

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ЛазМедТек»
Киани Али

«__» _____ 2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Аппарат медицинский лазерный многофункциональный "ЛАЗЭСТ
"("LASEST") для дерматологии, косметологии и малоинвазивной хирургии
(наименование изделия медицинского назначения)

Директор ФГУ
«ГНЦ ЛМ ФМБА России»
д.м.н. профессор



А.В. Гейниц

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ.

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Назначение.

Аппарат "ЛАЗЭСТ" ("LASEST") с полным набором принадлежностей предназначен для использования в дерматологии, косметологии и малоинвазивной хирургии.

Уникальные возможности аппарата и широкий набор входящих в него лазерных излучателей позволяют производить весь спектр необходимых операций в указанных областях.

Таблица 1. Типы, обозначение и область применения лазерных излучателей используемых в аппарате "ЛАЗЭСТ" ("LASEST").

Обозначение лазерного излучателя	Обозначение активной среды	Тип лазерного излучателя	Рекомендуемые области применения
Nd1064 Long pulse	Nd:YAG	Сменный	Лечение сосудистых заболеваний (гемангиом, телеангиэктазий), селективный фототермолиз, лазерное омоложение, лазерная эпиляция.
Nd1079 Q-Switch	Nd:YAP	Сменный	Удаление волос, лечение сосудистых заболеваний (гемангиом, телеангиэктазий), фотодеструкция красителя татуировок, пигментных новообразований.
Alex755 Long pulse	ALEX	Сменный	Лазерное удаление волос.
Alex755 Q-Switch	ALEX	Сменный	Фотодеструкция красителя татуировок, лечение пигментных новообразований.
Frax1340	Nd:YAP	Сменный	Лазерное омоложение кожи, фракционный фототермолиз, лечение шрамов, рубцов, растяжек.
Erby2940	Er:YAG	Сменный	Абляция мягких тканей, дермабразия.
Erby2940 Frax	Er:YAG	Сменный	Фракционный фототермолиз, удаление новообразований, абляция мягких тканей, дермабразия
Ruby694 Long pulse	RUBY	Сменный	Удаление светлых волос, лечение пигментных новообразований, фотодеструкция красителя татуировок
Nd1064	Nd:YAG	Световодный	Лечение сосудистых заболеваний (гемангиом, телеангиэктазий), селективный фототермолиз, лазерное омоложение, лазерная эпиляция.
Alex755	ALEX	Световодный	Лазерное удаление волос.

2. Основные технические характеристики.

Таблица 2. Технические характеристики.

Длины волн лазерного излучения, мкм	0,540; 0,694; 0,755; 1079; 1340; 2940.
Выходная мощность излучения(регулируемая), Вт	0,5 - 50
Наведение основного излучения	Лучом диодного лазера (655нм, до 3мВт)
Режим работы	Импульсный
Диаметр воздействия(регулируемая), мм	1-18
Длительность импульса(регулируемая), мкс	300-50000
Частота следования импульсов(регулируемая), Гц	1-10
Панель управления	12.1" дюймовый сенсорный экран
Электропитание	220~240В, 50/60Гц
Габаритные размеры	450*500*950(Ш*Д*В)
Вес, кг	70

3. Противопоказания к применению.

Противопоказано применять аппарат «Лазэст» к пациентам, страдающим одним или несколькими заболеваниями из приведенного ниже списка:

- инфекционно-воспалительные явления в зоне обрабатываемой кожи
- беременность
- чрезмерный загар и инсоляция
- склонность к образованию келоидных рубцов
- хронические заболевания, при которых нарушается трофика кожи (ангиопатия, сахарный диабет и т.д.)
- онкологические заболевания в тяжелой стадии
- индивидуальная непереносимость

4. Показания к применению.

- Неодимовый лазер (Nd:YAG, Nd:YAP, КТР) применяется для лечения сосудистых патологий кожи (гемангиом, телеангиоэктазий, ангиодисплазий), эпиляции, омоложения кожи (стимуляции собственных коллагеновых клеток), удаления темных и красных татуировок.
- Александритовый лазер (ALEX) используется в основном для эпиляции различных типов кожи и волос, удаления пигментных пятен на коже и светлых татуировок.
- Эрбиевый лазер (Er:YAG в том числе с фракционной насадкой,) применяется для шлифовки кожи (абляции), омоложения, коррекции морщин, рубцов, а также растяжек.
- Рубиновый лазер (RUBY) используется в основном для удаления пигментаций различного происхождения, татуировок и эпиляции.

5. Подготовка к работе изделия

Питание электрической сети системы «ЛАЗЭСТ» контролируется посредством стартового ключа, а также аварийного выключателя

Для включения аппарата необходимо повернуть ключ по часовой стрелке до упора. Для выключения – повернуть ключ против часовой стрелки.

Ключ вставляется и вынимается из гнезда только при выключенном аппарате!

Подключение излучателя выполнять только при отжатой педали. Убедитесь в том, что система охлаждения выключена. Отключать аппарат необязательно.

К каждому из излучателей, входящих в комплект аппарата, стационарно подсоединен коммуникационный шланг (КШ). Другой конец КШ имеет разъем, посредством которого КШ присоединяется к аппарату. Аппарат «ЛАЗЭСТ» имеет два идентичных разъема для присоединения КШ. Для удобства можно поместить излучатель в держателе

Перед подключением КШ убедитесь в том, что его разъем не имеет механических повреждений, следов ржавчины, воды.

Возьмите разъем КШ так, чтобы шланг был направлен вниз и соедините его с разъемом аппарата таким образом, чтобы направляющие разъема КШ вошли в соответствующие пазы разъема аппарата. Когда разъем шланга будет полностью установлен, раздастся щелчок.

Для отсоединения излучателя от аппарата нажмите кнопки блокировки на разъеме КШ и, удерживая их в таком положении, извлеките разъём КШ из разъема аппарата.

При наличии капель ватным тампоном удалите охлаждающую жидкость со штуцеров разъёмов КШ и аппарата.

К аппарату можно подключить два или один излучатель. В случае подключения одного излучателя можно использовать любой из разъемов для подключения КШ аппарата.

6. Порядок работы изделия.

На конце насадки излучателя находится устройство обозначения мишени, представляющее собой металлическое кольцо. Во время проведения процедуры держите излучатель так, чтобы металлическое кольцо насадки было максимально приближено к обрабатываемой поверхности (или касалось её). Область, находящаяся внутри кольца, и будет обрабатываемой областью. При работе с излучателем держите его перпендикулярно к обрабатываемой поверхности.

Нажимая на педаль, оператор управляет лазерным излучением. Для осуществления одиночного импульса нажмите и отпустите педаль. Для осуществления серии импульсов нажмите педаль. При этом будет произведён одиночный импульс, а затем, после секундной задержки, излучатель будет работать с заданной в программе частотой следования импульсов. Для окончания серии импульсов отпустите педаль.

Программа может находиться в одном из четырех режимов:

1. Работа с базой пациентов;
2. Режим выбора процедуры;
3. Режим настройки параметров обработки;
4. Режим обработки (рабочий режим).

7. Правила хранения и использования.

Аппарат транспортируют всеми видами крытых транспортных средств (кроме морских) в соответствии с правилами перевозки грузов, действующим на каждом виде транспорта.

Вид отправки – крытые вагоны и автомашины, самолет (в отапливаемых отсеках).

Условия транспортирования аппарата – при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С.

Аппарат в упаковке изготовителя должен храниться в не отапливаемых хранилищах в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом при температуре в хранилище от минус 50 °С до плюс 50 °С.

Перед включением аппарата необходимо выдержать его при комнатной температуре в течение не менее 24 часов.

Установка, эксплуатация и техническое обслуживание аппарата должны осуществляться в соответствии с "Инструкцией по эксплуатации" данного аппарата.

Распаковка и монтаж должны осуществляться только сервис инженером фирмы-изготовителя.

Строго запрещается:

- включать аппарат в розетку 230В 50/60 Гц без заземляющего контакта;
- работать с аппаратом без защитных очков;
- смотреть навстречу лазерному пучку, даже в защитных очках.

При эксплуатации необходимо помнить, что испарения от воздействия лазера могут содержать жизнеспособные микрочастицы ткани.

На дверях помещения, в котором расположен аппарат, должен находиться предупредительный знак лазерной опасности, а также световое табло "Не входить! Работает лазер!".

При размещении установки необходимо учитывать, что расстояние от вентиляционных отверстий работающего аппарата до ближайших стен должно составлять не менее 50

сантиметров.

Лазерный аппарат "ЛАЗЭСТ" не предусматривает возможности его соединения с другими приборами.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью 9 листов
Генеральный директор ООО «ЛазерТек»
А. Киани



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор «ЛазМедТек»



2011 г.

Руководство по эксплуатации.

**Аппарат медицинский лазерный
многофункциональный «ЛАЗЭСТ» ("LASEST")
для дерматологии, косметологии и малоинвазивной
хирургии.**

Подготовка к работе и работа с пациентом.

Внимание! Использование органов управления или регулировок или методик работы, отличных от указанных в этой главе, может привести к опасному воздействию излучения!

1. Защитные очки.

Аппарат медицинский лазерный многофункциональный "ЛАЗЭСТ" ("LASEST") для дерматологии, косметологии и малоинвазивной хирургии (далее – аппарат), комплектуется двумя парами универсальных очков для врача, работающего с установкой, и пациента. **Не включайте аппарат, если в комнате находятся посторонние! Не используйте защитные очки других фирм!**

2. Включение / выключение системы

Питание электрической сети системы «ЛАЗЭСТ» контролируется посредством стартового ключа (1), а также аварийного выключателя (2)



1 – аварийный выключатель
2 – стартовый ключ

Для включения аппарата необходимо повернуть ключ по часовой стрелке до упора. Для выключения – повернуть ключ против часовой стрелки.

Ключ вставляется и вынимается из гнезда только при выключенном аппарате!

Внимание! В целях защиты неэксплуатируемого аппарата «ЛАЗЭСТ» от неквалифицированного использования по окончании работы необходимо удалять ключ из выключателя.

В случае чрезвычайных ситуаций аварийный выключатель позволяет мгновенно обесточить аппарат простым нажатием на него рукой. По сравнению с использованием переключателя-ключа, его использование более быстрое и прямое.

Внимание! Не рекомендуется несколько раз подряд в течение небольшого промежутка времени включать и выключать аппарат.

3. Подключение излучателя.

Выполнять только при отжатой педали! Убедитесь в том, что система охлаждения выключена. Отключать аппарат необязательно.

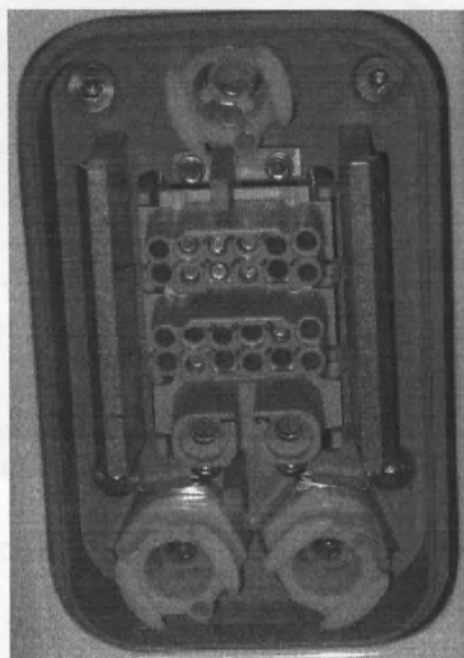
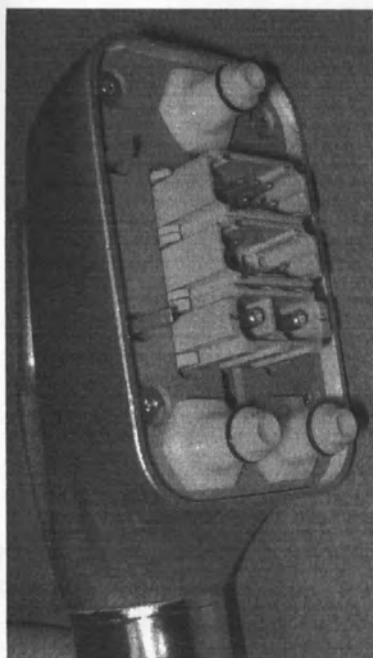
К каждому из излучателей, входящих в комплект аппарата, стационарно подсоединен коммуникационный шланг (КШ). Другой конец КШ имеет разъем, посредством которого КШ присоединяется к аппарату. Аппарат «ЛАЗЭСТ» имеет два идентичных разъема для присоединения КШ.

Для удобства можно поместить излучатель в держателе, как показано на рисунке ниже.



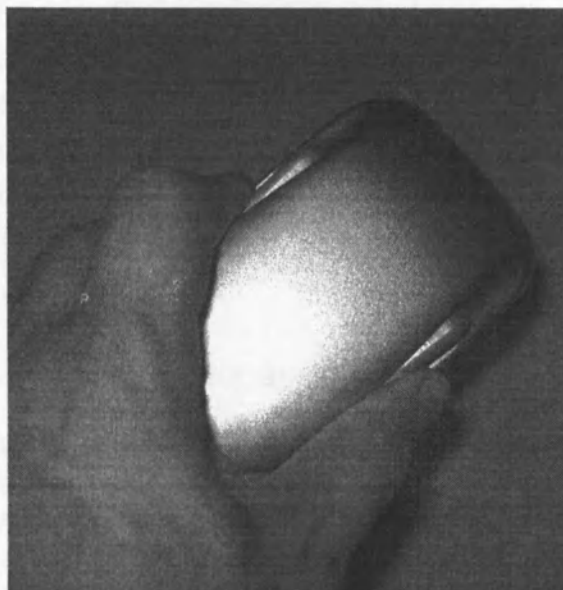
Перед подключением КШ убедитесь в том, что его разъем не имеет механических повреждений, следов ржавчины, воды.

Возьмите разъем КШ так, чтобы шланг был направлен вниз и соедините его с разъемом аппарата таким образом, чтобы направляющие разъема КШ вошли в соответствующие пазы разъема аппарата. Когда разъем шланга будет полностью установлен, раздастся щелчок.



Для отсоединения излучателя от аппарата нажмите кнопки блокировки на разъеме КШ как показано на рисунке ниже и, удерживая их в таком положении, извлеките разъём КШ из разъема аппарата.

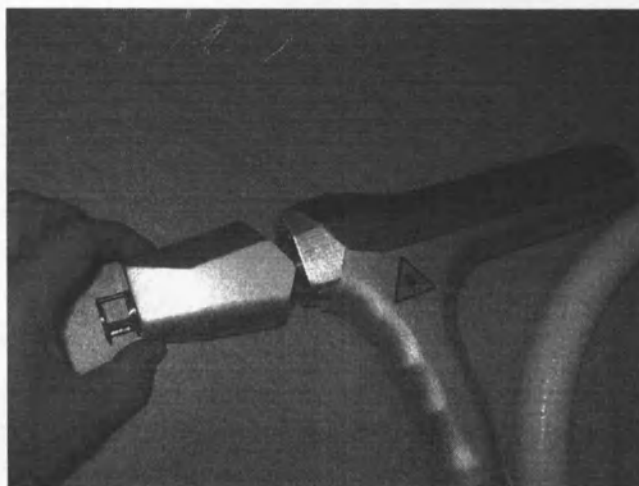
При наличии капель ватным тампоном удалите ОЖ со штуцеров разъемов КШ и аппарата.



Примечание: К аппарату можно подключить два или один излучатель. В случае подключения одного излучателя можно использовать любой из разъемов для подключения КШ аппарата

4. Замена лазерной насадки.

При замене лазерной насадки прилагайте больших усилий: излучатель имеет магнитные доводчики, надежно устанавливающие насадку.



Убедитесь в том, что на экране монитора появилось сообщение об определении насадки.

Чтобы снять насадку, просто потяните ее.

Не оставляйте излучатель без насадки во избежание случайного облучения лазерным излучением, а также в целях предотвращения попадания пыли внутрь излучателя.

5. Работа с излучателем.

На конце насадки находится устройство обозначения мишени, представляющее собой металлическое кольцо. Во время проведения процедуры держите излучатель так, чтобы металлическое кольцо насадки было максимально приближено к обрабатываемой поверхности (или касалось её). Область, находящаяся внутри кольца, и будет обрабатываемой областью. При работе с излучателем держите его перпендикулярно к обрабатываемой поверхности.

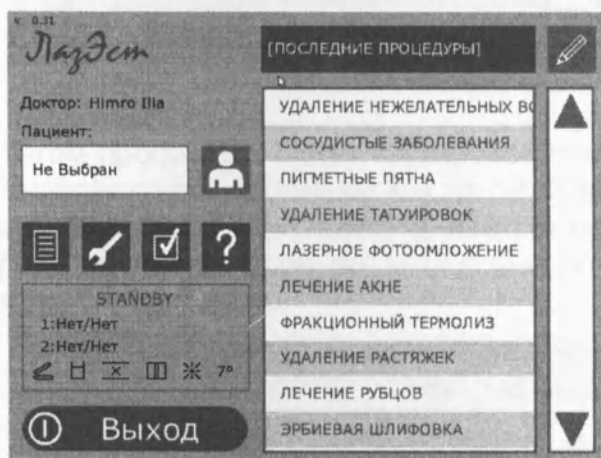
6. Использование педали.

Нажимая на педаль, оператор управляет лазерным излучением. Для осуществления одиночного импульса нажмите и отпустите педаль. Для осуществления серии импульсов нажмите педаль. При этом будет произведён одиночный импульс, а затем, после секундной задержки, излучатель будет работать с заданной в программе частотой следования импульсов. Для окончания серии импульсов отпустите педаль.

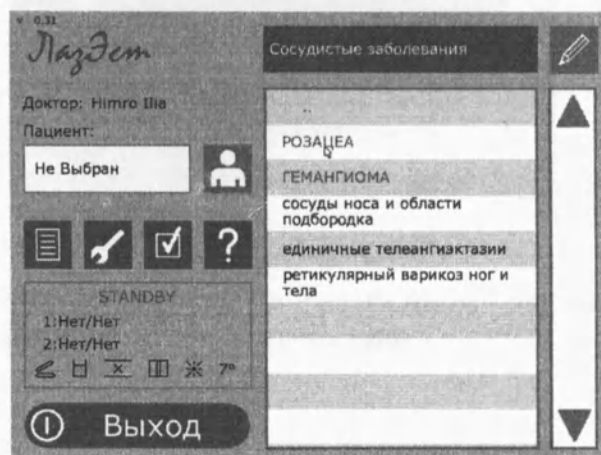
Порядок работы с программой.

В этом разделе изложена последовательность действий при работе с аппаратом. Приведены все возможные сообщения, выдаваемые программой, и описаны необходимые в этих случаях операции. Для примера будем рассматривать процедуру «Сосудистые заболевания». Для остальных процедур все действия будут абсолютно аналогичны. Итак, для работы с аппаратом

1. Включите установку. Для этого поверните ключ по часовой стрелке до крайнего фиксированного положения.
2. Дождитесь загрузки программы, после чего на экране появится картинка как на **Ошибка! Источник ссылки не найден.**исунке ниже. Обратите внимание, что сейчас программа находится в режиме выбора процедуры.

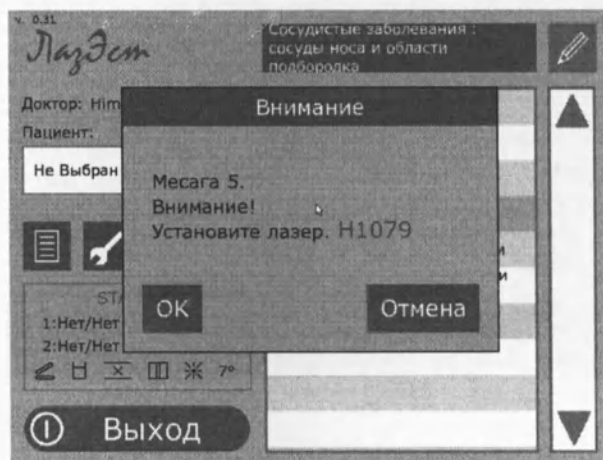


3. Коснитесь в списке процедур строки «СОСУДИСТЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ». Окна выбора процедуры и строка над ним примут вид как на рисунке:

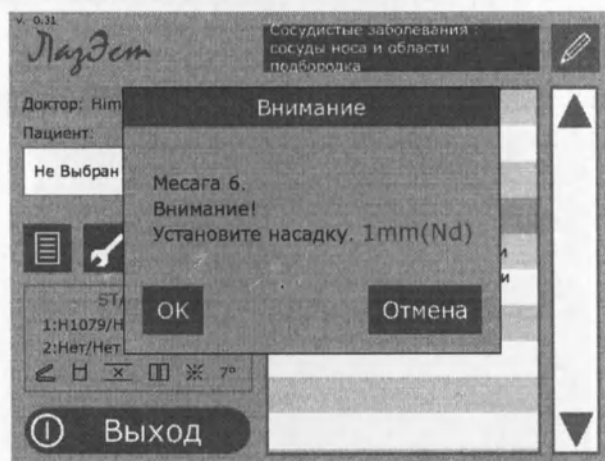


4. Выберите заболевание, например, «сосуды носа и области подбородка». Обратите внимание, что в строчке над окном выбора процедур отображаются этапы вашего выбора.
5. Далее программа может выдать сообщение как на рисунке ниже. В этом случае установите нужный излучатель, после чего сообщение пропадёт. Если нужный излучатель уже был подключен, сообщение выдаваться не будет. Если

вы хотите изменить выбранные параметры процедуры или саму процедуру, нажмите кнопку «Отмена».



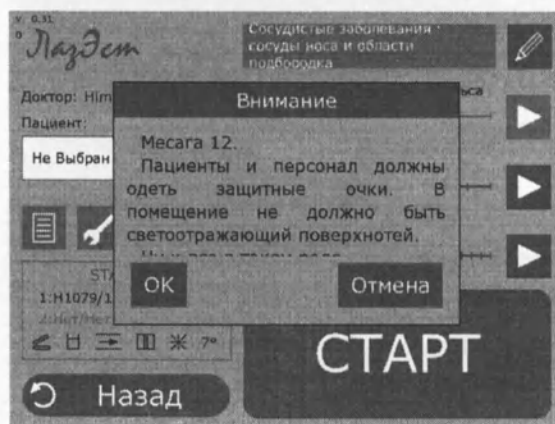
6. Следующим шагом программы будет тестирование насадки. В результате этого на экране может появиться сообщение как на рисунке. Установите нужную насадку. После этого сообщение пропадёт, а программа перейдёт в режим настройки параметров обработки. Если вы хотите вернуться в режим выбора процедуры, нажмите кнопку «Отмена».



7. Когда программа перейдёт в Режим настройки параметров обработки, экран примет вид как на рисунке ниже.



8. Находясь в данном режиме, в любой момент можно вернуться в предыдущий режим. Для этого нажмите клавишу «Назад».
9. Установите нужную плотность энергии при помощи клавиш со стрелками панели «Плотность энергии».
10. Аналогичным способом выберите необходимую частоту.
11. Теперь можно переходить к режиму обработки. Для этого нажмите кнопку «СТАРТ».
12. На экране появится сообщение, предупреждающее о лазерной опасности.



13. Прочтите его и выполните указания, после чего нажмите кнопку «Ок».
14. Далее на несколько секунд появится сообщение как на рисунке ниже.



17. Теперь система находится в режиме обработки, и экран имеет вид как на рисунке ниже. **Ошибка! Источник ссылки не найден.** При кратковременном нажатии на педаль управления система будет генерировать одиночные импульсы, если удерживать педаль в нажатом состоянии больше секунды, лазер будет генерировать излучение с заданной частотой. Датчик педали отображает положение педали «не нажата»/«нажата», а значение на счётчике импульсов («Кол-во импульсов») начинает расти. В этом режиме доступна только кнопка «СТОП». Нажатие на неё переводит программу в Режим настройки параметров обработки.



18. В случае если вам необходимо изменить параметры лазерного излучения в процессе текущей процедуры – нажмите кнопку «Стоп» произведите изменение величины частоты генерации или плотности энергии. Чтобы вернуться в рабочий режим нажмите кнопку «Старт».

19. По окончании процедуры выключите систему, нажав на кнопку «Стоп».

20. Оказавшись после этого в режиме изменения параметров, вы можете изменить параметры излучения и снова запустить режим обработки (нажав «Старт»). Либо нажмите кнопку «Назад», и программа перейдёт в режим выбора процедуры. Если вам необходимо провести следующую процедуру, то, оказавшись в режиме выбора, выберите новую процедуру (как описано выше).

Если вы хотите закончить работу и выключить аппарат нажмите кнопку **«Выход»**. На экране появится предупреждение **«Не забудьте выключить аппарат»** - теперь поверните ключ против часовой стрелки в крайнее левое положение.

Внимание! Ещё раз напоминаем, что по окончании работы необходимо удалить стартовый ключ из аппарата!

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью 10 листов
Генеральный директор ООО «ЛазМедТек»
А. Киани

