрана **HR**, указанных в предыдущем разделе А.4.3, являются идентичными для режима **SHR**. На рисунке А-5 представлены элементы панели управления и программные клавиши. Пронумерованные стрелки на иллюстрации соответствуют описаниям ниже.

1. **Время** – как только вы установили желаемые уровни **Плотности потока энергии (Fluence)** ($\text{Дж}/\text{см}^2$) и **Энергию (Energy)** (кДж) а также установили их на экране, устройство самостоятельно определит продолжительность сеанса и запустит таймер обратного отсчета в середине экрана, который показывает прогрессию времени и излучение энергии остановится, когда таймер опустится до нулевой отметки **0** (ноль).
2. **Размер сетки** – отображает размер каждой сетки, на которую делится выбранная область обработки. Используйте программные клавиши $\wedge$ или $\vee$ для того чтобы установить **Размер сетки (Grid Size)**.
3. **Количество сеток** – отображает количество сеток для обработки, на которые делится выбранная область.



Рис. А-5: Экран обработки SHR

А.4.5 Режим SHR STACK - Элементы экрана

Устройство работает в режиме SHR STACK, нажмите на функциональные клавиши, расположенные на сенсорной панели управления для выбора и настройки параметров обработки.

11 элементов экрана HR, указанных в разделе А.4.3, являются идентичными элементами для режима SHR STACK. На рисунке А-6 представлены элементы панели управления и программные клавиши. Пронумерованные стрелки на иллюстрации соответствуют описаниям ниже.

1. **Уровни воздействия** – нажатие этой кнопки переключает режим объединения импульсов. Нажмите на кнопку несколько раз, чтобы переключить количество повторений импульса.
2. **Общая плотность потока** – устройство отображает общую плотность потока, который поступает в зону обработки, в виде вспышки, которая состоит из двух или более импульсов.
3. **Вкл/Выкл Facial Tip** – нажмите на данную кнопку, если вы хотите использовать (Facial Tip) (типа В); маркировка под кнопкой измениться на режим (Вкл) ON и на экране появится индикатор, который указывает на то, что Facial Tip для лица подключен к аппликатору.

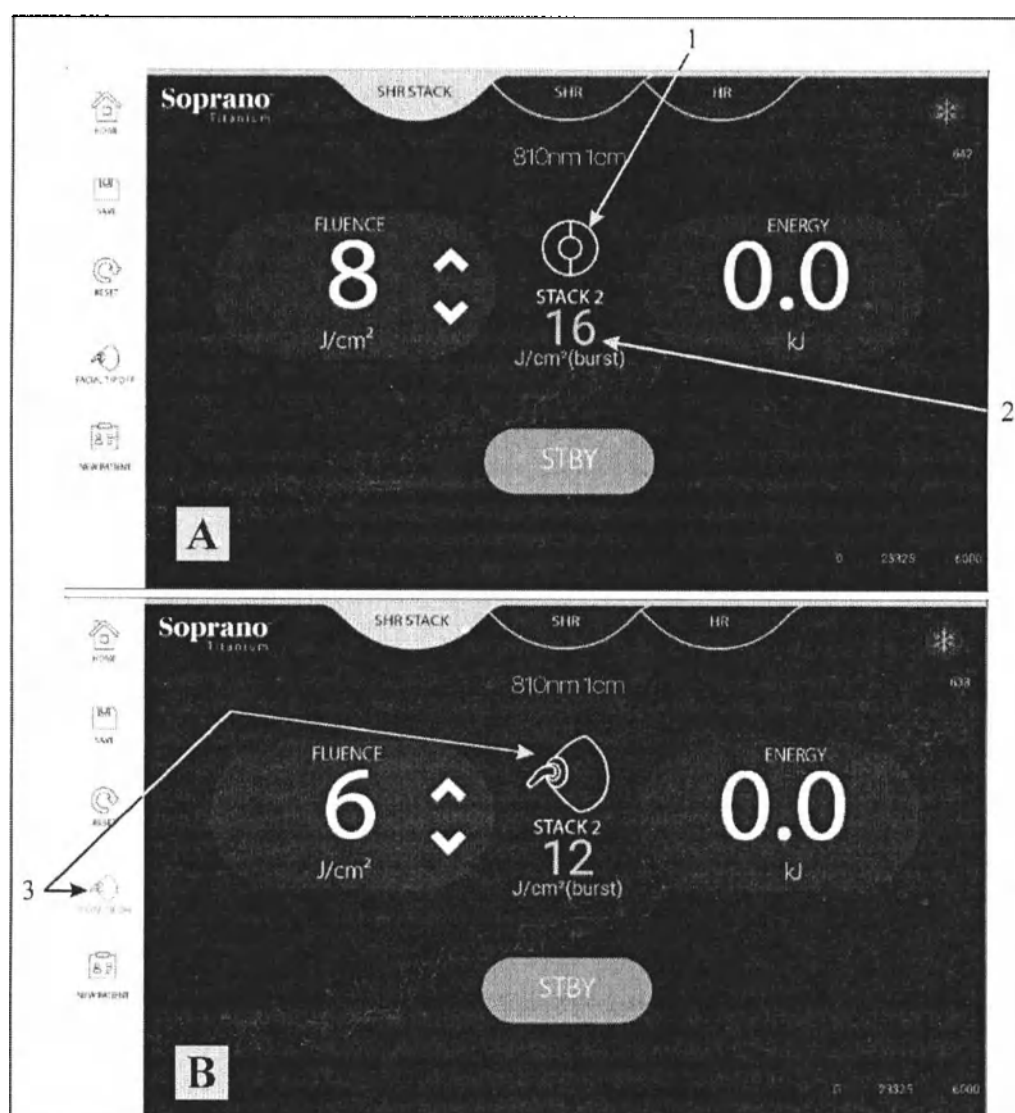


Рис. А-6: Экран обработки SHR STACK

A.5 Руководство для эксплуатации в клинических условиях

A.5.1 Эксплуатация по прямому назначению и показания

Аппликатор предназначен для дерматологической и эстетической процедуры, которая требует селективного фототермолиза, а именно для удаления волос и для достижения длительного уменьшения роста волос.

Аппликатор предназначен для использования на всех типах кожи (Типы кожи по Фитцпатрику I-VI).

Загорелую кожу можно обрабатывать только в режиме SHR.

Режим SHR STACK предназначен для использования на не большой области и / или для небольших участков на теле.

Режим SHR STACK не предназначен для загорелой кожи.

A.5.2 Противопоказания

Использование Аппликатора противопоказано в следующих случаях:

- Рак кожи:
 - базальноклеточная карцинома;
 - плоскоклеточная карцинома;
 - опухоли придатков кожи (например, сальная карцинома);
 - меланома;
 - карцинома Меркеля;
 - саркомы первичного кожного происхождения (например, Протуберанская дерматофибросаркома);
 - лимфомы первичного кожного происхождения (например, грибовидный микоз).
- Беременность (включая ЭКО)
- Использование светочувствительных лекарств и трав, для которых противопоказано 810 нм (см. противопоказания к данным лекарствам и травам).
- Заболевания, которые могут приводить к рецидиву под воздействием лазера:
 - герпес;
 - эпилепсия;
 - гирсутизм;
 - крапивница;
 - нарушение кровообращения;
 - аллергические реакции, такие как буллезные дерматозы, крапивница являются временным противопоказанием, поскольку кожа повреждена или нуждается в восстановлении. Лазерное лечение может воспрепятствовать данному восстановлению.
- Заболевания, которые могут быть вызваны в результате воздействия света на 810 нм
 - герпес;
 - эпилепсия;
 - гирсутизм;
 - крапивница;
 - нарушение кровообращения;
 - аллергические реакции, такие как буллезные дерматозы, крапивница являются временным противопоказанием, поскольку кожа повреждена или нуждается в восстановлении. Лазерное лечение может воспрепятствовать данному восстановлению.
- Длительное пребывание на солнце или искусственный загар в течение 3-4 недель до и после лечения.
- Герпес в зоне лечения (активная стадия)

- Следы от келоидных рубцов
- Диабет
- Обезвоженная и сухая кожа
- Гормональные нарушения (которые активируются при интенсивном освещении):
 - синдром поликистозных яичников;
 - нарушение гормональной функции яичников;
 - нарушение функций щитовидной железы;
 - гормональный гирсутизм;
 - диабет;
 - гипотиреоз;
 - гипертиреоз;
 - гипогонадизм;
 - синдром Кушинга.
- Прием антикоагулянтов
- Эпилепсия
- Коагулопатия
- Избегайте лечения на татуированной коже и зонах с перманентным макияжем.

А.5.3 Неприятные ощущения и побочный эффект

Дискомфорт - когда срабатывает импульс, некоторые пациенты испытывают различную степень дискомфортных ощущений. Определенные процент пациентов описывает свои ощущения, как легкое покалывание, в то время как другие ощущают импульс как резкий удар или жжение, которое может длиться до одного часа после процедуры. Большая часть пациентов хорошо переносят процедуру, но некоторым может потребоваться местное обезболивание.

- **Сильная или длительная эритема (покраснение) и отек (припухлость)** в течение 2-24 часов после процедуры, которые могут продолжаться в течение нескольких недель.
- **Раздражение, зуд, легкое жжение или болевые ощущения (похожие на солнечный ожог).** Зуд может быть вызван легким фолликулитом. Это может произойти в течение 48 часов после обработки непосредственно на месте лечения и обычно является временным побочным эффектом.
- **Волдыри, эпидермальные эрозии** могут развиваться и оставаться видимыми в течение нескольких дней или нескольких недель после лечения.
- **Чрезмерный отек** - сразу после процедуры, особенно на носу и на щеках, кожа может временно опухать. Отек обычно проходит в течение нескольких часов, но может продолжаться до семи дней.
- **Изменение пигментации** - пигмент в обработанной области может измениться. Большинство случаев гипопигментации или гиперпигментации наблюдается у людей с типами кожи IV-VI или когда обработанная область подверглась воздействию солнечного света в течение 3 недель до или после процедуры. У некоторых пациентов гиперпигментация возникает несмотря на усиленную защиту от солнца. Изменение цвета обычно исчезает через три-шесть месяцев, но в редких случаях (в основном при гипопигментации) изменение пигмента может быть постоянным.
- **Повреждение естественной текстуры кожи или чувствительной кожи (редко)** - в некоторых случаях может образоваться корочка, волдырь или может наблюдаться истончение кожного покрова. Следует соблюдать соответствующий уход за поврежденным участком.
- **Синяки (редко)** – пятна фиолетового цвета или синяки могут появиться на обработанной области, и могут сохраняться от нескольких часов до нескольких дней (в редких случаях).
- **Парадоксальный рост волос.** Наличие пятен на разных участках тела, которые свидетельствуют о неправильном распределении фолликул. Причина неизвестна, но, возможно, данному симптому способствовал парадоксальный гипертрихоз. Применение настроек ниже рекомендованной мощности также может способствовать этому явлению.
- **Инфекция (редко) или реактивация простого герпеса на лице (при лечении кожного покрова на лице) или половых органах (при проведении процедуры на ногах) (крайне редко).**
- **Крапивница (редко)** - для предотвращения данного побочного эффекта при лазерной эпиляции у пациентов с аллергией перед процедурой должен применяться лазерный пластырь.



Внимание

«В случае аллергических реакций перед процедурой лазерного удаления должен применяться лазерный пластырь»

- **Рубцы (редко)** - есть вероятность образования рубцов: увеличенных, гипертрофических или келоидных. Чтобы уменьшить вероятность образования рубцов, важно тщательно следовать всем рекомендациям до и после процедуры.
- **Ожоги (редко)** – могут возникать, если специалист не следует инструкциям.
- **Повреждение глаз (редко)** в результате отраженного или длительного незащищенного воздействия лазера. Защитные очки (соответствующие длине волны) необходимо одевать во время всех процедур, чтобы предотвратить травмы глаз.
- **Гипердроз (очень редко)** - чрезмерное потоотделение.

А.5.4 Информация о предварительной обработке

А.5.4.1 Введение

Во время первого визита, специалист (или уполномоченный сотрудник) должен:

- Произвести тщательное описание истории болезни пациента.
- Оценить тип кожи и желаемую область лечения.
- Составить перечень противопоказаний.
- Пациенты, у которых наблюдалось наличие герпеса в области лечения, должны применять профилактические препараты (такие как Zovirax®) до начала процедуры.
- Определить, почему пациент обращается за лечением и определить, какие у него ожидания.
- Обсудить схему лечения с пациентом.

А.5.4.2 Консультация

Во время первого визита специалист (или уполномоченный сотрудник) должен проинформировать пациента о следующем:

- Объяснить, что для получения ожидаемых результатов потребуется ряд процедур, которые проводятся в течение нескольких месяцев.
- Лечение может быть связано с легким дискомфортом.
- Временная эритема / отек могут появиться сразу после процедуры.

А.5.4.3 Определение типа кожи

Всегда выполняйте тестирование и определяйте тип кожи пациента, в предполагаемой области лечения перед первым сеансом, используя рекомендуемые параметры для каждого режима.

Рекомендуется подождать ~ 30 минут для типов кожи I-III и ~ 24 часа для типов кожи IV-VI, чтобы оценить реакцию кожи на процедуру.

А.5.4.4 Схема лечения

Количество процедур:	6 – 10
Интервал между процедурами (недели):	Лицо: 4 – 8 Тело: 6 – 8

А.5.5 Протокол HR лечения



Внимание

Избыточный перенос энергии в одну точку на участке кожи может привести к тепловому повреждению и к возникновению нежелательных явлений, таких как ожоги, рубцы или пигментация.

При использовании Аппликатора, как специалист, так и пациент должны носить соответствующие защитные очки (и все, кто находится в помещении).

1. Побейте область обработки перед процедурой (предпочтительно за 24 часа до процедуры).
2. Выберите и нажмите вкладку **HR** в верхней части **Рабочего** экрана; отобразится соответствующее окно с ранее установленными параметрами (См. рисунок А-4).
3. Всегда выполняйте тест на определение типа кожи перед началом процедуры. Установите параметры в соответствии с результатами теста.
4. Убедитесь в том, что наконечник Аппликатора охлаждается.
5. Нанесите ультразвуковой гель или спрей на кожу пациента.
6. Поместите Аппликатор перпендикулярно коже, чтобы он плотно к ней прилегал.
7. Активируйте импульсы, нажав на педаль, а затем нажмите спусковое устройство Аппликатора.
8. Воспроизведите импульс один раз и переместитесь в следующую, ближайшую область для обработки с минимальным перекрытием (до 10%), пока вся область не будет покрыта.
9. В случае возникновения побочных реакций (таких как эритема), уменьшите интенсивность импульса.



Примечание

Периодически осматривайте область лечения на предмет эритемы/отека.

А.5.6 Рекомендованные параметры лечения на режиме HR

Тип кожи по Фитцпатрику	Тип волос	Мощность [кДж]*
I–III	Жесткие / Темные	30–35
	Мягкие / Светлые	35–40
IV	Жесткие / Темные	15–20
	Мягкие / Светлые	18–22
V–VI	Жесткие / Темные	10–14
	Мягкие / Светлые	11–15

A.5.7 Протокол лечения SHR



Внимание

При использовании Аппликатора, как специалист, так и пациент должны носить соответствующие защитные очки (и все, кто находится в помещении).

1. Побрейте область обработки перед процедурой (предпочтительно за 24 часа до процедуры).
2. Сделайте разметку на коже пациента в области обработки (150 см²).
3. Выберите и нажмите кнопку **SHR** в верхней части Рабочего экрана; отобразится соответствующее окно с ранее установленными параметрами (См. рисунок А-4).
4. Всегда выполняйте тест на определение типа кожи перед началом процедуры. Установите параметры в соответствии с результатами теста.
5. Время обработки на выбранную сетку определяется автоматически при настройке параметров размера сетки, плотности потока и энергии.
6. Убедитесь, что наконечник аппликатора охлаждается.
7. Нанесите ультразвуковой гель или спрей на кожу пациента
8. Поместите Аппликатор перпендикулярно коже, чтобы он плотно к ней прилегал
9. Активируйте импульсы, нажав на педаль, а затем нажмите спусковое устройство Аппликатора.
10. Обработка производится при помощи техники In-Motion над размеченной сеткой до непосредственного завершения времени процедуры.
11. Если пациент чувствует дискомфорт во время процедуры или появляется чрезмерная эритема, сократите силу импульса на один шаг (1 Дж/см²).



Примечание

Процедура должна быть скорректирована в зависимости от ощущений пациента и плотности волос. Области с более темными/густыми волосами должны обрабатываться с наименьшей силой импульса.

A.5.8 Рекомендуемые параметры лечения на режиме SHR

Тип кожи по Фитцпатрику	Пл. потока [Дж/см ²]	Мощность [кДж]*
I–III	8	8–10
IV	7	8–10
V	6	7 – 9
VI	5	

(*) Параметры сетки равные 150 см²

A.5.9 Протокол лечения SHR STACK



Внимание

Избыточный перенос энергии в одну точку на участке кожи может привести к тепловому повреждению и к возникновению нежелательных явлений, таких как ожоги, рубцы или пигментация.

1. 1. Побрейте область обработки перед процедурой (предпочтительно за 24 часа до процедуры).
2. Выберите и нажмите вкладку **SHR STACK** в верхней части Рабочего экрана отобразится соответствующее окно с ранее установленными параметрами (see Figure A-6).
3. Всегда выполняйте тест на определение типа кожи перед началом процедуры. Установите параметры в соответствии с результатами теста.
4. Выберите желаемый стек (количество стеков/импульсов) несколько раз нажав на кнопку "Stack" для 2, 3, 4 или 5 стеков/импульсов.
5. Убедитесь в том, что наконечник аппликатора охлаждается.
6. Нанесите ультразвуковой гель или спрей на кожу пациента
7. Поместите Аппликатор перпендикулярно коже, чтобы он плотно к ней прилегал.
8. Активируйте импульсы, нажав на педаль, а затем нажмите спусковое устройство Аппликатора..
9. Удерживайте спусковое устройство до завершения установленного количества импульсов.
10. Воспроизведите импульс один раз и переместитесь в следующую, ближайшую область для обработки с минимальным перекрытием (до 10%), пока вся область не будет покрыта.
11. Если пациент чувствует дискомфорт во время процедуры или появляется чрезмерная эритема, сократите силу импульса на один шаг (1 Дж/см²)..
12. Если побочных явлений на коже не наблюдается, вы можете повысить уровень импульса на один Дж/см².



Примечание

Процедура должна быть скорректирована в зависимости от ощущений пациента и плотности волос. Области с более темными/густыми волосами должны обрабатываться с наименьшей силой импульса.

Параметры обработки могут быть установлены только тогда, когда устройство находится в Режиме ожидания (STANDBY).

A.5.9.1 Рекомендуемые параметры лечения на режиме SHR STACK

Тип кожи по Фитцпатрику	Пл. потока [Дж/см ²]	Кол-во стеков в импульсе	Количество проходов
I-II	7 – 8	4 – 5	2
III	6 – 7	3 – 4	
IV	5 – 6		
V	3 – 4		
VI	2 – 3		

A.6 Уход после процедуры

Необходимо и предупредить пациента о том, что необходимо избегать пребывания на солнце в течение не менее двух недель после сеанса.

A.7 Последующие мероприятия

1. Пациенту необходимо прийти на повторный прием для осмотра области лечения по истечению шести-восьми недель после окончательного этапа лечения и для дополнительных процедур, если это необходимо.
2. Для более тщательного удаления волос могут потребоваться дополнительные процедуры.
3. Если состояние волос не изменилось, параметры и режим лечения следует пересмотреть.
4. Обо всех неблагоприятных побочных эффектах следует сообщать персоналу с последующим отчетом, направленным руководителю по клиническим испытаниям компании Alma Lasers:

Alma Lasers GmbH

Нордостпарк 100-102

90411 Нюрнберг, Германия

Тел.: +49911/8911 29-0

Факс: +49911/8911 29-99

Email: info@alma-lasers.de

Сайт: <http://www.alma-deutschland.de/>

Приложение В

Аппликатор SPEED

В.1 Обзор

Данная глава подготовлена с целью ознакомления специалистов с эксплуатацией прибора Soprano Titanium, который включает в себя режимы HR, SHR и SHR STACK с Аппликатором Speed. Персонал, который работает с Аппликатором, должен четко понимать принципы его работы.

Информация, представленная в данном приложении, дополняет информацию по руководству пользователя и инструкции по эксплуатации, включает в себя меры предосторожности необходимые для снижения риска получения травм. Все пользователи должны ознакомиться с руководством перед прочтением данной главы и перед непосредственной эксплуатацией устройства.



Внимание

Использование элементов управления или регулировок, либо выполнение процедур, отличных от указанных в данном руководстве, может привести к опасному облучению. Поэтому, прежде чем пытаться использовать или эксплуатировать устройство и Аппликатор, практикующие специалисты должны прочитать данное руководство в дополнение к инструкции по консоли и тщательно ознакомиться со всеми требованиями безопасности и операционными процедурами.

Информация, представленная в данном руководстве, не является альтернативой профессиональной подготовки по непосредственной эксплуатации Аппликатора. Свяжитесь с представителем компании Alma Lasers для получения актуальной информации о доступных курсах обучения. Для получения клинической информации обратитесь к руководству, которое включает в себя инструкции по настройке прибора.

Данное руководство должно располагаться рядом с Аппликатором, и весь обслуживающий персонал должен о его местонахождении. Дополнительные копии руководства можно получить у представителей компании Alma Lasers или у регионального представителя компании Alma Lasers.

Для получения дополнительной информации о Alma Lasers посетите веб-сайт компании по ссылке:
<http://www.alma-deutschland.de/>

В.1.1 Ответственность пользователя

Специалист, лицензированный должным образом, будет нести ответственность за эксплуатацию и работу Аппликатора, а также за квалификацию оператора. Компания Alma Lasers не делает никаких заявлений относительно федеральных, штатных или местных законов или нормативных актов, которые могут применяться к использованию и эксплуатации любого медицинского прибора. Практикующий специалист несет ответственность за связь с местными, лицензирующими органом для определения любых полномочий, требуемых законом для эксплуатации устройства в клинических условиях и за непосредственную работу Аппликатора.

В.1.2 Модификация Аппликатора

Несанкционированная эксплуатация оборудования, программного обеспечения или спецификаций Аппликатора аннулирует все гарантии, явные и подразумеваемые. Компания Alma Lasers не несет ответственности за использование или эксплуатацию такого модифицированного устройства.

В.2 Безопасность

В.2.1 Введение

В Аппликатор включены следующие функции для обеспечения безопасности к лазерному облучению:

1. Геометрия закрытого световода используется для передачи лазерной энергии к месту лечения. Лазерная энергия излучается только через переднюю плоскость световода.
2. Лазерное излучение включается только тогда, когда оператор переключается в режим **ГОТОВНОСТИ К РАБОТЕ** и нажимает ножной переключатель и пусковое устройство Аппликатора (минимальный риск).
3. Охлаждающая жидкость циркулирует через Аппликатор, как только устройство включается, чтобы охладить источник света.
4. Поток и температура охлаждающей жидкости контролируются, чтобы исключить риск перегрева Аппликатора. Лазерное излучение отключается, если поток охлаждающей жидкости прекращается или если температура охлаждающей жидкости равна или превышает 40°C.



Внимание

Любая система лазерного излучения может привести к травме при неправильной эксплуатации. Персонал, работающий с лазерами, должен иметь представление о возможных рисках и должен принимать надлежащие меры предосторожности, как указано в данном руководстве и в инструкции по эксплуатации консоли.

Используйте осторожно. Может вызвать серьезные ожоги. Не используйте на участках с повышенной чувствительностью кожи или при плохой циркуляции крови.

В.2.2 Безопасность



Внимание

НЕ используйте Аппликатор в области глаз!

Лазерная эпиляция бровей опасна и не должна проводиться!

В процессе проведения процедуры выше бровей придерживайтесь расстояния в 3 мм от брови!

В.2.2.1 Двухуровневая защита от лазерного излучения

Эмиссия терапевтической энергии разрешается только тогда, когда оператор нажимает педаль и пусковое устройство Аппликатора; следовательно, случайная генерация может произойти только из-за двойной ошибки (минимальный риск).

В.2.2.2 Система охлаждения кожных покровов

Окно Аппликатора охлаждается для того, чтобы уменьшить дискомфорт пациента во время процедуры и снизить возможность побочных эффектов после процедуры, таких как покраснение кожи и отечность. Кожный покров охлаждается при помощи холодного окна. Температура окна составляет 4°C (39°F) во время работы устройства.

В.2.3 Общие меры предосторожности

Следующие меры предосторожности, предостережения и предупреждения должны соблюдаться для безопасного использования устройства.

- Врачи и специалисты должны внимательно прочитать данное руководство, прежде чем использовать Аппликатор.
- Аппликатор всегда должен содержаться в чистоте. Не забывайте очищать Аппликатор после каждой процедуры.
- Никогда не тяните прибор за Аппликатор или кабель.
- Никогда не нажимайте на пусковое устройство и/или ножной переключатель Аппликатора, если он не настроен в режиме безопасной работы в зоне лечения.
- Аппликатор и наконечники всегда должны визуальным образом осматриваться перед лечением пациента. Если есть какой-либо износ или повреждение, не используйте Аппликатор или наконечник.

В.2.4 Предупреждения, связанные с излучением лазерной энергии

В.2.4.1 Опасность ожогов

Аппликатор излучает лазерную энергию высокой интенсивности, которая невидима человеческому глазу и может вызвать ожоги третьей степени.

В.2.4.2 Опасность прямого и отраженного воздействия на глаза

- Очень важно, чтобы все люди, находящиеся в процедурном кабинете во время лечения (пациент и медицинский персонал), защищали глаза, надевая защитные очки Alma Lasers.
- Рекомендуется проводить инструктаж для пациента и напоминать о том, что необходимо закрывать глаза во время процедуры даже в защитных очках.
- Если пациент не может носить защитные очки, наденьте на него непрозрачную защиту для глаз, которая полностью блокирует свет.
- Если область обработки находится очень близко к глазам (например, к векам), защитите глаза защитными экранами для роговицы.

В.2.4.3 Защитные очки

Весь персонал должен использовать защитные очки и должен удостовериться в том, что очки обеспечивают адекватную защиту для Аппликатора Speed: OD > 6, если в диапазоне длины волн защитных очков присутствует 810 нм. В зависимости от обрабатываемой области пациент всегда должен надевать защитные очки.

В.2.4.4 Опасность возникновения взрыва или пожара

- Поглощение оптической энергии повышает температуру поглощающего материала. Примите меры предосторожности, чтобы снизить риск воспламенения горючих материалов внутри и вокруг зоны обработки.
- Аппликатор не должен эксплуатироваться рядом с легковоспламеняющимися жидкостями.
- Не работайте рядом с летучими растворителями, такими как спирт, бензин или др.
- Не используйте легковоспламеняющиеся вещества (спирт или ацетонсодержащие), при подготовке кожи к процедуре. При необходимости используйте мыло и воду для очищения перед обработкой.
- Если для очищения / дезинфекции аппликатора используется спирт, дайте ему полностью высохнуть перед процедурой.
- Во время лечения также обратите внимание на возможную опасность воспламенения эндогенных газов.

В.3 Технические характеристики Аппликатора

Источник света	Диодный лазер
Длина волны [нм]	810
Режимы работы	HR, SHR, SHR Stack
Размер пятна [см ²]	2
Тип модуля	B
Частота повторений [Гц]	HR: 0.5-3
	SHR: 1.6-10
	SHR Stack: 10
Длительность импульса [мс]	5-220
Минимальная выходная энергия [Дж]	от 5
Максимальная выходная энергия [Дж]	HR: до 60
	SHR: до 20
	SHR Stack: до 10
Охлаждение	TEC
Лазерное излучение	Импульс

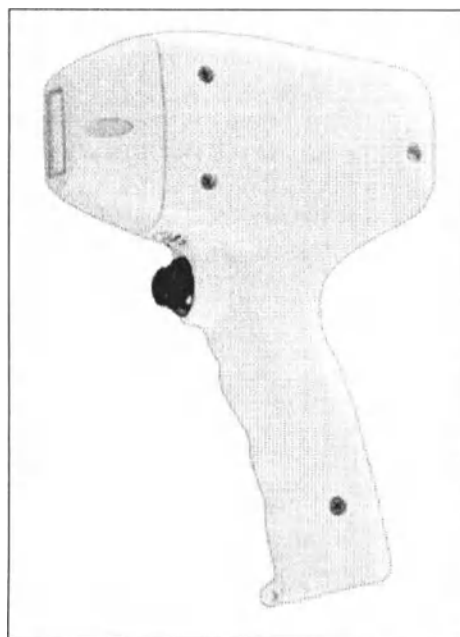
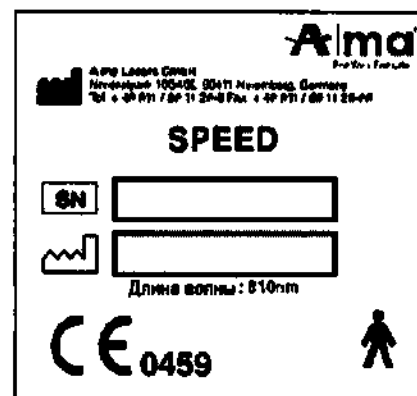


Рис. В-1: Аппликатор Speed



Этикетка Аппликатора

Рис. В-2: Этикетка Аппликатора

В.4 Инструкция по эксплуатации

В.4.1 Выбор Аппликатора

После того, как вы нажмете кнопку «Пуск» Start, появится окно для **Выбора Аппликатора** (См. Рисунок В-3). Изображения и текстовые отметки на экране будут соответствовать аппликатору, который подключен к устройству.

Нажмите на Кнопку выбора Select button; экран перейдет в Режим ожидания **STANDBY** Аппликатора.



Рис. В-3: Экран для выбора Аппликатора

В.4.2 Установка параметров процедуры

1. Выберите нужный режим (**HR**, **SHR** или **SHR STACK**), нажав соответствующую вкладку в верхней части экрана:



2. Выберите требуемые параметры обработки (плотность потока, энергия, размер сетки и количество) на экране **STANDBY**.
3. Установите прибор в режим **ГОТОВНОСТИ (READY)**.
4. Приведите в действие ножной переключатель и пусковое устройство Аппликатора, чтобы активировать излучение лазерной энергии.



Внимание

Устройство излучает интенсивные лазерные импульсы посредством Аппликатора. Убедитесь, что весь персонал защищен от случайного воздействия этих импульсов, либо непосредственно от Аппликатора, либо косвенно, от отражающей поверхности.

Во избежание повреждения глаз и дискомфорта убедитесь, что на всех присутствующих в комнате надеты защитные очки, рекомендованные Alma Lasers.

Никогда не смотрите прямо на им пульс, исходящий от Аппликатора, даже когда носите соответствующие защитные очки.

Никогда не направляйте Аппликатор так, чтобы он выходил в свободное пространство. Убедитесь в том, что Аппликатор направлен на место лечения во время процедуры.

В.4.3 Режим HR - элементы экрана

1. **Режим HR** – данная вкладка указывает на то, что устройство в данный момент установлено на режим HR.
2. **Индикатор Аппликатора** – данная маркировка обозначает подключенный Аппликатор.
3. **Плотность потока** – для установки параметров плотности, используйте программные клавиши либо стрелки $\wedge$ или $\vee$.

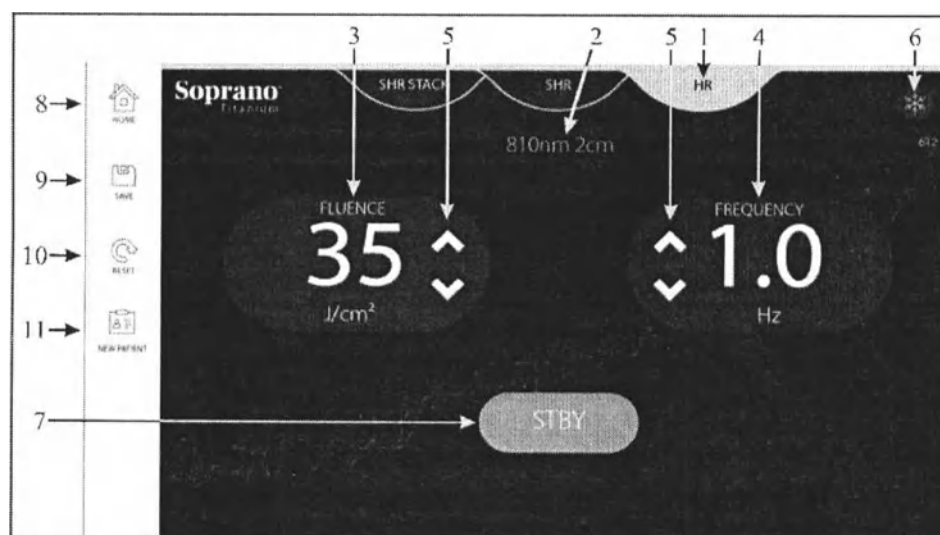


Рис. В-4: HR Экран для параметров процедуры

4. **Частота импульсов** – для установки параметров частоты импульса используйте клавиши со стрелками $\wedge$ или $\vee$.
5. $\wedge$ либо $\vee$ **Клавиши для регулировки параметров** – увеличивают или уменьшают параметры плотности и частоты.
6. **Система охлаждения готова к работе** только после появления синего индикатора.
7. **STANDBY/READY (Режим ожидания/готовности)** – данная функциональная клавиша переключает устройство между режимами STANDBY (Режим ожидания) и READY (Готовности). Нажмите на зеленую кнопку STBY (Режим готовности) когда вы будете готовы начать процедуру; зеленая кнопка поменяет цвет на красный и лазерное излучение будет активировано, когда вы приведете в действие педаль и пусковое устройство. Нажмите на красную кнопку READY (Режим готовности) чтобы перевести устройство обратно к режиму STANDBY (Ожидания).
8. **Home (Домой)** - возвращает обзор на экран Выбора Аппликатора (Applicator Selection screen) (см. Рис. В-3).
9. **Save (Сохранить)** – сохраняет текущие настройки параметров.
10. **Reset (Перезагрузка)** – нажмите эту функциональную клавишу, чтобы сбросить счетчик импульсов Аппликатора на нулевую отметку.
11. **New Patient (Новый пациент)** – нажмите эту функциональную клавишу, чтобы завершить лечение текущего пациента и подготовить устройство для нового пациента.



Внимание

Как только прибор перейдет в Режим готовности (READY), лазерное излучение активируется после включения ножного переключателя и пускового устройства Аппликатора

В.4.4 Режим SHR - элементы экрана

Устройство работает в режиме **SHR**, нажмите на функциональные клавиши на сенсорной панели управления для выбора и настройки параметров обработки.

Первые 11 элементов экрана **HR**, указанных в предыдущем разделе А.4.3, являются идентичными для режима **SHR**. На рисунке А-5 представлены элементы панели управления и программные клавиши. Пронумерованные стрелки на иллюстрации соответствуют описаниям ниже.

1. **Время** – как только вы установили желаемые уровни **Плотности потока энергии (Fluence)** ($\text{Дж}/\text{см}^2$) и **Энергию (Energy)** (кДж) а также установили их на экране, устройство самостоятельно определит продолжительность сеанса и запустит таймер обратного отсчета в середине экрана, который показывает прогрессию времени и излучение энергии остановится, когда таймер опустится до нулевой отметки **0** (ноль).
2. **Размер сетки** – отображает размер каждой сетки, на которую делится выбранная область обработки. Используйте программные клавиши $\wedge$ или $\vee$ для того чтобы установить **Размер сетки (Grid Size)**.
3. **Количество сеток** – отображает количество сеток для обработки, на которые делится выбранная область.



Рис. В-5: Экран обработки SHR

В.4.5 Режим SHR STACK - Элементы экрана

Устройство работает в режиме SHR STACK, нажмите на функциональные клавиши, расположенные на сенсорной панели управления для выбора и настройки параметров обработки.

11 элементов экрана HR, указанных в разделе В.4.3, являются идентичными элементами для режима SHR STACK. На рисунке В-6 представлены элементы панели управления и программные клавиши. Пронумерованные стрелки на иллюстрации соответствуют описаниям ниже.

1. **Уровни воздействия** – нажатие этой кнопки переключает режим объединения импульсов. Нажмите на кнопку несколько раз, чтобы переключить количество повторений импульса.
2. **Общая плотность потока** – устройство отображает общую плотность потока, который поступает в зону обработки, в виде вспышки, которая состоит из двух или более импульсов.
3. **Вкл/Выкл Facial Tip** – нажмите на данную кнопку, если вы хотите использовать (Facial Tip) (типа В); маркировка под кнопкой измениться на режим (Вкл) ON и на экране появится индикатор, который указывает на то, что Facial Tip подключен к аппликатору.

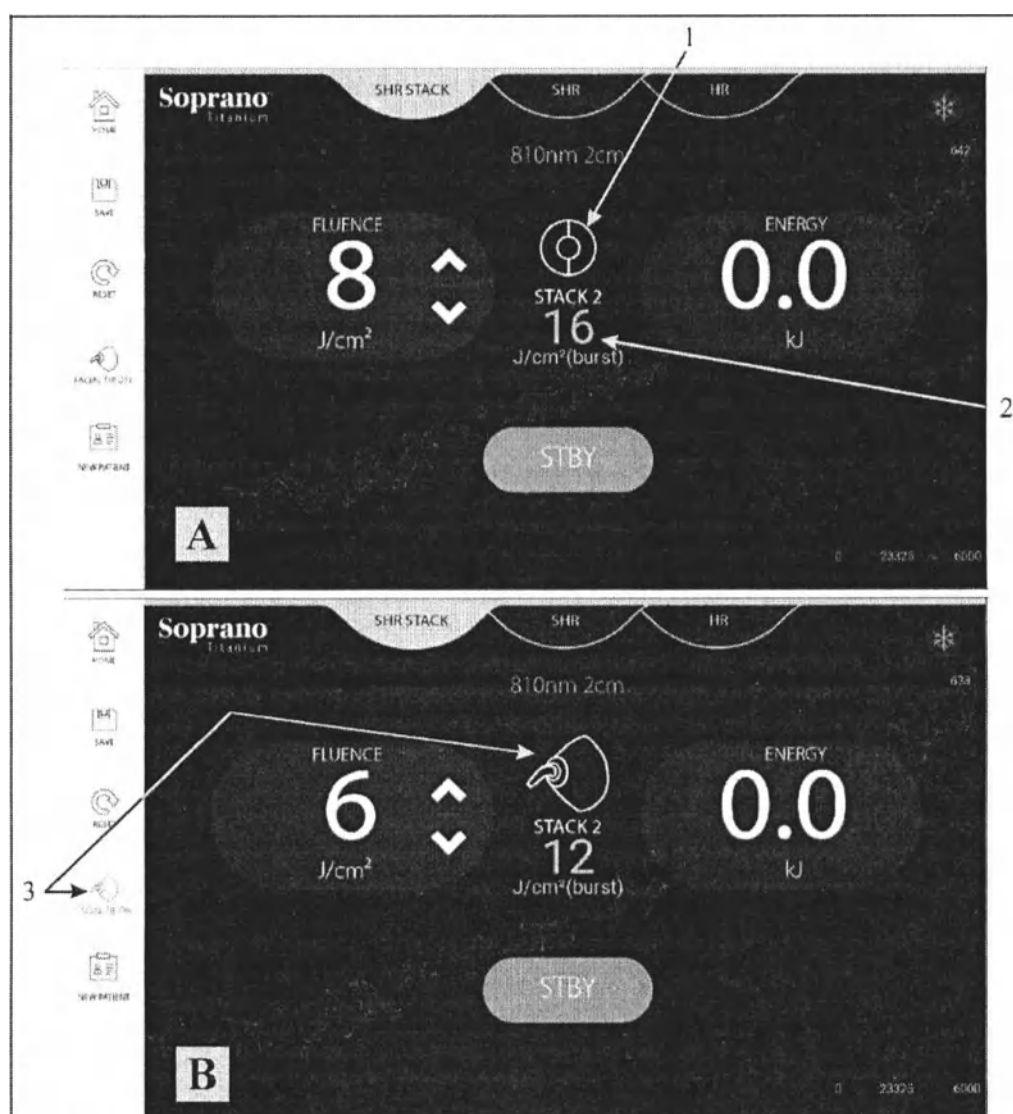


Рис. В-6: Экран обработки SHR STACK

В.5 Руководство для эксплуатации в клинических условиях

В.5.1 Эксплуатация по прямому назначению и показания

Аппликатор предназначен для дерматологической и эстетической процедуры, которая требует селективного фототермолиза, а именно для удаления волос и для достижения длительного уменьшения роста волос.

Аппликатор предназначен для использования на всех типах кожи (Типы кожи по Фитцпатрику I-VI).

Загорелую кожу можно обрабатывать только в режиме SHR.

Режим SHR STACK предназначен для использования на не большой области и / или для небольших участков на теле.

Режим SHR STACK не предназначен для загорелой кожи.

В.5.2 Противопоказания

Использование Аппликатора противопоказано в следующих случаях:

- Рак кожи:
 - базальноклеточная карцинома;
 - плоскоклеточная карцинома;
 - опухоли придатков кожи (например, сальная карцинома);
 - меланома;
 - карцинома Меркеля;
 - саркомы первичного кожного происхождения (например, Протуберанская дерматофибросаркома);
 - лимфомы первичного кожного происхождения (например, грибовидный микоз).
- Беременность (включая ЭКО)
- Использование светочувствительных лекарств и трав, для которых противопоказано 810 нм (см. противопоказания к данным лекарствам и травам).
- Заболевания, которые могут быть вызваны в результате воздействия света на 810 нм:
 - герпес;
 - эпилепсия;
 - гирсутизм;
 - крапивница;
 - нарушение кровообращения;
 - аллергические реакции, такие как буллезные дерматозы, крапивница являются временным противопоказанием, поскольку кожа повреждена или нуждается в восстановлении. Лазерное лечение может воспрепятствовать данному восстановлению.
- Заболевания, которые могут приводить к рецидиву под воздействием лазера:
 - герпес;
 - эпилепсия;
 - гирсутизм;
 - крапивница;
 - нарушение кровообращения;
 - аллергические реакции, такие как буллезные дерматозы, крапивница являются временным противопоказанием, поскольку кожа повреждена или нуждается в восстановлении. Лазерное лечение может воспрепятствовать данному восстановлению.
- Длительное пребывание на солнце или искусственный загар в течение 3-4 недель до и после лечения.

- Герпес в зоне лечения (активная стадия)
- Следы от келоидных рубцов
- Диабет
- Обезвоженная и сухая кожа
- Гормональные нарушения (которые активируются при интенсивном освещении):
 - синдром поликистозных яичников;
 - нарушение гормональной функции яичников;
 - нарушение функций щитовидной железы;
 - гормональный гирсутизм;
 - диабет;
 - гипотиреоз;
 - гипертиреоз;
 - гипогонадизм;
 - синдром Кушинга.
- Прием антикоагулянтов
- Эпилепсия
- Коагулопатия
- Избегайте лечения на татуированной коже и зонах с перманентным макияжем.

В.5.3 Неприятные ощущения и побочный эффект

- **Дискомфорт** - когда срабатывает импульс, некоторые пациенты испытывают различную степень дискомфортных ощущений. Определенные процент пациентов описывает свои ощущения, как легкое покалывание, в то время как другие ощущают импульс как резкий удар или жжение, которое может длиться до одного часа после процедуры. Большая часть пациентов хорошо переносят процедуру, но некоторым может потребоваться местное обезболивание.

- **Сильная или длительная эритема (покраснение) и отек (припухлость)** в течение 2-24 часов после процедуры, которые могут продолжаться в течение нескольких недель.
- **Раздражение, зуд, легкое жжение или болевые ощущения (похожие на солнечный ожог).** Зуд может быть вызван легким фолликулитом. Это может произойти в течение 48 часов после обработки непосредственно на месте лечения и обычно является временным побочным эффектом.
- **Волдыри, эпидермальные эрозии** могут развиваться и оставаться видимыми в течение нескольких дней или нескольких недель после лечения.
- **Чрезмерный отек** - сразу после процедуры, особенно на носу и на щеках, кожа может временно опухать. Отек обычно проходит в течение нескольких часов, но может продолжаться до семи дней.
- **Изменение пигментации** - пигмент в обработанной области может измениться. Большинство случаев гипопигментации или гиперпигментации наблюдается у людей с типами кожи IV-VI или когда обработанная область подверглась воздействию солнечного света в течение 3 недель до или после процедуры. У некоторых пациентов гиперпигментация возникает несмотря на усиленную защиту от солнца. Изменение цвета обычно исчезает через три-шесть месяцев, но в редких случаях (в основном при гипопигментации) изменение пигмента может быть постоянным.
- **Повреждение естественной текстуры кожи или чувствительной кожи (редко)** - в некоторых случаях может образоваться корочка, волдырь или может наблюдаться истончение кожного покрова. Следует соблюдать соответствующий уход за поврежденным участком.
- **Синяки (редко)** – пятна фиолетового цвета или синяки могут появиться на обработанной области, и могут сохраняться от нескольких часов до нескольких дней (в редких случаях).
- **Парадоксальный рост волос.** Наличие пятен на разных участках тела, которые свидетельствуют о неправильном распределении фолликул. Причина неизвестна, но, возможно, данному симптому способствовал парадоксальный гипертрихоз. Применение настроек ниже рекомендованной мощности также может способствовать этому явлению.
- **Инфекция (редко) или реактивация простого герпеса на лице (при лечении кожного покрова на лице) или половых органах (при проведении процедуры на ногах) (крайне редко).**
- **Крапивница (редко)** - для предотвращения данного побочного эффекта при лазерной эпиляции у пациентов с аллергией перед процедурой должен применяться лазерный пластырь.



Внимание

«В случае аллергических реакций перед роцедурой лазерного удаления должен применяться лазерный пластырь»

- **Рубцы (редко)** - есть вероятность образования рубцов: увеличенных, гипертрофических или келоидных. Чтобы уменьшить вероятность образования рубцов, важно тщательно следовать всем рекомендациям до и после процедуры.
- **Ожоги (редко)** – могут возникать если специалист не следует инструкциям.
- **Повреждение глаз (редко)** в результате отраженного или длительного незащищенного воздействия лазера. Защитные очки (соответствующие длине волны) необходимо одевать во время всех процедур, чтобы предотвратить травмы глаз.
- **Гипердриоз (очень редко)** - чрезмерное потоотделение

В.5.4 Информация о предварительной обработке

В.5.4.1 Введение

Во время первого визита, специалист (или уполномоченный сотрудник) должен:

- Произвести тщательное описание истории болезни пациента.
- Оценить тип кожи и желаемую область лечения.
- Составить перечень противопоказаний.
- Пациенты, у которых наблюдалось наличие герпеса в области лечения, должны применять профилактические препараты (такие как Zovirax®) до начала процедуры.
- Определить, почему пациент обращается за лечением и определить, какие у него ожидания.
- Обсудить схему лечения с пациентом.

В.5.4.2 Консультация

Во время первого визита специалист (или уполномоченный сотрудник) должен проинформировать пациента о следующем:

- Объяснить, что для получения ожидаемых результатов потребуется ряд процедур, которые проводятся в течение нескольких месяцев.
- Лечение может быть связано с легким дискомфортом.
- Временная эритема / отек могут появиться сразу после процедуры.

В.5.4.3 Определение типа кожи

Всегда выполняйте тестирование и определяйте тип кожи пациента, в предполагаемой области лечения перед первым сеансом, используя рекомендуемые параметры для каждого режима.

Рекомендуется подождать ~ 30 минут для типов кожи I-III и ~ 24 часа для типов кожи IV-VI, чтобы оценить реакцию кожи на процедуру.

В.5.4.4 Схема лечения

Количество процедур:	6 – 10
Интервал между процедурами (недели):	Лицо: 4 – 8 Тело: 6 – 8

В.5.5 Протокол HR лечения



Внимание

Избыточный перенос энергии в одну точку на участке кожи может привести к тепловому повреждению и к возникновению нежелательных явлений, таких как ожоги, рубцы или пигментация.

При использовании Аппликатора, как специалист, так и пациент должны носить соответствующие защитные очки (и все, кто находится в помещении).

1. Побрейте область обработки перед процедурой (предпочтительно за 24 часа до процедуры).
2. Выберите и нажмите вкладку HR в верхней части Рабочего экрана; отобразится соответствующее окно с ранее установленными параметрами (См. рисунок В-4).
3. Всегда выполняйте тест на определение типа кожи перед началом процедуры. Установите параметры в соответствии с результатами теста.
4. Убедитесь в том, что наконечник Аппликатора охлаждается.
5. Нанесите ультразвуковой гель или спрей на кожу пациента.
6. Поместите Аппликатор перпендикулярно коже, чтобы он плотно к ней прилегал.
7. Активируйте импульсы, нажав на педаль, а затем нажмите спусковое устройство Аппликатора.
8. Воспроизведите импульс один раз и переместитесь в следующую, ближайшую область для обработки с минимальным перекрытием (до 10%), пока вся область не будет покрыта.
9. В случае возникновения побочных реакций (таких как эритема), уменьшите интенсивность импульса.



Примечание

Периодически осматривайте область лечения на предмет эритемы/отека.

В.5.6 Рекомендованные параметры лечения на режиме HR

Тип кожи по Фитцпатрику	Тип волос	Мощность [кДж]*
I-III	Жесткие / Темные	30-35
	Мягкие / Светлые	35-40
IV	Жесткие / Темные	15-20
	Мягкие / Светлые	18-22
V-VI	Жесткие / Темные	10-14
	Мягкие / Светлые	11-15

В.5.7 Протокол лечения SHR



Внимание

При использовании Аппликатора, как специалист, так и пациент должны носить соответствующие защитные очки (и все, кто находится в помещении).

1. Побрейте область обработки перед процедурой (предпочтительно за 24 часа до процедуры).
2. Сделайте разметку на коже пациента в области обработки (300 см²).
3. Выберите и нажмите кнопку SHR в верхней части Рабочего экрана; отобразится соответствующее окно с ранее установленными параметрами (См. рисунок В-4).
4. Всегда выполняйте тест на определение типа кожи перед началом процедуры. Установите параметры в соответствии с результатами теста.
5. Время обработки на выбранную сетку определяется автоматически при настройке параметров размера сетки, плотности потока и энергии.
6. Убедитесь, что наконечник Аппликатора охлаждается.
7. Нанесите ультразвуковой гель или спрей на кожу пациента
8. Поместите Аппликатор перпендикулярно коже, чтобы он плотно к ней прилегал
9. Активируйте импульсы, нажав на педаль, а затем нажмите спусковое устройство Аппликатора.
10. Обработка производится при помощи техники In-Motion над размеченной сеткой до непосредственного завершения времени процедуры.
11. Если пациент чувствует дискомфорт во время процедуры или появляется чрезмерная эритема, сократите силу импульса на один шаг (1 Дж/см²).



Примечание

Процедура должна быть скорректирована в зависимости от ощущений пациента и плотности волос. Области с более темными/густыми волосами должны обрабатываться с наименьшей силой импульса.

В.5.8 Рекомендуемые параметры лечения на режиме SHR

Тип кожи по Фитцпатрику	Пл. потока [Дж/см ²]	Мощность [кДж]*
I–III	8	16–20
IV	7	16–20
V	6	14 – 16
VI	5	

(*) Параметры сетки равные 150 см²

В.5.9 Протокол лечения SHR STACK



Внимание

Избыточный перенос энергии в одну точку на участке кожи может привести к тепловому повреждению и к возникновению нежелательных явлений, таких как ожоги, рубцы или пигментация.

1. Побрейте область обработки перед процедурой (предпочтительно за 24 часа до процедуры).
2. Выберите и нажмите вкладку **SHR STACK** в верхней части Рабочего экрана отобразится соответствующее окно с ранее установленными параметрами (См. рис. В-6).
3. Всегда выполняйте тест на определение типа кожи перед началом процедуры. Установите параметры в соответствии с результатами теста.
4. Выберите желаемый стек (количество стеков/импульсов) несколько раз нажав на кнопку "Stack" для 2, 3, 4 или 5 стеков/импульсов.
5. Убедитесь в том, что наконечник аппликатора охлаждается.
6. Нанесите ультразвуковой гель или спрей на кожу пациента
7. Поместите Аппликатор перпендикулярно коже, чтобы он плотно к ней прилегал.
8. Активируйте импульсы, нажав на педаль, а затем нажмите спусковое устройство Аппликатора..
9. Удерживайте спусковое устройство до завершения установленного количества импульсов.
10. Воспроизведите импульс один раз и переместитесь в следующую, ближайшую область для обработки с минимальным перекрытием (до 10%), пока вся область не будет покрыта.
11. Если пациент чувствует дискомфорт во время процедуры или появляется чрезмерная эритема, сократите силу импульса на один шаг (1 Дж/см²).
12. Если побочных явлений на коже не наблюдается, вы можете повысить уровень импульса на один Дж/см².



Примечание

Процедура должна быть скорректирована в зависимости от ощущений пациента и плотности волос. Области с более темными/густыми волосами должны обрабатываться с наименьшей силой импульса.

Параметры обработки могут быть установлены только тогда, когда устройство находится в Режиме ожидания (STANDBY).

В.5.9.1 Рекомендуемые параметры лечения на режиме SHR STACK

Тип кожи по Фитцпатрику	Пл. потока [Дж/см ²]	Кол-во импульсов	Количество проходов
I-II	7-8	4-5	2
III	6-7	3-4	
IV	5-6		
V	3-4		
VI	2-3		

В.6 Уход после процедуры

Необходимо и предупредить пациента о том, что необходимо избегать пребывания на солнце в течение не менее двух недель после сеанса.

В.7 Последующие мероприятия

1. Пациенту необходимо прийти на повторный прием для осмотра области лечения по истечению шести-восьми недель после окончательного этапа лечения и для дополнительных процедур, если это необходимо.
2. Для более тщательного удаления волос могут потребоваться дополнительные процедуры.
3. Если состояние волос не изменилось, параметры и режим лечения следует пересмотреть.
4. Обо всех неблагоприятных побочных эффектах следует сообщать персоналу с последующим отчетом, направленным руководителю по клиническим испытаниям компании Alma Lasers:

Alma Lasers GmbH

Нордостпарк 100-102

90411 Нюрнберг, Германия

Тел.: +49911/8911 29-0

Факс: +49911/8911 29-99

Email: info@alma-lasers.de

Сайт: <http://www.alma-deutschland.de/>

Приложение С

Аппликатор ALEX

С.1 Обзор

Данная глава предназначена для помощи профессионалам в использовании устройства Soprano Titanium, который включает в себя режимы HR, SHR и SHR STACK с Аппликатором Alex. Персонал, работающий с аппликатором, должен хорошо понимать как с ним работать.

Данная глава была подготовлена с целью того, чтобы помочь медицинскому и техническому персоналу понять устройство Аппликатора и управлять им. Не пользуйтесь Аппликатором до ознакомления с данным руководством и до получения четкого понимания работы устройства и Аппликатора. Если какая-либо часть данного руководства неясна, обратитесь за разъяснениями к представителю компании Alma Lasers.



Внимание

Использование элементов управления или регулировок, либо выполнение процедур, отличных от указанных в данном руководстве, может привести к угрозе облучения. Поэтому, прежде чем пытаться использовать или эксплуатировать прибор и Аппликатор, практикующие специалисты должны прочитать это руководство в дополнение к инструкции для консоли и тщательно ознакомиться со всеми требованиями безопасности и операционными процедурами.

Информация, представленная в данном руководстве, не является альтернативой профессиональной подготовки по непосредственной эксплуатации Аппликатора. Свяжитесь с представителем компании Alma Lasers для получения актуальной информации о доступных курсах обучения. Для получения клинической информации обратитесь к руководству, которое включает в себя инструкции по настройке прибора.

Данное руководство должно располагаться рядом с Аппликатором, и весь обслуживающий персонал должен о его местонахождении. Дополнительные копии руководства можно получить у представителей компании Alma Lasers или у регионального представителя компании Alma Lasers.

Для получения дополнительной информации о Alma Lasers посетите веб-сайт компании по ссылке:
<http://www.alma-deutschland.de/>

С.1.1 Ответственность пользователя

Специалист, лицензированный должным образом будет нести ответственность за эксплуатацию и работу Аппликатора, а также за квалификацию оператора. Компания Alma Lasers не делает никаких заявлений относительно федеральных, штатных или местных законов или нормативных актов, которые могут применяться к использованию и эксплуатации любого медицинского прибора. Практикующий специалист несет ответственность за связь с местными лицензирующими органом для определения любых полномочий, требуемых законом для эксплуатации устройства в клинических условиях и за непосредственную работу Аппликатора.

С.1.2 Модификация Аппликатора

Несанкционированная эксплуатация оборудования, программного обеспечения или спецификаций Аппликатора аннулирует все гарантии, явные и подразумеваемые. Компания Alma Lasers не несет ответственности за использование или эксплуатацию такого модифицированного устройства.

С.2 Безопасность

С.2.1 Введение

В Аппликатор включены следующие функции для обеспечения безопасности к лазерному облучению:

1. Геометрия закрытого световода используется для передачи лазерной энергии к месту лечения. Лазерная энергия излучается только через переднюю плоскость световода.

2. Лазерное излучение включается только тогда, когда оператор переключается в режим **ГОТОВНОСТИ К РАБОТЕ** и нажимает ножной переключатель и пусковое устройство Аппликатора (минимальный риск).

3. Охлаждающая жидкость циркулирует через Аппликатор, как только устройство включается, чтобы охладить источник света.

4. Поток и температура охлаждающей жидкости контролируются, чтобы исключить риск перегрева Аппликатора. Лазерное излучение отключается, если поток охлаждающей жидкости прекращается или если температура охлаждающей жидкости равна или превышает 40°C.



Внимание

Любая система лазерного излучения может привести к травме при неправильной эксплуатации. Персонал, работающий с лазерами, должен иметь представление о возможных рисках и должен принимать надлежащие меры предосторожности, как указано в данном руководстве и в инструкции по эксплуатации консоли.

Используйте осторожно. Может вызвать серьезные ожоги. Не используйте на участках с повышенной чувствительностью кожи или при плохой циркуляции крови.

С.2.2 Безопасность



Внимание

НЕ используйте Аппликатор в области глаз!

Лазерная эпиляция бровей опасна и не должна проводиться!

В процессе проведения процедуры выше бровей придерживайтесь расстояния в 3 мм от брови!

С.2.2.1 Двухуровневая защита от лазерного излучения

Эмиссия терапевтической энергии разрешается только тогда, когда оператор нажимает педаль и пусковое устройство Аппликатора; следовательно, случайная генерация может произойти только из-за двойной ошибки (минимальный риск).

С.2.2.2 Система охлаждения кожных покровов

Окно Аппликатора охлаждается для того, чтобы уменьшить дискомфорт пациента во время процедуры и снизить возможность побочных эффектов после процедуры, таких как покраснение кожи и отечность. Кожный покров охлаждается при помощи холодного окна. Температура окна составляет 4°C (39°F) во время работы устройства.

С.2.3 Общие меры предосторожности

Следующие меры предосторожности, предостережения и предупреждения должны соблюдаться для безопасного использования устройства.

Врачи и специалисты должны внимательно прочитать данное руководство, прежде чем использовать Аппликатор.

- Аппликатор всегда должен содержаться в чистоте. Не забывайте очищать Аппликатор после каждой процедуры.
- Никогда не тяните прибор за Аппликатор или кабель.
- Никогда не нажимайте на пусковое устройство и/или ножной переключатель Аппликатора, если он не настроен в режиме безопасной работы в зоне лечения.
- Аппликатор и наконечники всегда должны визуально осматриваться перед лечением пациента. Если есть какой-либо износ или повреждение, не используйте Аппликатор или наконечник.

С.2.4 Предупреждения, связанные с излучением лазерной энергии

С.2.4.1 Опасность ожогов

Аппликатор излучает лазерную энергию высокой интенсивности, которая невидима человеческому глазу и может вызвать ожоги третьей степени.

С.2.4.2 Опасность прямого и отраженного воздействия на глаза

- Очень важно, чтобы все люди, находящиеся в процедурном кабинете во время лечения (пациент и медицинский персонал), защищали глаза, надевая защитные очки Alma Lasers.
- Рекомендуется проводить инструктаж для пациента и напоминать о том, что необходимо закрывать глаза во время процедуры даже в защитных очках.
- Если пациент не может носить защитные очки, наденьте на него непрозрачную защиту для глаз, которая полностью блокирует свет.
- Если область обработки находится очень близко к глазам (например, к векам), защитите глаза защитными экранами для роговицы.
- Номинальное безопасное расстояние от глаз (NOHD) составляет 2,5 м.

С.2.4.3 Защитные очки

Весь персонал должен использовать защитные очки и должен удостовериться в том, что очки обеспечивают адекватную защиту для Аппликатора Alex: OD > 6, если в диапазоне длины волн защитных очков присутствует 755 нм. В зависимости от обрабатываемой области пациент всегда должен надевать защитные очки.

С.2.4.4 Опасность возникновения взрыва или пожара

- Поглощение оптической энергии повышает температуру поглощающего материала. Примите меры предосторожности, чтобы снизить риск воспламенения горючих материалов внутри и вокруг зоны обработки.
- Аппликатор не должен эксплуатироваться рядом с легковоспламеняющимися жидкостями.
- Не работайте рядом с летучими растворителями, такими как спирт, бензин или др.
- Не используйте легковоспламеняющиеся вещества (спирт или ацетонсодержащие), при подготовке кожи к процедуре. При необходимости используйте мыло и воду для очищения перед обработкой.
- Если для очищения / дезинфекции аппликатора используется спирт, дайте ему полностью высохнуть перед процедурой.
- Во время лечения также обратите внимание на возможную опасность воспламенения эндогенных газов.

С.3 Технические характеристики Аппликатора

Источник света	Диодный лазер
Длина волны [нм]	755
Режимы работы	HR, SHR, SHR Stack
Размер пятна [см ²]	1.5
Тип модуля	B
Частота повторений [Гц]	HR: 0.5-3
	SHR: 2-10
	SHR Stack: 10
Длительность импульса [мс]	5-220
Минимальная выходная энергия [Дж]	от 5
Максимальная выходная энергия [Дж]	HR: до 50
	SHR: до 20
	SHR Stack: до 10
Охлаждение	TEC
Лазерное излучение	Импульс

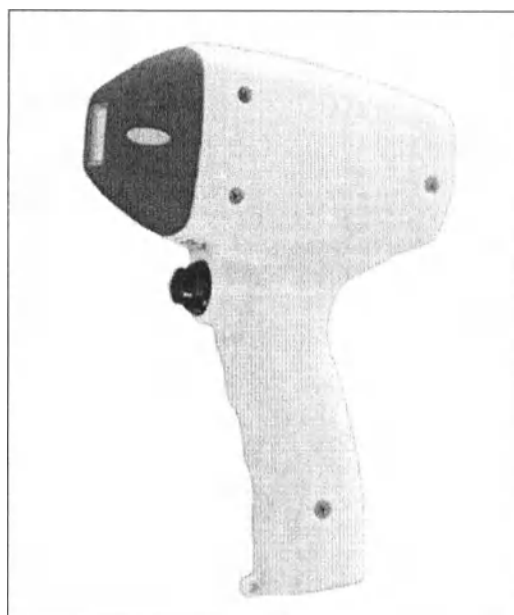
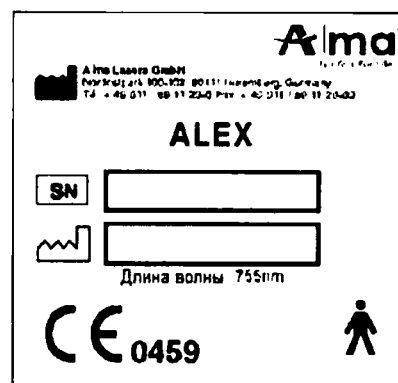


Рис. С-1: Аппликатор Alex
Аппликатора



Этикетка Аппликатора

Рис. С-2: Этикетка

С.4 Инструкция по эксплуатации

С.4.1 Установка параметров процедуры

1. Выберите необходимый Режим обработки (HR, SHR or SHR STACK) нажав на соответствующий переключатель.
2. Выберите требуемые параметры обработки (плотность потока, энергия, размер сетки и количество) на экране **STANDBY**
3. Установите прибор в режим **ГОТОВНОСТИ (READY)**.
4. Приведите в действие ножной переключатель и пусковое устройство Аппликатора, чтобы активировать излучение лазерной энергии.



Внимание

Устройство излучает интенсивные лазерные импульсы посредством Аппликатора. Убедитесь, что весь персонал защищен от случайного воздействия этих импульсов, либо непосредственно от Аппликатора, либо косвенно, от отражающей поверхности.
Во избежание повреждения глаз и дискомфорта убедитесь, что на всех присутствующих в комнате надеты защитные очки, рекомендованные Alma Lasers.

Никогда не смотрите прямо на им пульс, исходящий от Аппликатора, даже когда носите соответствующие защитные очки.

Никогда не направляйте Аппликатор так, чтобы он выходил в свободное пространство. Убедитесь в том, что Аппликатор направлен на место лечения во время процедуры.

С.4.2 Режим HR - элементы экрана

Система работает в режиме HR, нажмите на функциональные клавиши, расположенные на сенсорной панели управления, чтобы выбрать и отрегулировать параметры обработки. Пронумерованные стрелки на иллюстрации соответствуют описаниям ниже.

1. **Режим HR** – данная вкладка указывает на то, что устройство в данный момент установлено на режим HR.
2. **Индикатор Аппликатора** – данная маркировка обозначает подключенный Аппликатор.
3. **Плотность потока** – для установки параметров плотности, используйте программные клавиши либо стрелки $\wedge$ или $\vee$.

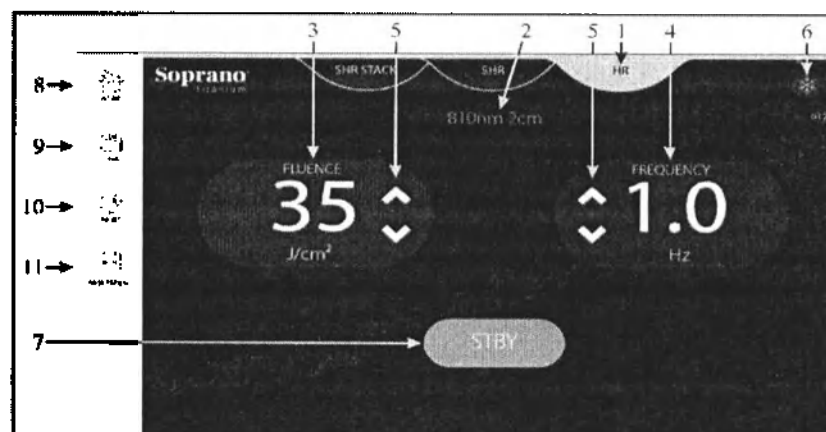


Рис. С-3: HR Экран для параметров процедуры

4. **Частота импульсов** – для установки параметров частоты импульса используйте клавиши со стрелками $\wedge$ или $\vee$

5. **^** либо **▼** Клавиши для регулировки параметров – увеличивают или уменьшают параметры плотности и частоты.
6. Система охлаждения готова к работе только после появления синего индикатора.
7. **STANDBY/READY (Режим ожидания/готовности)** – данная функциональная клавиша переключает устройство между режимами **STANDBY (Режим ожидания)** и **READY (Готовности)**. Нажмите на зеленую кнопку **STBY (Режим готовности)** когда вы будете готовы начать процедуру; зеленая кнопка поменяет цвет на красный и лазерное излучение будет активировано, когда вы приведете в действие педаль и пусковое устройство. Нажмите на красную кнопку **READY (Режим готовности)** чтобы перевести устройство обратно к режиму **STANDBY (Ожидания)**.
8. **Home (Домой)** - возвращает обзор на экран **Выбора Аппликатора (Applicator Selection screen)**
9. **Save (Сохранить)** – сохраняет текущие настройки параметров.
10. **Reset (Перезагрузка)** – нажмите эту функциональную клавишу, чтобы сбросить счетчик импульсов Аппликатора на нулевую отметку.
11. **New Patient (Новый пациент)** – нажмите эту функциональную клавишу, чтобы завершить лечение текущего пациента и подготовить устройство для нового пациента.



Внимание

Как только прибор перейдет в **Режим готовности (READY)**, лазерное излучение активируется после включения ножного переключателя и пускового устройства Аппликатора.

С.4.3 Режим SHR – элементы экрана

Устройство работает в режиме **SHR**, нажмите на функциональные клавиши на сенсорной панели управления для выбора и настройки параметров обработки.

Первые 11 элементов экрана **HR**, указанных в предыдущем разделе А.4.3, являются идентичными для режима **SHR**. На рисунке А-5 представлены элементы панели управления и программные клавиши. Пронумерованные стрелки на иллюстрации соответствуют описаниям ниже.

1. **Время** – как только вы установили желаемые уровни **Плотности потока энергии (Fluence)** (Дж/см²) и **Энергию (Energy)** (кДж) а также установили их на экране, устройство самостоятельно определит продолжительность сеанса и запустит таймер обратного отсчета в середине экрана, который показывает прогрессию времени и излучение энергии остановится, когда таймер опустится до нулевой отметки **0** (ноль).
2. **Размер сетки** – отображает размер каждой сетки, на которую делится выбранная область обработки. Используйте программные клавиши **^** или **▼** для того чтобы установить **Размер сетки (Grid Size)**.
3. **Количество сеток** – отображает количество сеток для обработки, на которые делится выбранная область.



Рис.С-4: Экран обработки SHR

С.4.4 Режим SHR STACK - Элементы экрана

Устройство работает в режиме **SHR STACK**, нажмите на функциональные клавиши, расположенные на сенсорной панели управления для выбора и настройки параметров обработки.

11 элементов экрана **HR**, указанных в разделе С.4.2, являются идентичными элементами для режима **SHR STACK**. На рисунке С-5 представлены элементы панели управления и программные клавиши. Пронумерованные стрелки на иллюстрации соответствуют описаниям ниже.

1. **Уровни воздействия** – нажатие этой кнопки переключает режим объединения импульсов. Нажмите на кнопку несколько раз, чтобы переключить количество повторений импульса.
2. **Общая плотность потока** – устройство отображает общую плотность потока, который поступает в зону обработки, в виде вспышки, которая состоит из двух или более импульсов.
3. **Вкл/Выкл Facial Tip** – нажмите на данную кнопку, если вы хотите использовать (Facial Tip) (типа В); маркировка под кнопкой измениться на режим (Вкл) ON и на экране появится индикатор, который указывает на то, что Facial Tip для лица подключен к аппликатору.

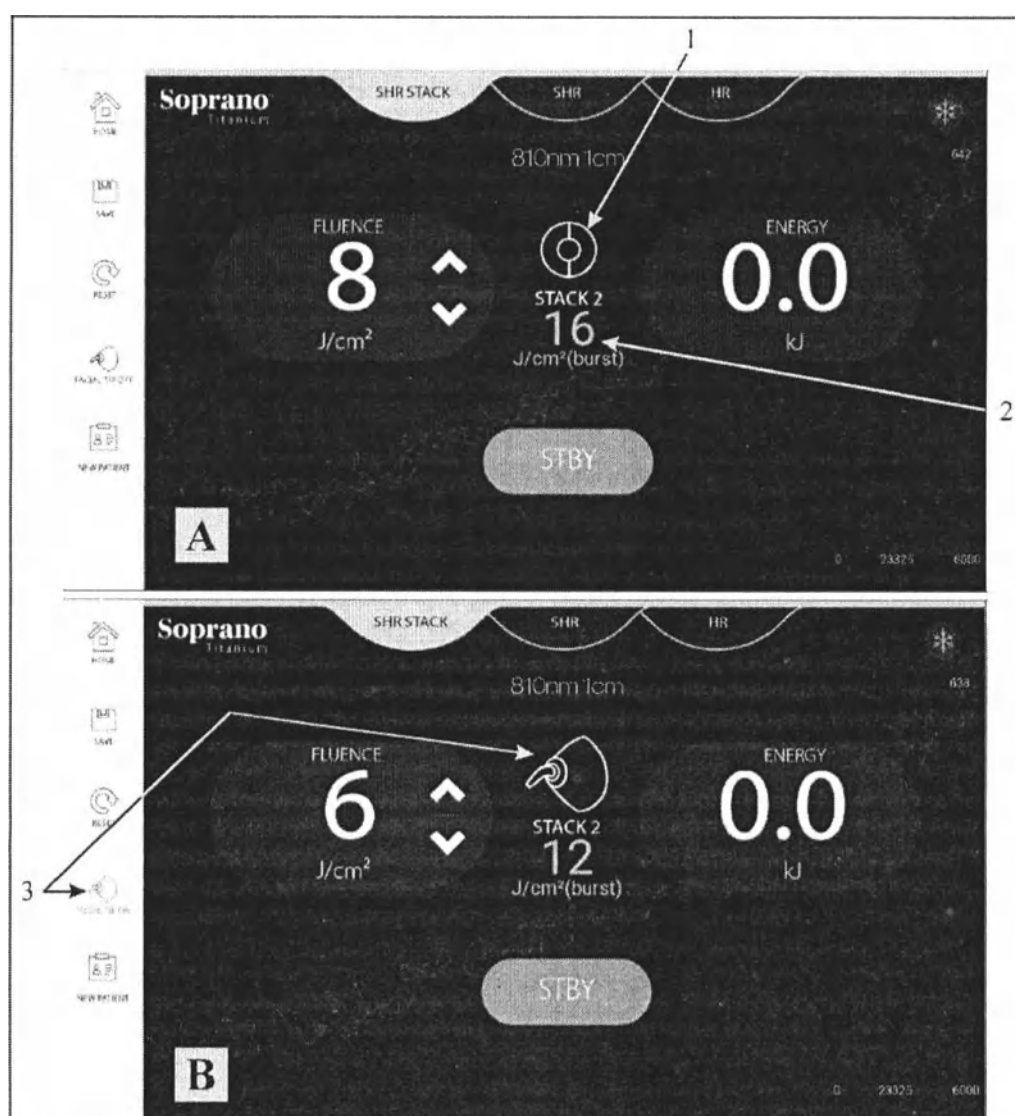


Figure C-5: Экран обработки SHR STACK

С.5 Руководство для эксплуатации в клинических условиях

С.5.1 Эксплуатация по прямому назначению и показания

Аппликатор предназначен для дерматологической и эстетической процедуры, которая требует селективного фототермолиза, а именно для удаления волос и для достижения длительного уменьшения роста волос.

Режим SHR STACK предназначен для использования на не большой области и / или для небольших участков на теле.

Режим SHR STACK не предназначен для загорелой кожи.

Аппликатор 755 нм предназначен для использования на I-IV типах кожи по Фитцпатрику в режиме HR и режиме SHR STACK. Аппликатор 755 нм предназначен для использования на I-V типах кожи по Фитцпатрику в режиме SHR.

А.5.2 Противопоказания

Использование Аппликатора 755 противопоказано в следующих случаях:

- Рак кожи:
 - базальноклеточная карцинома;
 - плоскоклеточная карцинома;
 - опухоли придатков кожи (например, сальная карцинома);
 - меланома;
 - карцинома Меркеля;
 - саркомы первичного кожного происхождения (например, Протуберанская дерматофибросаркома);
 - лимфомы первичного кожного происхождения (например, грибовидный микоз).
- Беременность (включая ЭКО)
- Использование светочувствительных лекарств и трав, для которых противопоказано 755 нм (см. противопоказания к данным лекарствам и травам).
- Заболевания, которые могут быть вызваны в результате воздействия света на 755 нм:
 - герпес;
 - эпилепсия;
 - гирсутизм;
 - крапивница;
 - нарушение кровообращения;
 - аллергические реакции, такие как буллезные дерматозы, крапивница являются временным противопоказанием, поскольку кожа повреждена или нуждается в восстановлении. Лазерное лечение может воспрепятствовать данному восстановлению.
- Длительное пребывание на солнце или искусственный загар в течение 3-4 недель до и после лечения.
- Герпес в зоне лечения (активная стадия)
- Следы от келоидных рубцов
- Диабет
- Обезвоженная и сухая кожа
- Гормональные нарушения (которые активируются при интенсивном освещении)
 - синдром поликистозных яичников;
 - нарушение гормональной функции яичников;
 - нарушение функций щитовидной железы;
 - гормональный гирсутизм;
 - диабет;
 - гипотиреоз;
 - гипертиреоз;

- гипогонадизм;
- синдром Кушинга.

- Прием антикоагулянтов
- Эпилепсия
- Коагулопатия
- Избегайте лечения на татуированной коже и зонах с перманентным макияжем.

С.5.3 Неприятные ощущения и побочный эффект

Дискомфорт - когда срабатывает импульс, некоторые пациенты испытывают различную степень дискомфортных ощущений. Определенные процент пациентов описывает свои ощущения, как легкое покалывание, в то время как другие ощущают импульс как резкий удар или жжение, которое может длиться до одного часа после процедуры. Большая часть пациентов хорошо переносят процедуру, но некоторым может потребоваться местное обезболивание.

- **Сильная или длительная эритема (покраснение) и отек (припухлость)** в течение 2-24 часов после процедуры, которые могут продолжаться в течение нескольких недель.
- **Раздражение, зуд, легкое жжение или болевые ощущения (похожие на солнечный ожог).** Зуд может быть вызван легким фолликулитом. Это может произойти в течение 48 часов после обработки непосредственно на месте лечения и обычно является временным побочным эффектом.
- **Волдыри, эпидермальные эрозии** могут развиваться и оставаться видимыми в течение нескольких дней или нескольких недель после лечения.
- **Чрезмерный отек** - сразу после процедуры, особенно на носу и на щеках, кожа может временно опухать. Отек обычно проходит в течение нескольких часов, но может продолжаться до семи дней.
- **Изменение пигментации** - пигмент в обработанной области может измениться. Большинство случаев гипопигментации или гиперпигментации наблюдается у людей с типами кожи IV-VI или когда обработанная область подверглась воздействию солнечного света в течение 3 недель до или после процедуры. У некоторых пациентов гиперпигментация возникает несмотря на усиленную защиту от солнца. Изменение цвета обычно исчезает через три-шесть месяцев, но в редких случаях (в основном при гипопигментации) изменение пигмента может быть постоянным.
- **Повреждение естественной текстуры кожи или чувствительной кожи (редко)** - в некоторых случаях может образоваться корочка, волдырь или может наблюдаться истончение кожного покрова. Следует соблюдать соответствующий уход за поврежденным участком.
- **Синяки (редко)** – пятна фиолетового цвета или синяки могут появиться на обработанной области, и могут сохраняться от нескольких часов до нескольких дней (в редких случаях).
- **Парадоксальный рост волос.** Наличие пятен на разных участках тела, которые свидетельствуют о неправильном распределении фолликул. Причина неизвестна, но, возможно, данному симптому способствовал парадоксальный гипертрихоз. Применение настроек ниже рекомендованной мощности также может способствовать этому явлению.
- **Инфекция (редко) или реактивация простого герпеса на лице (при лечении кожного покрова на лице) или половых органах (при проведении процедуры на ногах) (крайне редко).**
- **Крапивница (редко)** - для предотвращения данного побочного эффекта при лазерной эпиляции у пациентов с аллергией перед процедурой должен применяться лазерный пластырь.



Внимание

«В случае аллергических реакций перед процедурой лазерного удаления должен применяться лазерный пластырь»

- **Рубцы (редко)** - есть вероятность образования рубцов: увеличенных, гипертрофических или келоидных. Чтобы уменьшить вероятность образования рубцов, важно тщательно следовать всем рекомендациям до и после процедуры.
- **Ожоги (редко)** – могут возникать если специалист не следует инструкциям.
- **Повреждение глаз (редко)** в результате отраженного или длительного незащищенного воздействия лазера. Защитные очки (соответствующие длине волны) необходимо одевать во время всех процедур, чтобы предотвратить травмы глаз.
- **Гипердроз (очень редко)** - чрезмерное потоотделение.

С.5.4 Информация о предварительной обработке

С.5.4.1 Общая информация

Во время первого визита, специалист (или уполномоченный сотрудник) должен:

- Произвести тщательное описание истории болезни пациента.
- Оценить тип кожи и желаемую область лечения.
- Составить перечень противопоказаний.
- Пациенты, у которых наблюдалось наличие герпеса в области лечения, должны применять профилактические препараты (такие как Zovirax®) до начала процедуры.
- Определить, почему пациент обращается за лечением и определить, какие у него ожидания.
- Обсудить схему лечения с пациентом.

С.5.4.2 Консультация

Во время первого визита специалист (или уполномоченный сотрудник) должен проинформировать пациента о следующем:

- Объяснить, что для получения ожидаемых результатов потребуется ряд процедур, которые проводятся в течение нескольких месяцев.
- Лечение может быть связано с легким дискомфортом.
- Временная эритема / отек могут появиться сразу после процедуры.

С.5.4.3 Определение типа кожи

Всегда выполняйте тестирование и определяйте тип кожи пациента, в предполагаемой области лечения перед первым сеансом, используя рекомендуемые параметры для каждого режима.

Рекомендуется подождать ~ 30 минут для типов кожи I-III и ~ 24 часа для типов кожи IV-VI, чтобы оценить реакцию кожи на процедуру.

С.5.4.4 Схема лечения

Количество процедур:	6 – 10
Интервал между процедурами (недели):	Лицо: 4 – 8 Тело: 6 – 8

С.5.5 Протокол HR лечения



Warning

Избыточный перенос энергии в одну точку на участке кожи может привести к тепловому повреждению и к возникновению нежелательных явлений, таких как ожоги, рубцы или пигментация.

При использовании Аппликатора, как специалист, так и пациент должны носить соответствующие защитные очки (и все, кто находится в помещении).

1. Побрейте область обработки перед процедурой (предпочтительно за 24 часа до процедуры).
2. Выберите и нажмите вкладку HR в верхней части Рабочего экрана; отобразится соответствующее окно с ранее установленными параметрами
3. Всегда выполняйте тест на определение типа кожи перед началом процедуры. Установите параметры в соответствии с результатами теста.
4. Убедитесь в том, что наконечник Аппликатора охлаждается.
5. Нанесите ультразвуковой гель или спрей на кожу пациента.
6. Поместите Аппликатор перпендикулярно коже, чтобы он плотно к ней прилегал.
7. Активируйте импульсы, нажав на педаль, а затем нажмите спусковое устройство Аппликатора.
8. Воспроизведите импульс один раз и переместитесь в следующую, ближайшую область для обработки с минимальным перекрытием (до 10%), пока вся область не будет покрыта.



Примечание

Периодически осматривайте область лечения на предмет эритемы/отека.

С.5.5.1 Рекомендованные параметры лечения на режиме HR

Тип кожи по Фитцпатрику	Тип кожи	Тип волос	Пл. потока [Дж/см ²]
I	Светлая	Жесткие / Темные	30–32
		Мягкие / Светлые	30–35
II	Светлая	Жесткие / Темные	30–32
		Мягкие / Светлые	30–35
III	Светлая	Жесткие / Темные	20–25
		Мягкие / Светлые	25–30
IV	Смуглая	Жесткие / Темные	14–16
		Мягкие / Светлые	16–18

С.5.6 Протокол лечения SHR



Внимание

При использовании Аппликатора, как специалист, так и пациент должны носить соответствующие защитные очки (и все, кто находится в помещении).

1. Побрейте область обработки перед процедурой (предпочтительно за 24 часа до процедуры).
2. Сделайте разметку на коже пациента в области обработки (150-300 см²).
3. Выберите и нажмите кнопку **SHR** в верхней части Рабочего экрана; отобразится соответствующее окно с ранее установленными параметрами (См. рисунок С-4).
4. Всегда выполняйте тест на определение типа кожи перед началом процедуры. Установите параметры в соответствии с результатами теста.
5. Время обработки на выбранную сетку определяется автоматически при настройке параметров размера сетки, плотности потока и энергии.
6. Убедитесь, что наконечник аппликатора охлаждается.
7. Нанесите ультразвуковой гель или спрей на кожу пациента
8. Поместите Аппликатор перпендикулярно коже, чтобы он плотно к ней прилегал
9. Активируйте импульсы, нажав на педаль, а затем нажмите спусковое устройство Аппликатора.
10. Обработка производится при помощи техники In-Motion над размеченной сеткой до непосредственного завершения времени процедуры.
11. Если пациент чувствует дискомфорт во время процедуры или появляется чрезмерная эритема, сократите силу импульса на один шаг (1 Дж/см²).



Примечание

Процедура должна быть скорректирована в зависимости от ощущений пациента и плотности волос. Области с более темными/густыми волосами должны обрабатываться с наименьшей силой импульса.

С.5.6.1 Рекомендуемые параметры лечения на режиме SHR

Тип кожи (по Фицпатрику)	Пл. потока (Дж/см ²)	Размер сектора (см ²)	Мощность (кДж)
I	8	300	12-15
II	8	300	12-15
III	6-7	300	12-15
IV	6-7	300	9-12
V	5-6	300	9-12

С.5.7 Протокол лечения SHR STACK



Внимание

Избыточный перенос энергии в одну точку на участке кожи может привести к тепловому повреждению и к возникновению нежелательных явлений, таких как ожоги, рубцы или пигментация

1. Побрейте область обработки перед процедурой (предпочтительно за 24 часа до процедуры).
2. Выберите и нажмите вкладку **SHR** в верхней части **Рабочего** экрана; отобразится соответствующее окно с ранее установленными параметрами (См. рисунок С-5).
3. Всегда выполняйте тест на определение типа кожи перед началом процедуры. Установите параметры в соответствии с результатами теста.
4. Выберите желаемый стек
5. Убедитесь в том, что наконечник Аппликатора охлаждается.
6. Нанесите ультразвуковой гель или спрей на кожу пациента.
7. Поместите Аппликатор перпендикулярно коже, чтобы он плотно к ней прилегал.
8. Активируйте импульсы, нажав на педаль, а затем нажмите спусковое устройство Аппликатора.
9. Воспроизведите импульс один раз и переместитесь в следующую, ближайшую область для обработки с минимальным перекрытием (до 10%), пока вся область не будет покрыта.
10. В случае возникновения побочных реакций (таких как эритема), уменьшите интенсивность импульса.



Примечание

Процедура должна быть скорректирована в зависимости от ощущений пациента и плотности волос. Области с более темными/густыми волосами должны обрабатываться с наименьшей силой импульса.

Параметры обработки могут быть установлены только тогда, когда устройство находится в **Режиме ожидания (STANDBY)**.

С.5.7.1 Рекомендуемые параметры лечения на режиме SHR STACK

Тип кожи (по Фицпатрику)	Пл. потока (Дж/см ²)	Кол-во импульсов	Кол-во проходов
I	8	3–4	2
II	7–8	3–4	2
III	6–7	2–3	2
IV	5–6	2–3	2

С.6 Уход после процедуры

Необходимо предупредить пациента о том, что необходимо избегать пребывания на солнце в течение не менее двух недель после сеанса.

С.7 Последующие мероприятия

1. Пациенту необходимо прийти на повторный прием для осмотра области лечения по истечению шести-восьми недель после окончательного этапа лечения и для дополнительных процедур, если это необходимо.
2. Для более тщательного удаления волос могут потребоваться дополнительные процедуры.
3. Если состояние волос не изменилось, параметры и режим лечения следует пересмотреть.
4. Обо всех неблагоприятных побочных эффектах следует сообщать персоналу с последующим отчетом, направленным руководителю по клиническим испытаниям компании Alma Lasers:

Alma Lasers GmbH

Нордостпарк 100-102

90411 Нюрнберг, Германия

Тел.: +49911/8911 29-0

Факс: +49911/8911 29-99

Email: info@alma-lasers.de

Сайт: <http://www.alma-deutschland.de/>

Приложение D

Аппликатор Trio

D.1 Обзор

Данная глава подготовлена с целью ознакомления специалистов с эксплуатацией прибора Soprano Platinum, который включает в себя режимы HR, SHR и SHR STACK с Аппликатором Trio. Персонал, который работает с Аппликатором, должен четко понимать принципы его работы.

Информация, представленная в данном приложении, дополняет информацию по руководству пользователя и инструкции по эксплуатации, включает в себя меры предосторожности необходимые для снижения риска получения травм. Все пользователи должны ознакомиться с руководством перед прочтением данной главы и перед непосредственной эксплуатацией устройства.



Внимание

Использование элементов управления или регулировок, либо выполнение процедур, отличных от указанных в данном руководстве, может привести к опасному облучению. Поэтому, прежде чем пытаться использовать или эксплуатировать устройство и Аппликатор, практикующие специалисты должны прочитать данное руководство в дополнение к инструкции по консоли и тщательно ознакомиться со всеми требованиями безопасности и операционными процедурами.

Информация, представленная в данном руководстве, не является альтернативой профессиональной подготовки по непосредственной эксплуатации Аппликатора. Свяжитесь с представителем компании Alma Lasers для получения актуальной информации о доступных курсах обучения. Для получения клинической информации обратитесь к руководству, которое включает в себя инструкции по настройке прибора.

Данное руководство должно располагаться рядом с Аппликатором, и весь обслуживающий персонал должен о его местонахождении. Дополнительные копии руководства можно получить у представителей компании Alma Lasers или у регионального представителя компании Alma Lasers.

Для получения дополнительной информации о Alma Lasers посетите веб-сайт компании по ссылке:

<http://www.alma-deutschland.de/>

D.1.1 Ответственность пользователя

Специалист, лицензированный должным образом будет нести ответственность за эксплуатацию работу Аппликатора, а также за квалификацию оператора. Компания Alma Lasers не делает никаких заявлений относительно федеральных, штатных или местных законов или нормативных актов, которые могут применяться к использованию и эксплуатации любого медицинского прибора. Практикующий специалист несет ответственность за связь с местными лицензирующими органом для определения любых полномочий, требуемых законом для эксплуатации устройства в клинических условиях и за непосредственную работу Аппликатора.

D.1.2 Модификация Аппликатора

Несанкционированная эксплуатация оборудования, программного обеспечения или спецификаций Аппликатора аннулирует все гарантии, явные и подразумеваемые. Компания Alma Lasers не несет ответственности за использование или эксплуатацию такого модифицированного устройства.

D.2 Безопасность



Внимание

НЕ используйте Аппликатор в области глаз!

Лазерная эпиляция бровей опасна и не должна проводиться!

В процессе проведения процедуры выше бровей придерживайтесь расстояния в 3 мм от брови!

D.2.1 Введение

В Аппликатор включены следующие функции для обеспечения безопасности к лазерному облучению:

1. Геометрия закрытого световода используется для передачи лазерной энергии к месту лечения. Лазерная энергия излучается только через переднюю плоскость световода.
2. Лазерное излучение включается только тогда, когда оператор переключается в режим **ГОТОВНОСТИ К РАБОТЕ** и нажимает ножной переключатель и пусковое устройство Аппликатора (минимальный риск).
3. Охлаждающая жидкость циркулирует через Аппликатор, как только устройство включается, чтобы охладить источник света.
4. Поток и температура охлаждающей жидкости контролируются, чтобы исключить риск перегрева Аппликатора. Лазерное излучение отключается, если поток охлаждающей жидкости прекращается или если температура охлаждающей жидкости равна или превышает 40°C.



Внимание

Любая система лазерного излучения может привести к травме при неправильной эксплуатации. Персонал, работающий с лазерами, должен иметь представление о возможных рисках и должен принимать надлежащие меры предосторожности, как указано в данном руководстве и в инструкции по эксплуатации консоли.

Используйте осторожно. Может вызвать серьезные ожоги. Не используйте на участках с повышенной чувствительностью кожи или при плохой циркуляции крови.

D.2.2 Безопасность

D.2.2.1 Двухуровневая защита от лазерного излучения

Эмиссия терапевтической энергии разрешается только тогда, когда оператор нажимает педаль и пусковое устройство Аппликатора; следовательно, случайная генерация может произойти только из-за двойной ошибки (минимальный риск).

D.2.2.2 Система охлаждения кожных покровов

Окно Аппликатора охлаждается для того, чтобы уменьшить дискомфорт пациента во время процедуры и снизить возможность побочных эффектов после процедуры, таких как покраснение кожи и отечность. Кожный покров охлаждается при помощи холодного окна. Температура окна составляет 4°C (39°F) во время работы устройства.

D.2.3 Общие меры предосторожности

Следующие меры предосторожности, предостережения и предупреждения должны соблюдаться для безопасного использования устройства.

- Врачи и специалисты должны внимательно прочитать данное руководство, прежде чем использовать Аппликатор.
- Аппликатор всегда должен содержаться в чистоте. Не забывайте очищать Аппликатор после каждой процедуры.
- Никогда не тяните прибор за Аппликатор или кабель.
- Никогда не нажимайте на пусковое устройство и/или ножной переключатель Аппликатора, если он не настроен в режиме безопасной работы в зоне лечения.
- Аппликатор и наконечники всегда должны визуальным образом осматриваться перед лечением пациента. Если есть какой-либо износ или повреждение, не используйте Аппликатор или наконечник.

D.2.4 Предупреждения, связанные с излучением лазерной энергии

D.2.4.1 Опасность ожогов

Аппликатор излучает лазерную энергию высокой интенсивности, которая невидима человеческому глазу и может вызвать ожоги третьей степени.

D.2.4.2 Опасность прямого и отраженного воздействия на глаза

- Очень важно, чтобы все люди, находящиеся в процедурном кабинете во время лечения (пациент и медицинский персонал), защищали глаза, надевая защитные очки Alma Lasers.
- Рекомендуется проводить инструктаж для пациента и напоминать о том, что необходимо закрывать глаза во время процедуры даже в защитных очках.
- Если пациент не может носить защитные очки, наденьте на него непрозрачную защиту для глаз, которая полностью блокирует свет.
- Если область обработки находится очень близко к глазам (например, к векам), защитите глаза защитными экранами для роговицы.

D.2.4.3 Защитные очки

Весь персонал должен использовать защитные очки и должен удостовериться в том, что очки обеспечивают адекватную защиту для Аппликатора Trio: OD > 6, если в диапазоне длины волн защитных очков присутствует 755 нм, 810 нм и 1064 нм. В зависимости от обрабатываемой области пациент всегда должен надевать защитные очки.

D.2.4.4 Опасность возникновения взрыва или пожара

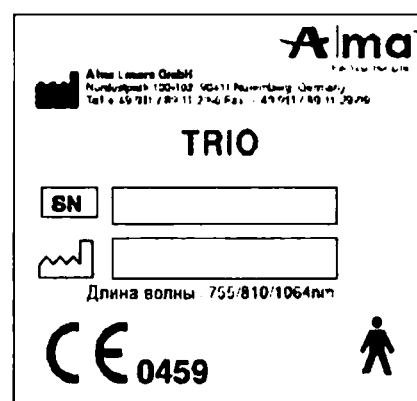
- Поглощение оптической энергии повышает температуру поглощающего материала. Примите меры предосторожности, чтобы снизить риск воспламенения горючих материалов внутри и вокруг зоны обработки.
- Аппликатор не должен эксплуатироваться рядом с легковоспламеняющимися жидкостями.
- Не работайте рядом с летучими растворителями, такими как спирт, бензин или др.
- Не используйте легковоспламеняющиеся вещества (спирт или ацетонсодержащие), при подготовке кожи к процедуре. При необходимости используйте мыло и воду для очищения перед обработкой.
- Если для очищения / дезинфекции аппликатора используется спирт, дайте ему полностью высохнуть перед процедурой.
- Во время лечения также обратите внимание на возможную опасность воспламенения эндогенных газов.

D.3 Технические характеристики Аппликатора

Источник света	Диодный лазер
Длина волны [нм]	755/810/1064
Режимы работы	HR, SHR, SHR Stack
Размер пятна [см ²]	2
Тип модуля	B
Частота повторений [Гц]	HR: 0.5-3
	SHR: 1-10
	SHR Stack: 10
Длительность импульса [мс]	5-220
Минимальная выходная энергия [Дж]	от 5
Максимальная выходная энергия [Дж]	HR: до 60
	SHR: до 20
	SHR Stack: до 10
Охлаждение	TEC
Лазерное излучение	Импульс



Рис. D-1: Аппликатор Trio



Этикетка Аппликатора

Рис. D-2: Этикетка Аппликатора

D.4 Инструкция по эксплуатации

1. Выберите нужный режим (HR, SHR или SHR STACK), нажав соответствующую вкладку в верхней части экрана:



2. Выберите требуемые параметры обработки (плотность потока, энергия, размер сетки и количество) на экране **STANDBY**.
3. Установите прибор в режим **ГОТОВНОСТИ (READY)**.
4. Приведите в действие ножной переключатель и пусковое устройство Аппликатора, чтобы активировать излучение лазерной энергии.



Внимание

Устройство излучает интенсивные лазерные импульсы посредством Аппликатора. Убедитесь, что весь персонал защищен от случайного воздействия этих импульсов, либо непосредственно от Аппликатора, либо косвенно, от отражающей поверхности.

Во избежание повреждения глаз и дискомфорта убедитесь, что на всех присутствующих в комнате надеты защитные очки, рекомендованные Alma Lasers.

Никогда не смотрите прямо на им пульс, исходящий от Аппликатора, даже когда носите соответствующие защитные очки.

Никогда не направляйте Аппликатор так, чтобы он выходил в свободное пространство. Убедитесь в том, что Аппликатор направлен на место лечения во время процедуры.

D.4.1 Режим HR – элементы экрана

Устройство работает в режиме **HR**, нажмите на функциональные клавиши на сенсорной панели управления для выбора и настройки параметров обработки.

На рисунке D-3 представлены элементы панели управления и программные клавиши режима **HR**. Пронумерованные стрелки на иллюстрации соответствуют описаниям ниже.

1. **Режим HR** – данная вкладка указывает на то, что устройство в данный момент установлено на режим **HR**

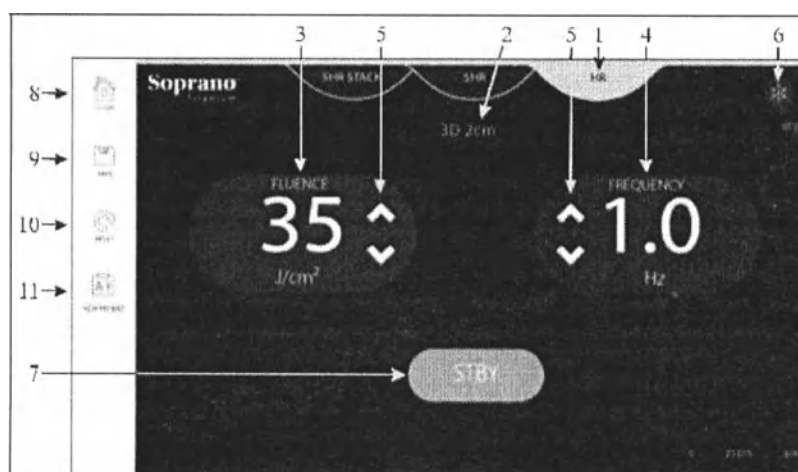
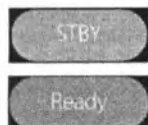


Рис. D-3: HR Экран для параметров процедуры

2. **Индикатор Аппликатора** – данная маркировка обозначает подключенный Аппликатор

3. **Плотность потока** – для установки параметров плотности, используйте программные клавиши либо стрелки $\wedge$ или $\vee$.
4. **Частота импульсов** – для установки параметров частоты импульса используйте клавиши со стрелками $\wedge$ или $\vee$
 $\wedge$ либо $\vee$ **Клавиши для регулировки параметров** – увеличивают или уменьшают параметры плотности и частоты.
5. **Система охлаждения** готова к работе только после появления синего индикатора.
6. **STANDBY/READY (Режим ожидания/готовности)** – данная функциональная клавиша переключает устройство между режимами **STANDBY (Режим ожидания)** и **READY (Готовности)**. Нажмите на зеленую кнопку **STBY (Режим готовности)** когда вы будете готовы начать процедуру; зеленая кнопка поменяет цвет на красный и лазерное излучение будет активировано, когда вы приведете в действие педаль и пусковое устройство. Нажмите на красную кнопку **READY (Режим готовности)** чтобы перевести устройство обратно к режиму **STANDBY (Ожидания)**.
7. **Home (Домой)** - возвращает обзор на экран **Выбора Аппликатора (Applicator Selection screen)** (см. Рис. В-3).
8. **Save (Сохранить)** – сохраняет текущие настройки параметров.
9. **Reset (Перезагрузка)** – нажмите эту функциональную клавишу, чтобы сбросить счетчик импульсов Аппликатора на нулевую отметку.
10. **New Patient (Новый пациент)** – нажмите эту функциональную клавишу, чтобы завершить лечение текущего пациента и подготовить устройство для нового пациента.



Внимание

Как только прибор перейдет в **Режим готовности (READY)**, лазерное излучение активируется после включения ножного переключателя и пускового устройства Аппликатора.

D.4.2 Режим SHR – элементы экрана

Устройство работает в режиме **SHR**, нажмите на функциональные клавиши на сенсорной панели управления для выбора и настройки параметров обработки.

Первые 11 элементов экрана **HR**, указанных в предыдущем разделе, являются идентичными для режима **SHR**. На рисунке D-4 представлены элементы панели управления и программные клавиши. Пронумерованные стрелки на иллюстрации соответствуют описаниям ниже.

1. **Время** – как только вы установили желаемые уровни **Плотности потока энергии (Fluence)** ($\text{Дж}/\text{см}^2$) и **Энергию (Energy)** (кДж) а также установили их на экране, устройство самостоятельно определит продолжительность сеанса и запустит таймер обратного отсчета в середине экрана, который показывает прогрессию времени и излучение энергии остановится, когда таймер опустится до нулевой отметки **0** (ноль).
2. **Размер сетки** – отображает размер каждой сетки, на которую делится выбранная область обработки. Используйте программные клавиши $\wedge$ или $\vee$ для того чтобы установить **Размер сетки (Grid Size)**.
3. **Количество сеток** – отображает количество сеток для обработки, на которые делится выбранная область.



Рис. D-4: Экран обработки SHR

D.4.3 Режим SHR STACK – элементы экрана

Устройство работает в режиме SHR STACK, нажмите на функциональные клавиши, расположенные на сенсорной панели управления для выбора и настройки параметров обработки.

11 элементов экрана HR, указанных в разделе B.4.3, являются идентичными элементами для режима SHR STACK. На рисунке D-5 представлены элементы панели управления и программные клавиши. Пронумерованные стрелки на иллюстрации соответствуют описаниям ниже.

1. **Уровни воздействия** – нажатие этой кнопки переключает режим объединения импульсов. Нажмите на кнопку несколько раз, чтобы переключить количество повторений импульса.
2. **Общая плотность потока** – устройство отображает общую плотность потока, который поступает в зону обработки, в виде вспышки, которая состоит из двух или более импульсов.
3. **Вкл/Выкл Facial Tip** – нажмите на данную кнопку, если вы хотите использовать (Facial Tip) (типа В); маркировка под кнопкой измениться на режим (Вкл) ON и на экране появится индикатор, который указывает на то, что Facial Tip подключен к аппликатору.

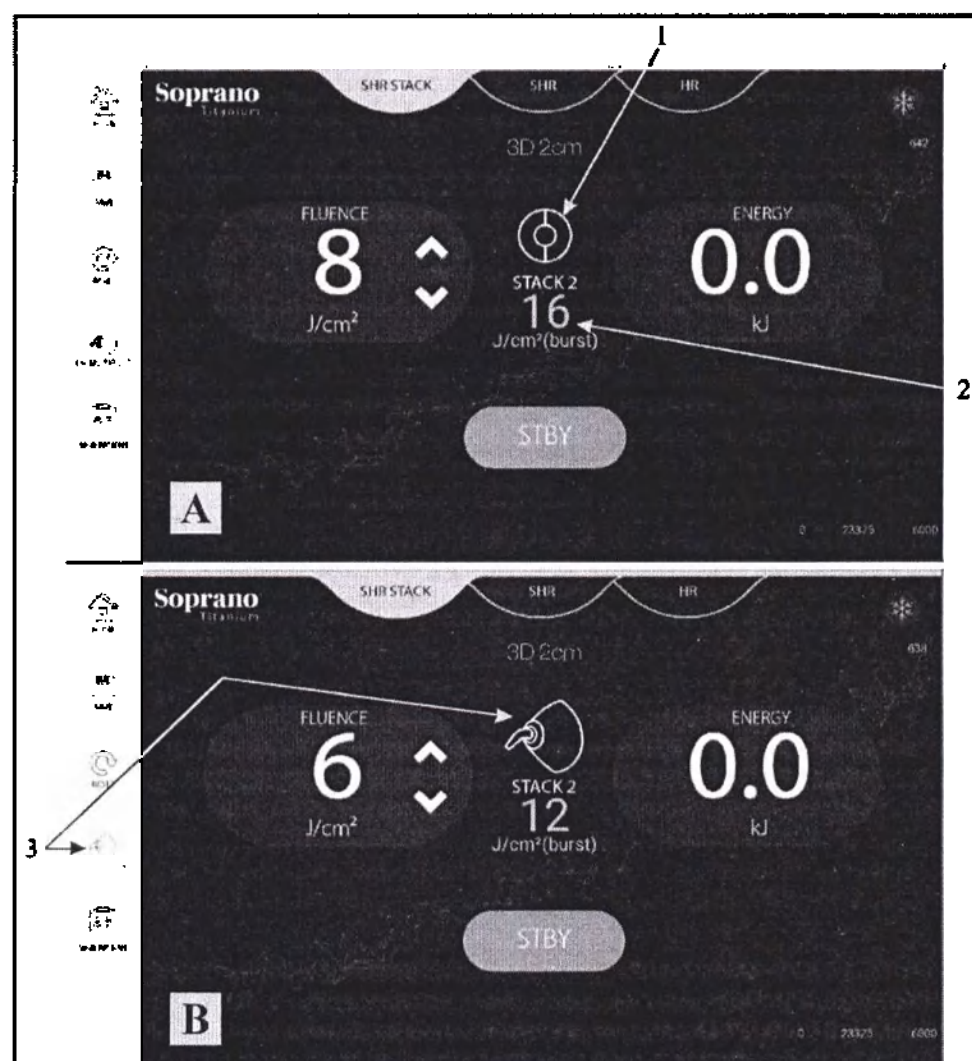


Рис. D-5: Экран обработки SHR STACK

D.5 Руководство для эксплуатации в клинических условиях

D.5.1 Эксплуатация по прямому назначению и показания

Аппликатор предназначен для дерматологической и эстетической процедуры, которая требует селективного фототермолиза, а именно для удаления волос и для достижения стабильного, долгосрочного сокращения роста волос.

Аппликатор Trio в режиме HR предназначен для достижения длительного уменьшения роста волос и используется на I-IV типах кожи по Фитцпатрику.

Режим HR не предназначен для смуглой кожи.

Аппликатор Trio в режиме SHR предназначен для удаления нежелательных волос и для достижения длительного уменьшения роста волос и используется на I-V типах кожи по Фитцпатрику, включая загорелую кожу.

Аппликатор Trio в режиме SHR STACK предназначен для удаления волос и обеспечивает стабильное, длительное сокращение волос и используется на I-IV типах кожи по Фитцпатрику.

Режим стека SHR STACK предназначен для использования на не большой области и / или для небольших участков на теле.

Режим стека SHR STACK не предназначен для смуглой кожи.

D.5.2 Противопоказания

Использование Аппликатора противопоказано в следующих случаях:

- Рак кожи:
 - базальноклеточная карцинома;
 - плоскоклеточная карцинома;
 - опухоли придатков кожи (например, сальная карцинома);
 - меланома;
 - карцинома Меркеля;
 - саркомы первичного кожного происхождения (например, Протуберанская дерматофибросаркома);
 - лимфомы первичного кожного происхождения (например, грибовидный микоз).
- Беременность (включая ЭКО)
- Использование светочувствительных лекарств и трав, для которых противопоказано 755 нм, 810 нм и 1064 нм (см. противопоказания к данным лекарствам и травам).
- Заболевания, которые могут быть вызваны в результате воздействия света на 755 нм, 810 и 1064 нм:
 - герпес;
 - эпилепсия;
 - гирсутизм;
 - крапивница;
 - нарушение кровообращения;
 - аллергические реакции, такие как буллезные дерматозы, крапивница являются временным противопоказанием, поскольку кожа повреждена или нуждается в восстановлении. Лазерное лечение может воспрепятствовать данному восстановлению.
- Длительное пребывание на солнце или искусственный загар в течение 3-4 недель до и после лечения.
- Герпес в зоне лечения (активная стадия)

- Следы от келоидных рубцов
- Диабет
- Обезвоженная и сухая кожа
- Гормональные нарушения (которые активируются при интенсивном освещении):
 - синдром поликистозных яичников;
 - нарушение гормональной функции яичников;
 - нарушение функций щитовидной железы;
 - гормональный гирсутизм;
 - диабет;
 - гипотиреоз;
 - гипертиреоз;
 - гипогонадизм;
 - синдром Кушинга.
- Прием антикоагулянтов
- Эпилепсия
- Коагулопатия
- Татуировки и перманентный макияж на участке лечения.

D.5.3 Неприятные ощущения и побочный эффект

- **Дискомфорт** - когда срабатывает импульс, некоторые пациенты испытывают различную степень дискомфортных ощущений. Определенные процент пациентов описывает свои ощущения, как легкое покалывание, в то время как другие ощущают импульс как резкий удар или жжение, которое может длиться до одного часа после процедуры. Большая часть пациентов хорошо переносят процедуру, но некоторым может потребоваться местное обезболивание.
 - **Сильная или длительная эритема (покраснение) и отек (припухлость)** в течение 2-24 часов после процедуры, которые могут продолжаться в течение нескольких недель.
 - **Раздражение, зуд, легкое жжение или болевые ощущения (похожие на солнечный ожог).** Зуд может быть вызван легким фолликулитом. Это может произойти в течение 48 часов после обработки непосредственно на месте лечения и обычно является временным побочным эффектом.
 - **Волдыри, эпидермальные эрозии** могут развиваться и оставаться видимыми в течение нескольких дней или нескольких недель после лечения.
 - **Чрезмерный отек** - сразу после процедуры, особенно на носу и на щеках, кожа может временно опухать. Отек обычно проходит в течение нескольких часов, но может продолжаться до семи дней.
 - **Изменение пигментации** - пигмент в обработанной области может измениться. Большинство случаев гипопигментации или гиперпигментации наблюдается у людей с типами кожи IV-VI или когда обработанная область подверглась воздействию солнечного света в течение 3 недель до или после процедуры. У некоторых пациентов гиперпигментация возникает несмотря на усиленную защиту от солнца. Изменение цвета обычно исчезает через три-шесть месяцев, но в редких случаях (в основном при гипопигментации) изменение пигмента может быть постоянным.
 - **Повреждение естественной текстуры кожи или чувствительной кожи (редко)** - в некоторых случаях может образоваться корочка, волдырь или может наблюдаться истончение кожного покрова. Следует соблюдать соответствующий уход за поврежденным участком.
 - **Синяки (редко)** – пятна фиолетового цвета или синяки могут появиться на обработанной области, и могут сохраняться от нескольких часов до нескольких дней (в редких случаях).
 - **Парадоксальный рост волос.** Наличие пятен на разных участках тела, которые свидетельствуют о неправильном распределении фолликул. Причина неизвестна, но, возможно, данному симптому способствовал парадоксальный гипертрихоз. Применение настроек ниже рекомендованной мощности также может способствовать этому явлению.
 - **Инфекция (редко) или реактивация простого герпеса на лице (при лечении кожного покрова на лице) или половых органах (при проведении процедуры на ногах) (крайне редко).**
 - **Крапивница (редко)** - для предотвращения данного побочного эффекта при лазерной эпиляции у пациентов с аллергией перед процедурой должен применяться лазерный пластырь.



Внимание

«В случае аллергических реакций перед процедурой лазерного удаления должен применяться лазерный пластырь»

- **Рубцы (редко)** - есть вероятность образования рубцов: увеличенных, гипертрофических или келоидных. Чтобы уменьшить вероятность образования рубцов, важно тщательно следовать всем рекомендациям до и после процедуры.
- **Ожоги (редко)** – могут возникать, если специалист не следует инструкциям.

- **Повреждение глаз (редко)** в результате отраженного или длительного незащищенного воздействия лазера. Защитные очки (соответствующие длине волны) необходимо одевать во время всех процедур, чтобы предотвратить травмы глаз.
- **Гипердриоз (очень редко)** - чрезмерное потоотделение.
- **Небольшая корочка (редко) и кровотечение (редко)**

D.5.4 Информация о предварительной обработке

D.5.4.1 Общая информация

Во время первого визита, специалист (или уполномоченный сотрудник) должен:

- Произвести тщательное описание истории болезни пациента.
- Оценить тип кожи и желаемую область лечения.
- Составить перечень противопоказаний.
- Пациенты, у которых наблюдалось наличие герпеса в области лечения, должны применять профилактические препараты (такие как Zovirax®) до начала процедуры.
- Определить, почему пациент обращается за лечением и определить, какие у него ожидания.
- Обсудить схему лечения с пациентом.

D.5.4.2 Консультация

Во время первого визита специалист (или уполномоченный сотрудник) должен проинформировать пациента о следующем:

- Объяснить, что для получения ожидаемых результатов потребуется ряд процедур, которые проводятся в течение нескольких месяцев.
- Лечение может быть связано с легким дискомфортом.
- Временная эритема / отек могут появиться сразу после процедуры.

D.5.4.3 Определение типа кожи

Всегда выполняйте тестирование и определяйте тип кожи пациента, в предполагаемой области лечения перед первым сеансом, используя рекомендуемые параметры для каждого режима.

Рекомендуется подождать ~ 30 минут для типов кожи I-III и ~ 24 часа для типов кожи IV-VI, чтобы оценить реакцию кожи на процедуру.

D.5.4.4 Схема лечения

Количество процедур:	6 – 10
Интервал между процедурами (недели):	Лицо: 4 – 8 Тело: 6 – 8

D.5.5 Протокол лечения HR

D.5.6 Предварительная подготовка

1. Побрейте область обработки перед процедурой (предпочтительно за 24 часа до процедуры).
2. Очистите и высушите кожу.
3. Всегда выполняйте тест на определение типа кожи перед началом процедуры



Внимание

При использовании Аппликатора, как специалист, так и пациент должны носить соответствующие защитные очки (и все, кто находится в помещении).

D.5.7 Протокол лечения SHR

1. Сделайте разметку на коже пациента в области обработки - 150-300см².
2. Выберите и нажмите кнопку **SHR** в верхней части Рабочего экрана; отобразится соответствующее окно с ранее установленными параметрами
3. Установите параметры процедуры исходя из результатов теста на определение типа кожи
4. Время обработки на выбранную сетку определяется автоматически при настройке параметров размера сетки, плотности потока и энергии.
5. Убедитесь в том, что наконечник Аппликатора охлаждается.
6. Нанесите ультразвуковой гель или спрей на кожу пациента.
7. Поместите Аппликатор перпендикулярно коже, чтобы он плотно к ней прилегал.

Активируйте импульсы нажав на педаль, а затем нажмите на спусковое устройство
8. Аппликатора

Обработка производится при помощи техники In-Motion над размеченной сеткой до
9. непосредственного завершения времени процедуры.
10. Если пациент чувствует дискомфорт во время процедуры или появляется чрезмерная эритема, сократите силу импульса на один шаг (1 Дж/см²).



Примечание

Процедура должна быть скорректирована в зависимости от ощущений пациента и плотности волос. Области с более темными/густыми волосами должны обрабатываться с наименьшей силой импульса.

D.5.8 Протокол лечения SHR STACK



Внимание

Избыточный перенос энергии в одну точку на участке кожи может привести к тепловому повреждению и к возникновению нежелательных явлений, таких как ожоги, рубцы или пигментация.

1. Выберите **SHR** стек на экране Режимы работы. Отобразится окно с заданными параметрами.
2. Отрегулируйте параметры лечения в соответствии с типом кожи пациента.
3. Выберите желаемый стек (количество стеков/импульсов) несколько раз нажав на кнопку "Stack" для 2, 3, 4 или 5 стеков/импульсов.
4. Убедитесь в том, что наконечник Аппликатора охлаждается.
5. Нанесите ультразвуковой гель или спрей на кожу пациента.
6. Поместите Аппликатор перпендикулярно коже, чтобы он плотно к ней прилегал.
7. Активируйте импульсы, нажав на педаль, а затем нажмите спусковое устройство Аппликатора.
8. Удерживайте спусковое устройство до завершения установленного количества импульсов.
9. Произведите импульс один раз и переместитесь в следующую, ближайшую область для обработки с минимальным перекрытием (до 10%)



Примечание

Периодически осматривайте область лечения на предмет эритемы/отека.

10. Если на коже проявляются побочные явления (такие как сильное покраснение в области лечения), сократите силу импульса на 1 Дж/см² или уменьшите количество проходов.
11. Если побочных явлений на коже не наблюдается, вы можете повысить уровень импульса на 1 Дж/см².

D.5.9 Протокол HR лечения



Внимание

Избыточный перенос энергии в одну точку на участке кожи может привести к тепловому повреждению и к возникновению нежелательных явлений, таких как ожоги, рубцы или пигментация

1. Выберите режим **HR** в верхней части Рабочего экрана; отобразится соответствующее окно **HR** с ранее установленными параметрами
2. Установите параметры процедуры в соответствии с результатами теста на определение типа кожи.

3. Убедитесь в том, что наконечник Аппликатора охлаждается.
4. Нанесите ультразвуковой гель или спрей на кожу пациента.
5. Поместите Аппликатор перпендикулярно коже, чтобы он плотно к ней прилегал.
6. Активируйте импульсы, нажав на педаль, а затем нажмите спусковое устройство Аппликатора.
7. Воспроизведите импульс один раз и переместитесь в следующую, ближайшую область для обработки с минимальным перекрытием (до 10%), пока вся область не будет покрыта.
8. В случае возникновения побочных реакций (таких как эритема), уменьшите интенсивность импульса



Примечание

Периодически осматривайте область лечения на предмет эритемы/отека.

D.6 Рекомендуемые параметры лечения

Таблица D-1 – Параметры лечения на режиме *SHR*

Тип кожи (по Фицпатрику I- VD)	Плотность потока (Дж/см ²)	Размер пятна (см ²)	Накопленная энергия (кДж)
I-III	10	300	16–20
IV	8	300	16–20
V	7	300	14–18

Таблица D-2 - Параметры лечения на режиме *SHR STACK*

Тип кожи (по Фицпатрику)	Пл. потока (Дж/см ²)	Кол-во импульсов	Кол-во проходов
I	10	3–4	2–3
II	9–10	3–4	2–3
III	8–9	2–3	2–3
IV	7–8	2–3	2–3

Параметры рассчитаны согласно размеру сетки ~50 см²

Таблица D-3 - Параметры лечения на режиме HR

Тип кожи (по Фицпатрику)	Тип волос	Пл. потока (Дж/см ²)
I-III	Жёсткие / тёмные	30
	Тонкие / светлые	35
IV	Жёсткие / тёмные	15
	Тонкие / светлые	18

**Примечание**

Параметры обработки могут быть установлены только тогда, когда устройство находится в Режиме ожидания (STANDBY).

D.6 Уход после процедуры

Необходимо предупредить пациента о том, что необходимо избегать пребывания на солнце в течение не менее двух недель после сеанса.

D.7 Последующие мероприятия

1. Пациенту необходимо прийти на повторный прием для осмотра области лечения по истечению шести-восьми недель после окончательного этапа лечения и для дополнительных процедур, если это необходимо.
2. Для более тщательного удаления волос могут потребоваться дополнительные процедуры.
3. Если состояние волос не изменилось, параметры и режим лечения следует пересмотреть.
4. Обо всех неблагоприятных побочных эффектах следует сообщать персоналу с последующим отчетом, направленным руководителю по клиническим испытаниям компании Alma Lasers:

Alma Lasers GmbH

Нордостпарк 100-102

90411 Нюрнберг, Германия

Тел.: +49911/8911 29-0

Факс: +49911/8911 29-99

Email: info@alma-lasers.de

Сайт: <http://www.alma-deutschland.de/>

Приложение Е

Аппликатор QUATTRO 3D

Е.1 Обзор

Данная глава предназначена для помощи профессионалам в использовании устройства Soprano Titanium, который включает в себя режимы HR, SHR и SHR STACK с Аппликатором Quattro 3D. Персонал, работающий с Аппликатором, должен хорошо понимать как с ним работать.

Информация, представленная в данном приложении, дополняет информацию по руководству пользователя и инструкции по эксплуатации, включает в себя меры предосторожности необходимые для снижения риска получения травм. Все пользователи должны ознакомиться с руководством перед прочтением данной главы и перед непосредственной эксплуатацией устройства.



Внимание

Использование элементов управления или регулировок, либо выполнение процедур, отличных от указанных в данном руководстве, может привести к опасному облучению. Поэтому, прежде чем пытаться использовать или эксплуатировать устройство и Аппликатор, практикующие специалисты должны прочитать данное руководство в дополнение к инструкции по консоли и тщательно ознакомиться со всеми требованиями безопасности и операционными процедурами.

Информация, представленная в данном руководстве, не является альтернативой профессиональной подготовки по непосредственной эксплуатации Аппликатора. Свяжитесь с представителем компании Alma Lasers для получения актуальной информации о доступных курсах обучения. Для получения клинической информации обратитесь к руководству, которое включает в себя инструкции по настройке прибора.

Данное руководство должно располагаться рядом с Аппликатором, и весь обслуживающий персонал должен о его местонахождении. Дополнительные копии руководства можно получить у представителей компании Alma Lasers или у регионального представителя компании Alma Lasers.

Для получения дополнительной информации о Alma Lasers посетите веб-сайт компании по ссылке:
<http://www.alma-deutschland.de/>

Е.1.1 Ответственность пользователя

Специалист, лицензированный должным образом будет нести ответственность за эксплуатацию и работу Аппликатора, а также за квалификацию оператора. Компания Alma Lasers не делает никаких заявлений относительно федеральных, штатных или местных законов или нормативных актов, которые могут применяться к использованию и эксплуатации любого медицинского прибора. Практикующий специалист несет ответственность за связь с местными лицензирующими органом для определения любых полномочий, требуемых законом для эксплуатации устройства в клинических условиях и за непосредственную работу Аппликатора.

Е.1.2 Модификация Аппликатора

Несанкционированная эксплуатация оборудования, программного обеспечения или спецификаций Аппликатора аннулирует все гарантии, явные и подразумеваемые. Компания Alma Lasers не несет ответственности за использование или эксплуатацию такого модифицированного устройства.

Е.2 Безопасность



Внимание

НЕ используйте Аппликатор в области глаз!

Лазерная эпиляция бровей опасна и не должна проводиться!

В процессе проведения процедуры выше бровей придерживайтесь расстояния в 3 мм от брови!

Е.2.1 Введение

В Аппликатор включены следующие функции для обеспечения безопасности к лазерному облучению:

1. Геометрия закрытого световода используется для передачи лазерной энергии к месту лечения. Лазерная энергия излучается только через переднюю плоскость световода.
2. Лазерное излучение включается только тогда, когда оператор переключается в режим **ГОТОВНОСТИ К РАБОТЕ** и нажимает ножной переключатель и пусковое устройство Аппликатора (минимальный риск).
3. Охлаждающая жидкость циркулирует через Аппликатор, как только устройство включается, чтобы охладить источник света.
4. Поток и температура охлаждающей жидкости контролируются, чтобы исключить риск перегрева Аппликатора. Лазерное излучение отключается, если поток охлаждающей жидкости прекращается или если температура охлаждающей жидкости равна или превышает 40°C.



Внимание

Любая система лазерного излучения может привести к травме при неправильной эксплуатации. Персонал, работающий с лазерами, должен иметь представление о возможных рисках и должен принимать надлежащие меры предосторожности, как указано в данном руководстве и в инструкции по эксплуатации консоли.

Используйте осторожно. Может вызвать серьезные ожоги. Не используйте на участках с повышенной чувствительностью кожи или при плохой циркуляции крови.

Е.2.2 Безопасность

Е.2.2.1 Двухуровневая защита от лазерного излучения

Эмиссия терапевтической энергии разрешается только тогда, когда оператор нажимает педаль и пусковое устройство Аппликатора; следовательно, случайная генерация может произойти только из-за двойной ошибки (минимальный риск).

Е.2.2.2 Система охлаждения кожных покровов

Окно Аппликатора охлаждается для того, чтобы уменьшить дискомфорт пациента во время процедуры и снизить возможность побочных эффектов после процедуры, таких как покраснение кожи и отечность. Кожный покров охлаждается при помощи холодного окна. Температура окна составляет 4°C (39°F) во время работы устройства.

Е.2.3 Общие меры предосторожности

Следующие меры предосторожности, предостережения и предупреждения должны соблюдаться для безопасного использования устройства.

- Врачи и специалисты должны внимательно прочитать данное руководство, прежде чем использовать Аппликатор.
- Аппликатор всегда должен содержаться в чистоте. Не забывайте очищать Аппликатор после каждой процедуры.
- Никогда не тяните прибор за Аппликатор или кабель.
- Никогда не нажимайте на пусковое устройство и/или ножной переключатель Аппликатора, если он не настроен в режиме безопасной работы в зоне лечения.
- Аппликатор и наконечники всегда должны визуальным образом осматриваться перед лечением пациента. Если есть какой-либо износ или повреждение, не используйте Аппликатор или наконечник.

Е.2.4 Предупреждения, связанные с излучением лазерной энергии

Е.2.4.1 Опасность ожогов

Аппликатор излучает лазерную энергию высокой интенсивности, которая невидима человеческому глазу и может вызвать ожоги третьей степени.

Е.2.4.2 Опасность прямого и отраженного воздействия на глаза

- Очень важно, чтобы все люди, находящиеся в процедурном кабинете во время лечения (пациент и медицинский персонал), защищали глаза, надевая защитные очки Alma Lasers.
- Рекомендуется проводить инструктаж для пациента и напоминать о том, что необходимо закрывать глаза во время процедуры даже в защитных очках.
- Если пациент не может носить защитные очки, наденьте на него непрозрачную защиту для глаз, которая полностью блокирует свет.
- Если область обработки находится очень близко к глазам (например, к векам), защитите глаза защитными экранами для роговицы.

Е.2.4.3 Защитные очки

Весь персонал должен использовать защитные очки и должен удостовериться в том, что очки обеспечивают адекватную защиту для Аппликатора Quattro 3D: OD > 6, если в диапазоне длины волн защитных очков присутствует 755 нм, 810 нм и 1064 нм. В зависимости от обрабатываемой области пациент всегда должен надевать защитные очки.

Е.2.4.4 Опасность возникновения взрыва или пожара

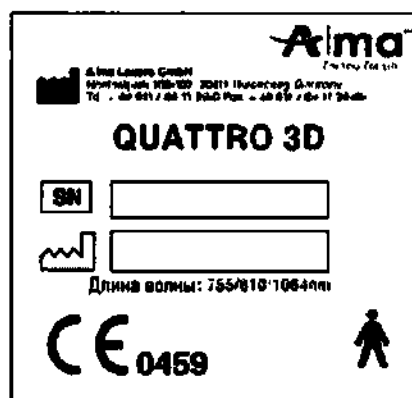
- Поглощение оптической энергии повышает температуру поглощающего материала. Примите меры предосторожности, чтобы снизить риск воспламенения горючих материалов внутри и вокруг зоны обработки.
- Аппликатор не должен эксплуатироваться рядом с легковоспламеняющимися жидкостями.
- Не работайте рядом с летучими растворителями, такими как спирт, бензин или др.
- Не используйте легковоспламеняющиеся вещества (спирт или ацетонсодержащие), при подготовке кожи к процедуре. При необходимости используйте мыло и воду для очищения перед обработкой.
- Если для очищения / дезинфекции аппликатора используется спирт, дайте ему полностью высохнуть перед процедурой.
- Во время лечения также обратите внимание на возможную опасность воспламенения эндогенных газов.

Е.3 Технические характеристики Аппликатора

Источник света	Диодный лазер
Длина волны [нм]	755/810/1064
Режимы работы	HR, SHR, SHR Stack
Размер пятна [см ²]	4
Тип модуля	B
Частота повторений [Гц]	HR: 0.5-3
	SHR: 8-10
	SHR Stack: 8
Длительность импульса [мс]	5-120
Минимальная выходная энергия [Дж]	от 2
Максимальная выходная энергия [Дж]	HR: до 30
	SHR: до 10
	SHR Stack: до 8
Охлаждение	TEC
Лазерное излучение	Импульс



Рис. Е-1: Аппликатор Quattro 3D



Этикетка Аппликатора

Рис.Е-2: Этикетка Аппликатора

Е.4 Инструкция по эксплуатации

1. Выберите нужный режим (HR, SHR или SHR STACK), нажав соответствующую вкладку в верхней части экрана:



2. Выберите требуемые параметры обработки (плотность потока, энергия, размер сетки и количество) на экране **STANDBY**.
3. Установите прибор в режим **ГОТОВНОСТИ (READY)**.
4. Приведите в действие ножной переключатель и пусковое устройство Аппликатора, чтобы активировать излучение лазерной энергии.



Внимание

Устройство излучает интенсивные лазерные импульсы посредством Аппликатора. Убедитесь, что весь персонал защищен от случайного воздействия этих импульсов, либо непосредственно от Аппликатора, либо косвенно, от отражающей поверхности.

Во избежание повреждения глаз и дискомфорта убедитесь, что на всех присутствующих в комнате надеты защитные очки, рекомендованные Alma Lasers.

Никогда не смотрите прямо наим пульс, исходящий от Аппликатора, даже когда носите соответствующие защитные очки.

Никогда не направляйте Аппликатор так, чтобы он выходил в свободное пространство. Убедитесь в том, что Аппликатор направлен на место лечения во время процедуры.

Е.4.1 Режим HR – элементы экрана

Устройство работает в режиме HR, нажмите на функциональные клавиши, расположенные на сенсорной панели управления, чтобы выбрать и отрегулировать параметры обработки. На рис. Е-3 представлены элементы и программные клавиши режима HR. Пронумерованные стрелки на иллюстрации соответствуют описаниям ниже.

1. **Режим HR** – данная вкладка указывает на то, что устройство в данный момент установлено на режим HR.

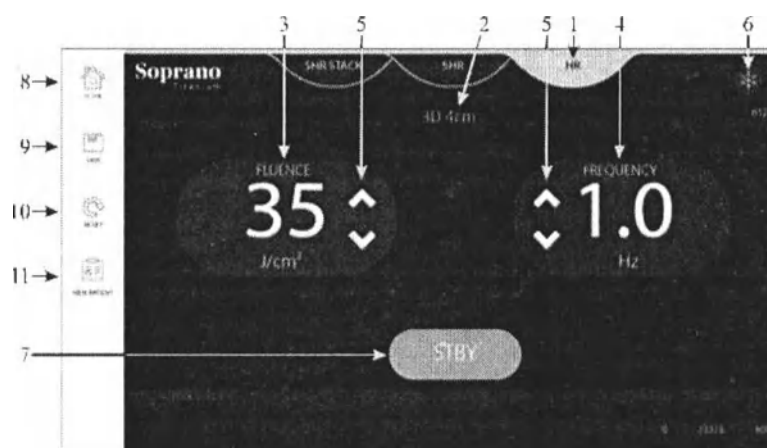
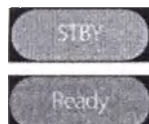


Рис Е-3: HR экран для выбора параметров процедуры

2. **Назначение Аппликатора и индикатор размера светового пятна** – данная маркировка указывает на длину волны и площадь охвата подключенного Аппликатора.

3. **Плотность потока** – для установки параметров Плотности, используйте программные клавиши либо стрелки $\wedge$ или $\vee$ в правой части окна Плотности; выставленное значение плотности потока будет изменяться с шагом в 1 Дж / см²
4. $\wedge$ или $\vee$ **Клавиши регулировки параметров** – увеличивают или уменьшают параметры плотности и частоты.
5. **Система охлаждения** готова к работе только после появления синего индикатора.
6. **STANDBY/READY (Режим ожидания/готовности)** – данная функциональная клавиша переключает устройство между режимами STANDBY (Режим ожидания) и READY (Готовности). Нажмите на зеленую кнопку STBY (Режим готовности) когда вы будете готовы начать процедуру; зеленая кнопка поменяет цвет на красный и лазерное излучение будет активировано, когда вы приведете в действие педаль и пусковое устройство. Нажмите на красную кнопку READY (Режим готовности) чтобы перевести устройство обратно к режиму STANDBY (Ожидания).
7. **Home (Домой)** - возвращает обзор на экран Выбора Аппликатора (Applicator Selection screen) (см. Рис. В-3).
8. **Save (Сохранить)** – сохраняет текущие настройки параметров.
9. **Reset (Перезагрузка)** – нажмите эту функциональную клавишу, чтобы сбросить счетчик импульсов Аппликатора на нулевую отметку.
10. **New Patient (Новый пациент)** – нажмите эту функциональную клавишу, чтобы завершить лечение текущего пациента и подготовить устройство для нового пациента.



Внимание

Как только прибор перейдет в Режим готовности (READY), лазерное излучение активируется после включения ножного переключателя и пускового устройства Аппликатора.

Е.4.2 Режим SHR – элементы экрана

Устройство работает в режиме SHR, нажмите на функциональные клавиши на сенсорной панели управления для выбора и настройки параметров обработки.

Первые 11 элементов экрана HR, указанных в предыдущем разделе 0, являются идентичными для режима SHR. На рисунке Е-4 представлены элементы панели управления и программные клавиши. Пронумерованные стрелки на иллюстрации соответствуют описаниям ниже.

1. **Время** – как только вы установили желаемые уровни Плотности потока энергии (Fluence) (Дж/см²) и Энергию (Energy) (кДж) а также установили их на экране, устройство самостоятельно определит продолжительность сеанса и запустит таймер обратного отсчета в середине экрана, который показывает прогрессию времени и излучение энергии остановится, когда таймер опустится до нулевой отметки 0 (ноль).
2. **Размер сетки** – отображает размер каждой сетки, на которую делится выбранная область обработки. Используйте программные клавиши $\wedge$ или $\vee$ для того чтобы установить Размер сетки (Grid Size).
3. **Количество сеток** – отображает количество сеток для обработки, на которые делится выбранная область.
4. **Количество сеток** – отображается количество сеток для обработки, на которые делится выбранная область





Рис. E-4: SHR Treatment Screen

E.4.3 Режим SHR STACK - Элементы экрана

Устройство работает в режиме SHR STACK, нажмите на функциональные клавиши, расположенные на сенсорной панели управления для выбора и настройки параметров обработки.

11 элементов экрана HR, указанных в разделе 0, являются идентичными элементами для режима SHR STACK. На рисунке E-5 представлены элементы панели управления и программные клавиши. Пронумерованные стрелки на иллюстрации соответствуют описаниям ниже.

1. **Уровни воздействия** – нажатие этой кнопки переключает режим объединения импульсов. Нажмите на кнопку несколько раз, чтобы переключить количество повторений импульса.
2. **Общая плотность потока** – устройство отображает общую плотность потока, который поступает в зону обработки, в виде вспышки, которая состоит из двух или более импульсов.
3. **Насадка для лица ВЫКЛ.**

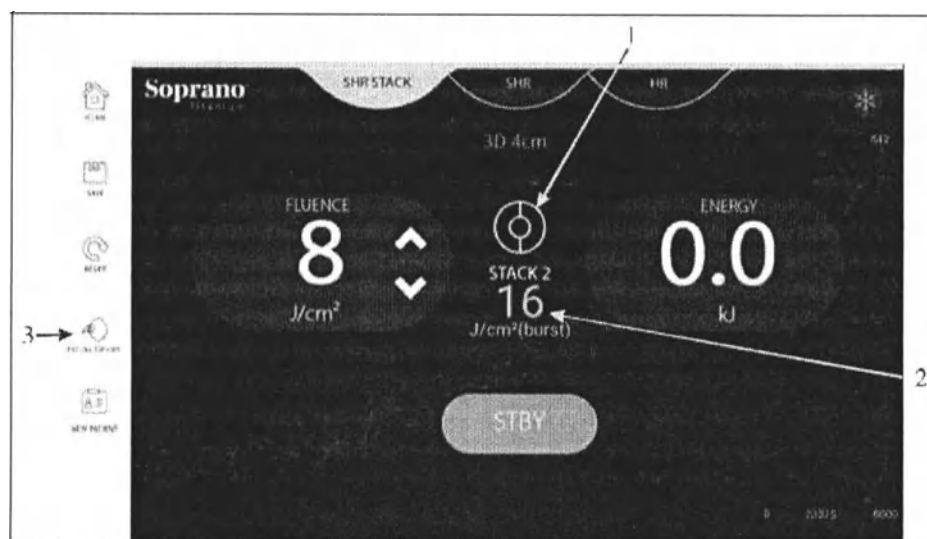


Рис. E-5: Экран обработки SHR STACK



Внимание

Как только прибор перейдет в Режим готовности (READY), лазерное излучение активируется после включения ножного переключателя и пускового устройства Аппликатора.

Е.5 Руководство для эксплуатации в клинических условиях

Е.5.1 Эксплуатация по прямому назначению и показания

Аппликатор предназначен для дерматологической и эстетической процедуры, которая требует селективного фототермолиза, а именно для удаления волос и для достижения длительного уменьшения роста волос. Аппликатор Quattro 3D в режиме HR предназначен для удаления волос и для достижения стабильного, долгосрочного сокращения роста волос на I-IV типах кожи по Фитцпатрику. Режим HR не предназначен для загорелой кожи.

Аппликатор Quattro 3D в режиме SHR предназначен для удаления волос и для достижения стабильного, долгосрочного сокращения роста волос на I-V типах кожи по Фитцпатрику, включая смуглый тип кожи.

Аппликатор Quattro 3D в режиме SHR STACK предназначен для удаления волос и для стабильного, длительного сокращения роста волос на для I-IV типах кожи по Фитцпатрику.

Режим SHR STACK предназначен для использования на небольших областях обработки и / или на небольших участках тела сетки.

Режим SHR STACK не предназначен для смуглой кожи.

Е.5.2 Противопоказания

Использование Аппликатора Quattro 3D противопоказано в следующих случаях:

- Рак кожи:
 - базальноклеточная карцинома;
 - плоскоклеточная карцинома;
 - опухоли придатков кожи (например, сальная карцинома);
 - меланома;
 - карцинома Меркеля;
 - саркомы первичного кожного происхождения (например, Протуберанская дерматофибросаркома);
 - лимфомы первичного кожного происхождения (например, грибовидный микоз).
- Беременность (включая ЭКО)
- Использование светочувствительных лекарств и трав, для которых противопоказано 755 нм, 810 нм и 1064 нм (см. противопоказания к данным лекарствам и травам).
- Заболевания, которые могут быть вызваны в результате воздействия света на 755 нм, 810 и 1064 нм:
 - герпес;
 - эпилепсия;
 - гирсутизм;
 - крапивница;
 - нарушение кровообращения;
 - аллергические реакции, такие как буллезные дерматозы, крапивница являются временным противопоказанием, поскольку кожа повреждена или нуждается в восстановлении. Лазерное лечение может воспрепятствовать данному восстановлению.
- Длительное пребывание на солнце или искусственный загар в течение 3-4 недель до и после лечения.
- Герпес в зоне лечения (активная стадия)
- Следы от келоидных рубцов
- Диабет
- Обезвоженная и сухая кожа
- Гормональные нарушения (которые активируются при интенсивном освещении):
 - синдром поликистозных яичников;
 - нарушение гормональной функции яичников;
 - нарушение функций щитовидной железы;
 - гормональный гирсутизм;
 - диабет;
 - гипотиреоз;
 - гипертиреоз;
 - гипогонадизм;
 - синдром Кушинга.
- Прием антикоагулянтов
- Эпилепсия
- Коагулопатия
- Избегайте лечения на татуированной коже и зонах с перманентным макияжем.

Е.5.3 Неприятные ощущения и побочный эффект

- **Дискомфорт** - когда срабатывает импульс, некоторые пациенты испытывают различную степень дискомфортных ощущений. Определенные процент пациентов описывает свои ощущения, как легкое покалывание, в то время как другие ощущают импульс как резкий удар или жжение, которое может длиться до одного часа после процедуры. Большая часть пациентов хорошо переносят процедуру, но некоторым может потребоваться местное обезболивание.
- **Сильная или длительная эритема (покраснение) и отек (припухлость)** в течение 2-24 часов после процедуры, которые могут продолжаться в течение нескольких недель.
- **Раздражение, зуд, легкое жжение или болевые ощущения (похожие на солнечный ожог).** Зуд может быть вызван легким фолликулитом. Это может произойти в течение 48 часов после обработки непосредственно на месте лечения и обычно является временным побочным эффектом.
- **Волдыри, эпидермальные эрозии** могут развиваться и оставаться видимыми в течение нескольких дней или нескольких недель после лечения.
- **Чрезмерный отек** - сразу после процедуры, особенно на носу и на щеках, кожа может временно опухать. Отек обычно проходит в течение нескольких часов, но может продолжаться до семи дней.
- **Изменение пигментации** - пигмент в обработанной области может измениться. Большинство случаев гипопигментации или гиперпигментации наблюдается у людей с типами кожи IV-VI или когда обработанная область подверглась воздействию солнечного света в течение 3 недель до или после процедуры. У некоторых пациентов гиперпигментация возникает несмотря на усиленную защиту от солнца. Изменение цвета обычно исчезает через три-шесть месяцев, но в редких случаях (в основном при гипопигментации) изменение пигмента может быть постоянным.
- **Повреждение естественной текстуры кожи или чувствительной кожи (редко)** - в некоторых случаях может образоваться корочка, волдырь или может наблюдаться истончение кожного покрова. Следует соблюдать соответствующий уход за поврежденным участком.
- **Синяки (редко)** - пятна фиолетового цвета или синяки могут появиться на обработанной области, и могут сохраняться от нескольких часов до нескольких дней (в редких случаях).
- **Парадоксальный рост волос.** Наличие пятен на разных участках тела, которые свидетельствуют о неправильном распределении фолликул. Причина неизвестна, но, возможно, данному симптому способствовал парадоксальный гипертрихоз. Применение настроек ниже рекомендованной мощности также может способствовать этому явлению.
- **Инфекция (редко) или реактивация простого герпеса на лице (при лечении кожного покрова на лице) или половых органах (при проведении процедуры на ногах) (крайне редко).**
- **Крапивница (редко)** - для предотвращения данного побочного эффекта при лазерной эпиляции у пациентов с аллергией перед процедурой должен применяться лазерный пластырь.



Внимание

«В случае аллергических реакций перед процедурой лазерного удаления должен применяться лазерный пластырь»

- **Рубцы (редко)** - есть вероятность образования рубцов: увеличенных, гипертрофических или келоидных. Чтобы уменьшить вероятность образования рубцов, важно тщательно следовать всем рекомендациям до и после процедуры.
- **Ожоги (редко)** - могут возникать, если специалист не следует инструкциям.

- **Повреждение глаз (редко)** в результате отраженного или длительного незащищенного воздействия лазера. Защитные очки (соответствующие длине волны) необходимо одевать во время всех процедур, чтобы предотвратить травмы глаз.
- **Гипердриоз (очень редко)** - чрезмерное потоотделение.
- **Небольшая корочка (редко) и кровотечение (редко)**

Е.5.4 Информация о предварительной обработке

Е.5.4.1 Общая информация

Во время первого визита, специалист (или уполномоченный сотрудник) должен:

- Произвести тщательное описание истории болезни пациента.
- Оценить тип кожи и желаемую область лечения.
- Составить перечень противопоказаний.
- Пациенты, у которых наблюдалось наличие герпеса в области лечения, должны применять профилактические препараты (такие как Zovirax®) до начала процедуры.
- Определить, почему пациент обращается за лечением и определить, какие у него ожидания.
- Обсудить схему лечения с пациентом.

Е.5.4.2 Консультация

Во время первого визита специалист (или уполномоченный сотрудник) должен проинформировать пациента о следующем:

- Объяснить, что для получения ожидаемых результатов потребуется ряд процедур, которые проводятся в течение нескольких месяцев.
- Лечение может быть связано с легким дискомфортом.
- Временная эритема / отек могут появиться сразу после процедуры.

Е.5.4.3 Определение типа кожи

Всегда выполняйте тестирование и определяйте тип кожи пациента, в предполагаемой области лечения перед первым сеансом, используя рекомендуемые параметры для каждого режима.

Рекомендуется подождать ~ 30 минут для типов кожи I-III и ~ 24 часа для типов кожи IV-VI, чтобы оценить реакцию кожи на процедуру.

Е.5.4.4 Схема лечения

Количество процедур:	6 – 10
Интервал между процедурами (недели):	Лицо: 4 – 8 Тело: 6 – 8

Е.6 Протокол лечения

Е.6.1 Предварительная подготовка

**Внимание**

При использовании Аппликатора, как специалист, так и пациент должны носить соответствующие защитные очки (и все, кто находится в помещении).

Е.6.2 Лечение – режим работы HR

**Внимание**

Избыточный перенос энергии в одну точку на участке кожи может привести к тепловому повреждению и к возникновению нежелательных явлений, таких как ожоги, рубцы или пигментация

1. Выберите вкладку **HR** на экране **Режима работы**; отобразится экран с HR режимом и установленными параметрами
2. Установите параметры процедуры в соответствии с тестом на определение типа кожи пациента.
3. Убедитесь в том, что наконечник Аппликатора охлаждается.
4. Нанесите ультразвуковой гель или спрей на кожу пациента.
5. Поместите Аппликатор перпендикулярно коже, чтобы он плотно к ней прилегал.
6. Активируйте импульсы, нажав на педаль, а затем нажмите спусковое устройство Аппликатора.
7. Воспроизведите импульс один раз и переместитесь в следующую, ближайшую область для обработки с минимальным перекрытием (до 10%), пока вся область не будет покрыта
8. В случае возникновения побочных явлений на коже (таких как эритема), уменьшите плотность потока.

**Примечание**

Периодически осматривайте область лечения на предмет эритемы/отека.

Е.6.3 Лечение – Режим работы SHR

1. Сделайте разметку на зоне обработки (600 – 900 см²) в соответствии с Таблицей Е-1.
2. Выберите режим работы SHR. Появится экран с заданными параметрами.
3. Установите параметры лечения в соответствии с тестом на определении типа кожи.
4. Время обработки для каждой области определяется автоматически при настройке параметров и размеров сетки, плотности потока и энергии.
5. Убедитесь в том, что наконечник Аппликатора охлаждается.
6. Нанесите ультразвуковой гель или спрей.
7. Поместите Аппликатор перпендикулярно коже, чтобы он плотно к ней прилегал.
8. Воспроизведите импульс, нажав на педаль, а затем нажмите на пусковое устройство Аппликатора.
9. Обработка проводится с использованием техники In-Motion над выбранной областью до окончания процедуры.
10. Если пациент чувствует себя некомфортно во время процедуры или появляется эритема, уменьшите плотность потока на 1 Дж / см².



Примечание

Техника лечения In-Motion должна быть скорректирована в зависимости от ощущений пациента и плотности волос. Области с более темными/густыми волосами должны обрабатываться с наименьшей силой импульса.

Е.6.4 Лечение – Режим работы SHR Stack



Внимание

Избыточный перенос энергии в одну точку на участке кожи может привести к тепловому повреждению и к возникновению нежелательных явлений, таких как ожоги, рубцы или пигментация.

1. Выберите режим SHR Stack. Появится экран с заданными параметрами.
2. Отрегулируйте параметры процедуры в соответствии с тестом на определение типа кожи.
3. Выберите желаемый уровень (количество стеков/импульсов) при помощи нажатия кнопки Стек "Stack" несколько раз для 2, 3, 4 or 5 стеков/импульс.
4. Убедитесь в том, что наконечник Аппликатора охлаждается.
5. Нанесите ультразвуковой гель или спрей.
6. Поместите Аппликатор перпендикулярно коже, чтобы он плотно к ней прилегал.
7. Запустите импульс лазера, нажав на педаль, а затем нажмите кнопку на Аппликаторе.

8. Обработка проводится с использованием техники **In-Motion** над выбранной областью до конечной отметки уровня мощности, согласно рекомендациям, указанным в Таблице D-3.



Примечание

Периодически осматривайте область лечения на предмет эритемы/отека.

9. Если на коже проявляются побочные явления (такие как сильное покраснение в области лечения), сократите силу импульса на 1 Дж/см² или уменьшите количество проходов.
10. Если побочных явлений на коже не наблюдается, вы можете повысить уровень импульса на 1 Дж/см².

Е.7 Рекомендуемые параметры лечения

Таблица E-1 – Размер сетки SHR в зависимости от роста пациента

Размер	Рост (см)	Размер сетки (см ²)
S	<160	600
M	160-170	700
L	170-180	800
XL	>180	900

Таблица E-2 – Параметры лечения в режиме SHR Mode

Тип кожи (по Фитцпатрику)	Плотность волос	Пл. потока (Дж/см ²)	Общий уровень мощности (кДж)			
			Сетка 600см ²	Сетка 700см ²	Сетка 800 см ²	Сетка 900см ²
I -III	Редкие	9	28	32	34	38
	Густые	7	26	30	32	36
IV-V	Редкие	8	26	32	32	36
	Густые	6	24	28	30	34

Таблица E-3 – Параметры лечения в режиме **SHR Stack Mode**

Площадь лечения (см ²)	Тип кожи (по Фитцпатрику)	Плотность волос	Пл. потока (Дж/см ²)	Кол-во импульс ов	Мощность (кДж)
25	I-III	Редкие	7	2	1
		Густые	6		
	IV	Редкие	6		
		Густые	5		
50	I-III	Редкие	7	3	2
		Густые	6		
	IV	Редкие	6		
		Густые	5		
75	I-III	Редкие	6	4	3
		Густые	5		
	IV	Редкие	5		
		Густые	4		

Таблица E-4 – Параметры лечения на
режиме **HR Mode**

Тип кожи (по Фитцпатрику I-VI)	Плотность волос	Пл. потока (Дж/см ²)
I-III	Редкие	15-25
	Густые	10-15
IV	Редкие	8-15
	Густые	5-10



Примечание

Параметры обработки могут быть установлены только тогда, когда устройство находится в Режиме ожидания (STANDBY).

Е.6 Уход после процедуры

Необходимо и предупредить пациента о том, что необходимо избегать пребывания на солнце в течение не менее двух недель после сеанса.

Е.7 Последующие мероприятия

1. Пациенту необходимо прийти на повторный прием для осмотра области лечения по истечению шести-восьми недель после окончательного этапа лечения и для дополнительных процедур, если это необходимо.
2. Для более тщательного удаления волос могут потребоваться дополнительные процедуры.
3. Если состояние волос не изменилось, параметры и режим лечения следует пересмотреть.
4. Обо всех неблагоприятных побочных эффектах следует сообщать персоналу с последующим отчетом, направленным руководителю по клиническим испытаниям компании Alma Lasers:

Alma Lasers GmbH

Нордостпарк 100-102

90411 Нюрнберг, Германия

Тел.: +49911/8911 29-0

Факс: +49911/8911 29-99

Email: info@alma-lasers.de

Сайт: <http://www.alma-deutschland.de/>

Приложение F

Аппликатор NIR Face

F.1 Обзор

Данная глава предназначена для помощи специалистам в использовании устройства Soprano Titanium, который функционирует в режиме ближнего инфракрасного излучения (NIR). Данное приложение специально разработано к аппликатору NIR Face (NIR).

Информация, представленная в данном приложении, дополняет информацию по руководству пользователя и инструкции по эксплуатации, включает в себя меры предосторожности необходимые для снижения риска получения травм. Все пользователи должны ознакомиться с руководством перед прочтением данной главы и перед непосредственной эксплуатацией устройства.



Внимание

Использование элементов управления или регулировок, либо выполнение процедур, отличных от указанных в данном руководстве, может привести к опасному облучению. Поэтому, прежде чем пытаться использовать или эксплуатировать устройство и Аппликатор, практикующие специалисты должны прочитать данное руководство в дополнение к инструкции по консоли и тщательно ознакомиться со всеми требованиями безопасности и операционными процедурами.

Информация, представленная в данном руководстве, не является альтернативой профессиональной подготовки по непосредственной эксплуатации Аппликатора. Свяжитесь с представителем компании Alma Lasers для получения актуальной информации о доступных курсах обучения. Для получения клинической информации обратитесь к руководству, которое включает в себя инструкции по настройке прибора.

Данное руководство должно располагаться рядом с Аппликатором, и весь обслуживающий персонал должен о его местонахождении. Дополнительные копии руководства можно получить у представителей компании Alma Lasers или у регионального представителя компании Alma Lasers.

Для получения дополнительной информации о Alma Lasers посетите веб-сайт компании по ссылке:
<http://www.alma-deutschland.de/>

Специалист, лицензированный должным образом будет нести ответственность за эксплуатацию и работу Аппликатора, а также за квалификацию оператора. Компания Alma Lasers не делает никаких заявлений относительно федеральных, штатных или местных законов или нормативных актов, которые могут применяться к использованию и эксплуатации любого медицинского прибора. Практикующий специалист несет ответственность за связь с местными лицензирующими органом для определения любых полномочий, требуемых законом для эксплуатации устройства в клинических условиях и за непосредственную работу Аппликатора.

F.1.2 Модификация Аппликатора

Несанкционированная эксплуатация оборудования, программного обеспечения или спецификаций Аппликатора аннулирует все гарантии, явные и подразумеваемые. Компания Alma Lasers не несет ответственности за использование или эксплуатацию такого модифицированного устройства.

F.2 Безопасность

F.2.1 Введение

Аппликатор NIR для лица излучает свет в ближнем инфракрасном спектре, который генерируется источником света. Аппликатор обеспечивает постоянную и предварительно выбранную длительность импульса как непосредственную функцию, которая зависит от выбранной мощности (Вт) и служит для обеспечения нагрева.

F.2.2 Общие меры предосторожности

Следующие меры предосторожности, предостережения и предупреждения должны соблюдаться для безопасного использования устройства.

- Врачи и специалисты должны внимательно прочитать данное руководство, прежде чем использовать Аппликатор.
- Аппликатор всегда должен содержаться в чистоте. Не забывайте очищать Аппликатор после каждой процедуры.
- Никогда не тяните прибор за Аппликатор или кабель.
- Никогда не нажимайте на пусковое устройство и/или ножной переключатель Аппликатора, если он не настроен в режиме безопасной работы в зоне лечения.
- Аппликатор и наконечники всегда должны визуальнo осматриваться перед лечением пациента. Если есть какой-либо износ или повреждение, не используйте Аппликатор или наконечник..

F.2.4 Предупреждения, связанные с излучением световой энергии

F.2.4.1 Опасность ожогов

Аппликатор излучает лазерную энергию высокой интенсивности, которая невидима человеческому глазу и может вызвать ожоги третьей степени.

F.2.4.2 Опасность прямого и отраженного воздействия на глаза

- Очень важно, чтобы все люди, находящиеся в процедурном кабинете во время лечения (пациент и медицинский персонал), защищали глаза, надевая защитные очки Alma Lasers.
- Рекомендуется проводить инструктаж для пациента и напоминать о том, что необходимо закрывать глаза во время процедуры даже в защитных очках.
- Если пациент не может носить защитные очки, наденьте на него непрозрачную защиту для глаз, которая полностью блокирует свет.
- Если область обработки находится очень близко к глазам (например, к векам), защитите глаза защитными экранами для роговицы.
- Номинальное безопасное расстояние от глаз (NOHD) составляет 10 м.

F.2.4.3 Защитные очки

Весь персонал должен использовать защитные очки и должен удостовериться в том, что очки обеспечивают адекватную защиту для Аппликатора NIR Face: OD> 3 при 600-1800 нм.

F.2.4.4 Опасность возникновения взрыва или пожара

- Поглощение оптической энергии повышает температуру поглощающего материала. Примите меры предосторожности, чтобы снизить риск воспламенения горючих материалов внутри и вокруг зоны обработки.

- Аппликатор не должен эксплуатироваться рядом с легковоспламеняющимися жидкостями.
- Не работайте рядом с летучими растворителями, такими как спирт, бензин или др.
- Не используйте легковоспламеняющиеся вещества (спирт или ацетонсодержащие), при подготовке кожи к процедуре. При необходимости используйте мыло и воду для очищения перед обработкой.
- Если для очищения / дезинфекции аппликатора используется спирт, дайте ему полностью высохнуть перед процедурой.
- Во время лечения также обратите внимание на возможную опасность воспламенения эндогенных газов.

Ф.3 Технические характеристики Аппликатора

Источник света	Лампа
Длина волны [нм]	480-2400 (Пик при 1300)
Размер пятна [см ²]	6.4
Тип В или ВF	ВF
Частота повторений [Гц]	СW
Длительность импульса [мс]	-
Минимальная выходная энергия [В]	от 10
Максимальная выходная энергия [В]	До 30
Лазерное излучение	СW



Рис. F-1: Этикетка Аппликатора

Рис. F-2: Аппликатор NIR Face

Ф.4 Инструкция по эксплуатации

Для NIR-процедуры корректируются два параметра: **Мощность** (Вт) и **Энергия** (кДж). На Рисунке F-3 представлены элементы панели управления и программные клавиши.

1. Установите систему в режим **ГОТОВНОСТИ (READY)**.
2. Нажмите на ножной переключатель, чтобы активировать излучение световой энергии.



Внимание

Устройство излучает интенсивные лазерные импульсы посредством Аппликатора. Убедитесь, что весь персонал защищен от случайного воздействия этих импульсов, либо непосредственно от Аппликатора, либо косвенно, от отражающей поверхности.

Во избежание повреждения глаз и дискомфорта убедитесь, что на всех присутствующих в комнате надеты защитные очки, рекомендованные Alma Lasers.

Никогда не смотрите прямо на импульс, исходящий от Аппликатора, даже когда носите соответствующие защитные очки.

Никогда не направляйте Аппликатор так, чтобы он выходил в свободное пространство. Убедитесь в том, что Аппликатор направлен на место лечения во время процедуры.

F.4.1 Режим NIR – элементы экрана

Устройство работает в режиме NIR, переключайте функциональные клавиши на сенсорной панели управления, чтобы выбрать и отрегулировать параметры процедуры. На рисунке F-3 представлены элементы и программные клавиши режима NIR. Пронумерованные стрелки на рисунке соответствуют пронумерованному описанию ниже.

1. **Идентификация режима лечения** – данная маркировка указывает на режим лечения (NIR) подключенного Аппликатора.
2. **Мощность** – для установки параметров мощности используйте программные клавиши $\wedge$ или $\vee$.

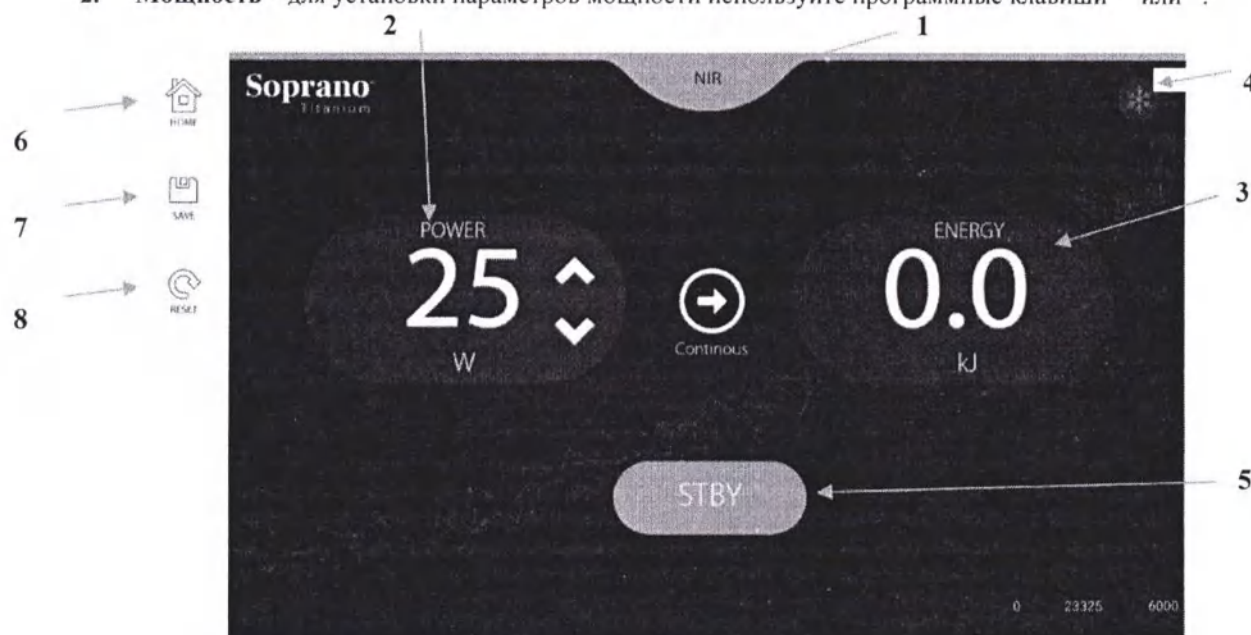
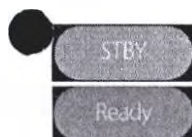


Рис F-3: Экран процедуры HR

3. **Мощность** – отображается уровень мощности.
4. Индикатор охлаждения остается красным, поскольку наконечник Аппликатора не охлажден.
5. **STANDBY/READY (Режим ожидания/готовности)** – данная функциональная клавиша переключает устройство между режимами **STANDBY (Режим ожидания)** и **READY (Готовности)**. Нажмите на зеленую кнопку **STBY (Режим готовности)** когда вы будете готовы начать процедуру; зеленая кнопка поменяет цвет на красный и лазерное излучение будет активировано, когда вы приведете в действие педаль и пусковое устройство. Нажмите на красную кнопку **READY (Режим готовности)** чтобы перевести устройство обратно к режиму **STANDBY (Ожидания)**.



6. **Home (Домой)** - возвращает обзор на экран **Выбора Аппликатора (Applicator Selection screen)**
7. **Save (Сохранить)** – сохраняет текущие настройки параметров.
8. **Reset (Перезагрузка)** – нажмите эту функциональную клавишу, чтобы сбросить счетчик импульсов Аппликатора на нулевую отметку.



Внимание

Как только прибор перейдет в **Режим готовности (READY)**, лазерное излучение активируется после включения ножного переключателя и пускового устройства Аппликатора.

F.5 Руководство для эксплуатации в клинических условиях

F.5.1 Эксплуатация по прямому назначению и показания

Аппликатор NIR предназначен для излучения энергии в инфракрасном спектре для обеспечения нагрева с целью повышения температуры ткани для временного уменьшения мышечной, суставной боли, уменьшения сухости кожи. Благодаря термическому воздействию, помогает избавиться от болей в спине. Аппликатор NIR для лица предназначен для I-VI типа кожи по Фитцпатрику:

- Боль в мышцах и суставах
- Уменьшения сухости кожи (Увеличение упругости кожи)
- Мышечные боли в спине

F.5.2 Противопоказания

Лечение не рекомендуется для пациентов с:

- Рак кожи:
 - базальноклеточная карцинома;
 - плоскоклеточная карцинома;
 - опухоли придатков кожи (например, сальная карцинома);
 - меланома;
 - карцинома Меркеля;
 - саркомы первичного кожного происхождения (например, Протуберанская дерматофибросаркома);
 - лимфомы первичного кожного происхождения (например, грибовидный микоз).
- Беременность (включая ЭКО)
- Использование светочувствительных лекарств и трав, для которых противопоказано излучение инфракрасного света (см. противопоказания к данным лекарствам и травам).
- Длительное пребывание на солнце или искусственный загар в течение 3-4 недель до и после лечения.
- Герпес в зоне лечения (активная стадия)
- Следы от келоидных рубцов
- Диабет
- Обезвоженная и сухая кожа
- Открытые раны, повреждения или недавние воспаления или ожоги.
- Кровотечение или случаи, при которых пациенту назначается антикоагулянтное лечение
- Острое воспаление
- Гормональные нарушения:
 - синдром поликистозных яичников;
 - нарушение гормональной функции яичников;
 - нарушение функций щитовидной железы;
 - гормональный гирсутизм;
 - диабет;
 - гипотиреоз;
 - гипертиреоз;
 - гипогонадизм;
 - синдром Кушинга.
- Коагулопатия (тромбофлебит)
- Употребление антикоагулянтов
- Эпилепсия

F.5.4 Информация о предварительной обработке

F.5.4.1 Введение

Во время первого визита, специалист (или уполномоченный сотрудник) должен:

- Произвести тщательное описание истории болезни пациента.
- Оценить тип кожи и желаемую область лечения.
- Составить перечень противопоказаний.
- Пациенты, у которых наблюдалось наличие герпеса в области лечения, должны применять профилактические препараты (такие как Zovirax®) до начала процедуры.
- Определить, почему пациент обращается за лечением и определить, какие у него ожидания.
- Обсудить схему лечения с пациентом.

F.5.4.2 Консультация

Во время первого визита специалист (или уполномоченный сотрудник) должен проинформировать пациента о следующем:

- Объяснить, что для получения ожидаемых результатов потребуется ряд процедур, которые проводятся в течение нескольких месяцев.
- Лечение может быть связано с легким дискомфортом.
- Временная эритема / отек могут появиться сразу после процедуры.

F.5.4.3 Определение типа кожи

Всегда выполняйте тестирование и определяйте тип кожи пациента, в предполагаемой области лечения перед первым сеансом, используя рекомендуемые параметры для режима лечения NIR.

Рекомендуется подождать ~ 5 минут для типов кожи I-III и ~ 10 минут для типов кожи IV-VI, чтобы оценить реакцию кожи на процедуру.

F.5.4.4 Схема лечения

Количество процедур:	4 – 6
Интервал между процедурами (недели):	2

F.5.5 Протокол лечения NIR

**Внимание**

Избыточный перенос энергии в одну точку на участке кожи может привести к тепловому повреждению и к возникновению нежелательных явлений, таких как ожоги, рубцы или пигментация

При использовании Аппликатора, как специалист, так и пациент должны носить соответствующие защитные очки (и все, кто находится в помещении).

1. Очистите и высушите кожу.
2. Разметьте область обработки.
3. Установите параметры лечения
4. Нанесите тонкий слой минерального масла на всю зону обработки.
5. Поместите Аппликатор перпендикулярно коже, чтобы он плотно к ней прилегал.
6. Запустите импульс лазера, нажав на педаль, а затем нажмите кнопку на Аппликаторе.
7. Лечение проводится с использованием техники In-Motion над размеченной областью, пока не будет произведен полный Поток энергии (Total Energy) (кДж). Временной промежуток определяется после того, как температура кожи достигает ~ 40 °C «Терапевтическая фаза».
8. Процедура включает в себя две фазы: Пред-терапевтическая = Фаза I – повышение базальной (окружающей) температуры кожи до 39-40°C и Терапевтическая фаза = Фаза II – температура кожи поддерживается в диапазоне 40-44° до подачи рекомендуемого уровня мощности.

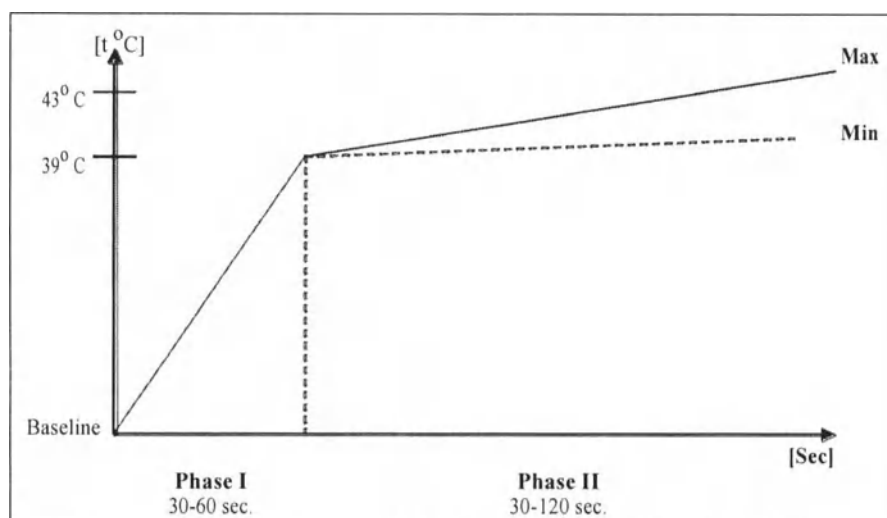


Рис. F-4: Фазы лечения с Аппликатором NIR Face

9. Рекомендованный уровень мощности (в кДж) учитывается только для терапевтической фазы (но не для пред-терапевтической фазы)!
10. Если пациент чувствует себя некомфортно во время лечения или появляется эритема, удалите Аппликатор с поверхности кожи. Через 10 секунд процедуру можно продолжить или уменьшить поток на один ватт.

F.5.6 Рекомендуемые параметры процедуры с Аппликатором для лица NIR

Тип кожи по Фитцпатрику	Мощность [Вт]	Поток энергии [кДж] на сетку размером 150 см ²
I-III	20-25	8-10
IV	20-24	
V	20-22	
VI	18-20	



Примечание

Параметры обработки могут быть установлены только тогда, когда устройство находится в Режиме ожидания (STANDBY).

F.6 Уход после процедуры

Необходимо предупредить пациента о том, что необходимо избегать пребывания на солнце в течение не менее одной недели после сеанса. Пациентам следует применять солнцезащитные средства (SPF > 30).

F.7 Последующие мероприятия

Обо всех неблагоприятных побочных эффектах следует сообщать персоналу с последующим отчетом, направленным руководителю по клиническим испытаниям компании Alma Lasers:

Alma Lasers GmbH

Нордостпарк 100-102

90411 Нюрнберг, Германия

Тел.: +49911/8911 29-0

Факс: +49911/8911 29-99

Email: info@alma-lasers.de

Сайт: <http://www.alma-deutschland.de/>

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Логотип: «Альма™», Для вас. Для жизни.]

[Штамп: 20 июля 2021 г.]

Компания «Альма Лазерс ГмбХ» (Alma Lasers GmbH) подтверждает, что настоящий документ составлен на основании точной информации, предоставленной в оригиналах документации компании «Альма Лазерс». Настоящий документ был адаптирован к российским правилам регулирования медицинских изделий.

[Штамп: 20 июля 2021 г.]

Дата

/подпись/

Райнер Диттманн (Reiner Dittmann)

Коммерческий директор, отдел обслуживания клиентов

/подпись/

Йоахим Фетт (Joachim Fett)

Финансовый директор

(штамп)

[Штамп: [Логотип: «Альма™», Для вас. Для жизни.]

«Альма Лазерс ГмбХ»

Нордостпарк, 100-102

90411 Нюрнберг

Тел.: +49 (0)911/891129-0

Факс: +49 (0)911/891129-99]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Аппарат лазерный медицинский многофункциональный Soprano Titanium

/подпись/

Ави Хиршнзон (Avi Hirshnzon)

Исполнительный вице-президент по вопросам обеспечения качества и нормативно-правового регулирования

«Альма Лазерс ГмбХ»

Страница 1 из 1

«Альма Лазерс ГмбХ», Нордостпарк, 100-102, 90411 Нюрнберг, Германия
(Nordostpark 100-102, 90411 Nuernberg, Germany)

Тел.: +49 911/89 11 29-0 Факс: +49 911/89 11 29-99 info@alma-lasers.de

[Текст документа на русском языке]

Номер нотариального реестра: Н [Штамп: 1941]/2021

Номер дела: 5164

Настоящим я подтверждаю, что поставленные выше подписи являются собственноручными подписями, поставленными в моем присутствии нижеуказанными лицами:

1. г-н Райнер Диттманн,
дата рождения: 19 апреля 1964 г.,
известный мне лично;
2. г-н Йоахим Фетт,
дата рождения: 16 апреля 1963 г.,
известный мне лично;

оба они зарегистрированы по адресу: 90411 Нюрнберг, Германия,
Нордстпарк, 100-102,

оба они действуют от имени компании «Альма Лазерс ГмбХ», зарегистрированный офис
которой находится в Нюрнберге.

Проверив Реестр субъектов хозяйственной деятельности Окружного суда Фюрта 19 июля 2021 г., раздел Б, № 13653, я настоящим удостоверяю и заверяю, что вышеозначенная компания «Альма Лазерс ГмбХ» зарегистрирована в реестре и г-н Райнер Диттманн и г-н Йоахим Фетт совместно уполномочены представлять интересы настоящей компании в качестве ее уполномоченных представителей.

Нюрнберг, 20 июля
две тысячи двадцать первого года

[Тисненая печать: Нотариус Максимилиан Хагг]

/подпись/

Максимилиан Хагг (Maximilian Hagg), нотариус

Перевод данного текста выполнен переводчиком Сироткиной Марией Олеговной

С

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – *63-2482*

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



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *В2* лист(-а, -ов).

Нотариус:

Г.Б. Акимов

