

КОПИЯ

ОКПД 2: 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ
Директор ЗАО "СОЛАР ЛС"


Е.А. Севашко

" 28 " 03 2022

**АППАРАТ ЛАЗЕРНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
КОСМЕТОЛОГИЧЕСКИЙ**

«EVOLINE»

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ЛУИГ 3.971.110 РЭ**

Док. №: 3.971.110 РЭ
Версия №: 4РФ
Дата: 28.03.2022

МИНСК 2022

СОДЕРЖАНИЕ

1	Описание и работа.....	5
1.1	Назначение изделия.....	5
1.2	Технические характеристики.....	6
1.3	Состав изделия.....	8
1.4	Устройство и работа аппарата.....	9
1.5	Маркировка.....	16
2	Использование по назначению.....	19
2.1	Эксплуатационные ограничения.....	19
2.2	Подготовка аппарата к работе.....	19
2.3	Использование аппарата.....	20
2.4	Калибровка аппарата.....	29
2.5	Действия в экстремальной ситуации.....	32
3	Техническое обслуживание.....	33
3.1	Работы по техническому обслуживанию, разрешенные для выполнения пользователю аппарата.....	33
3.2	Плановое техническое обслуживание аппарата.....	35
4	Текущий ремонт.....	36
5	Хранение.....	37
6	Транспортирование.....	38
7	Утилизация.....	39
Приложение А - Рекомендации по соблюдению требований ЭМС согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.....		40
Приложение Б - Методические рекомендации по применению аппаратов лазерных медицинских косметологических «EVOLINE».....		44

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с аппаратом лазерным медицинским косметологическим «EVOLINE» (далее – аппарат) и содержит технические характеристики и иные сведения, необходимые для его правильной и безопасной эксплуатации.

Работы по техническому обслуживанию (кроме оговоренных в настоящем руководстве по эксплуатации) и ремонту выполняются только персоналом предприятия-изготовителя в соответствии с внутренними документами предприятия-изготовителя.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РЕГУЛИРОВОК, ЮСТИРОВОК ИЛИ ПРОВЕДЕНИЕ РАБОТ, КРОМЕ ОПРЕДЕЛЕННЫХ НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОБЛУЧЕНИЮ ОПАСНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ.

ВНИМАНИЕ: ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУР ПО ПРОВЕРКЕ, РЕГУЛИРОВКЕ ИЛИ РАБОТЕ, НЕ УКАЗАННЫХ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОЛОМКЕ АППАРАТА!

ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЕТСЯ РАБОТА С АППАРАТОМ БЕЗ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ!

Аппарат предназначен для воздействия лазерным излучением на ткани органов человека в клинических условиях и косметологических кабинетах.

Факторы, представляющие опасность при установке, эксплуатации и техническом обслуживании аппарата:

- лазерная опасность;
- опасность поражения электрическим током;
- пожароопасность.

Лица, допущенные к работе с аппаратом, должны использовать поставляемые с аппаратом средства защиты и соблюдать технику безопасности.

К работе на аппарате допускается только специально обученный и аттестованный персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию здоровья и квалификации к выполнению работ с лазерным излучением. Допуск к работе с аппаратом подтверждается специальным разрешением.

По уровню электробезопасности аппарат выполнен по ГОСТ Р МЭК 60601-1, класс I, рабочая часть типа BF.

Степень защиты аппаратов «EVOLINE» от проникновения влаги и пыли – IPX0 по ГОСТ 14254.

Питание аппарата осуществляется от сети переменного тока напряжением (230 ± 23) В и частотой 50 Гц.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током аппарат должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

ВНИМАНИЕ! Защитное заземление должно осуществляться через сетевую вилку питания и дополнительный провод защитного заземления, присоединенный к дополнительной клемме защитного заземления.

Квалификационная группа по электробезопасности лиц, допущенных к работе с аппаратом, – не ниже I.

Квалификационная группа по электробезопасности лиц, производящих техническое обслуживание аппарата, – не ниже III.

По уровню пожарной безопасности аппарат соответствует ГОСТ 12.1.004. Пожаробезопасность аппарата обеспечивается конструкцией, прочностью и жесткостью корпуса согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По уровню лазерной опасности аппарат соответствует классу 4
ГОСТ IEC 60825-1.

ВНИМАНИЕ! Модификация этого аппарата без разрешения изготовителя не допускается!

При работе с лазерным излучением, кроме глаз, опасности подвергаются так открытые участки тела — кожные покровы. Необходимо учитывать, что лазерное излучение способно воздействовать на кожу и через некоторые текстильные материалы. Кроме того, существует возможность возгорания одежды под воздействием лазерного излучения. Характер поражения кожи при воздействии лазерного излучения аналогичен термическим ожогам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ПРИ РАБОТЕ АППАРАТ ГЕНЕРИРУЕТ НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ВЫСОКОЙ МОЩНОСТИ. В СЛУЧАЕ НЕПРАВИЛЬНОГО ОБРАЩЕНИЯ С АППАРАТОМ, ПРЯМОЕ, ЗЕРКАЛЬНО И ДИФфуЗНО ОТРАЖЕННОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ МОЖЕТ ПОВРЕДИТЬ СЕТЧАТКУ ГЛАЗА И КОЖУ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ СМОТРЕТЬ В ОПТИЧЕСКУЮ НАСАДКУ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ НАПРАВЛЯТЬ ОПТИЧЕСКУЮ НАСАДКУ НА ЛЮДЕЙ (кроме применения по назначению).

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВВОДИТЬ В РАБОЧУЮ ЗОНУ ОПТИЧЕСКОЙ НАСАДКИ БЛЕСТЯЩИЕ ПРЕДМЕТЫ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТА С АППАРАТОМ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРОЦЕДУР БЕЗ ЗАЩИТНЫХ ОЧКОВ У ПАЦИЕНТА И МЕДПЕРСОНАЛА.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОСТАВЛЯТЬ ВКЛЮЧЕННЫЙ АППАРАТ БЕЗ ПРИСМОТРА.

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется только на исполнение «EVOLINE».

В случае возникновения каких-либо вопросов, либо недостаточно полного описания аппарата в настоящем руководстве по эксплуатации свяжитесь с производителем для получения более подробной информации.

Изготовитель:

Закрытое акционерное общество «СОЛАР ЛС» (ЗАО «СОЛАР ЛС»)
220024, Республика Беларусь,
г. Минск, пер. Стебенева, 4
тел. +375 17 347 95 90



Уполномоченный представитель на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Инновационные решения плюс»
(ООО «ИРП»)

2515, РФ,
ул. Академика Королева ул. д. 13, стр. 1, пом. III, комн. 3, офис 1
(495) 650-53-01

По уровню лазерной опасности аппарат соответствует классу 4
ГОСТ IEC 60825-1.

ВНИМАНИЕ! Модификация этого аппарата без разрешения изготовителя не допускается!

При работе с лазерным излучением, кроме глаз, опасности подвергаются так открытые участки тела – кожные покровы. Необходимо учитывать, что лазерное излучение способно воздействовать на кожу и через некоторые текстильные материалы. Кроме того, существует возможность возгорания одежды под воздействием лазерного излучения. Характер поражения кожи при воздействии лазерного излучения аналогичен термическим ожогам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ПРИ РАБОТЕ АППАРАТ ГЕНЕРИРУЕТ НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ВЫСОКОЙ МОЩНОСТИ. В СЛУЧАЕ НЕПРАВИЛЬНОГО ОБРАЩЕНИЯ С АППАРАТОМ, ПРЯМОЕ, ЗЕРКАЛЬНО И ДИФфуЗИОННО ОТРАЖЕННОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ МОЖЕТ ПОВРЕДИТЬ СЕТЧАТКУ ГЛАЗА И КОЖУ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ СМОТРЕТЬ В ОПТИЧЕСКУЮ НАСАДКУ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ НАПРАВЛЯТЬ ОПТИЧЕСКУЮ НАСАДКУ НА ЛЮДЕЙ (кроме применения по назначению).

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВВОДИТЬ В РАБОЧУЮ ЗОНУ ОПТИЧЕСКОЙ НАСАДКИ БЛЕСТЯЩИЕ ПРЕДМЕТЫ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТА С АППАРАТОМ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРОЦЕДУР БЕЗ ЗАЩИТНЫХ ОЧКОВ У ПАЦИЕНТА И МЕДПЕРСОНАЛА.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОСТАВЛЯТЬ ВКЛЮЧЕННЫЙ АППАРАТ БЕЗ ПРИСМОТРА.

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется только на исполнение «EVOLINE».

В случае возникновения каких-либо вопросов, либо недостаточно полного описания аппарата в настоящем руководстве по эксплуатации свяжитесь с производителем для получения более подробной информации.

Изготовитель:

Закрытое акционерное общество «СОЛАР ЛС» (ЗАО «СОЛАР ЛС»)
220024, Республика Беларусь,
г. Минск, пер. Стебенева, 4
тел. +375 17 347 95 90

ЕАС

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Инновационные решения плюс»
(ООО «ИРП»)
129515, РФ,
г. Москва, Академика Королева ул. д. 13, стр 1, пом. III, комн. 3, офис 1
Тел. +7(499)650-53-01

1 Описание и работа

1.1 Назначение изделия

Аппарат предназначен для воздействия лазерным излучением на ткани органов человека в клинических условиях и косметологических кабинетах.

Область применения:

Аппарат может применяться в косметологии для выполнения следующих процедур:

- удаления нежелательных волос любого цвета;
- удаления пигментных пятен;
- омоложения кожи;
- лечения вен;
- удаления сосудистых мальформаций нижних конечностей в виде избыточно выраженных подкожных и внутрикожных вен;
- других процедур.

Целевой группой для применения аппаратов «EVOLINE» являются люди обоего пола в возрасте от 2 месяцев до 90 лет, у которых нет противопоказаний.

Аппарат является косметологическим и относится к неаблятивным лазерам.

Лазеры данного типа работают с более низким уровнем энергии по сравнению с аблятивными, поэтому их воздействие вызывает меньший объем повреждений в коже. Основное действие лазерных лучей реализуется в глубоком дермальном слое кожи, при этом эпидермис остается нетронутым. Это сокращает сроки восстановления после процедуры и уменьшает количество возможных осложнений.

По устойчивости в части воздействия климатических факторов внешней среды при эксплуатации аппарат удовлетворяет требованиям ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ4.1, но при этом верхнее значение температуры окружающего воздуха плюс 27 °С, а нижнее значение температуры – плюс 15 °С.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий аппарат относится к группе 2 по ГОСТ 20790, а по устойчивости к механическим воздействиям при нормальной эксплуатации и к воздействиям, вызванным грубым обращением, аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Использование аппарата противопоказано при наличии следующих факторов:

- общих противопоказаний для лиц, получающих физиотерапевтическое лечение;
- повышенной температуре, наличии ОРЗ/ОРВИ;
- заболевании крови;
- ВИЧ-инфицированные;
- беременности;
- психических заболеваний;
- наличии имплантированного кардиостимулятора.

Конкретные рекомендации по применению аппаратов рассмотрены в методических рекомендациях (см. приложение А).

1.2 Технические характеристики

В таблице 1 представлены основные технические параметры и характеристики аппаратов.

Таблица 1 – Основные технические параметры и характеристики аппаратов «EVOLINE»

Наименование параметра	Значение	
Тип излучателя	Nd:YAG ($Y_3Al_5O_{12} : Nd^{3+}$) Alexandrite ($BeAl_2O_4 : Cr^{3+}$)	
Длина волны выходного излучения, нм	1064	755
Энергия импульса выходного излучения, Дж	(от 0,1 до 100) $\pm 20\%$ Изменение в диапазонах: от 0,1 до 2 с шагом 0,1 Дж от 2 до 5 с шагом 0,5 Дж от 5 до 100 с шагом 1 Дж	(от 0,1 до 45) $\pm 20\%$ Изменение в диапазоне: от 0,1 до 2 с шагом 0,1 Дж от 2 до 5 с шагом 0,5 Дж от 5 до 45 с шагом 1 Дж
Максимальная энергия импульса выходного излучения, Дж, не более*	150	70
Угол расходимости пучка выходного излучения по уровню $1/e^2$, мрад	10 $\pm$ 5	
Длительность импульса выходного излучения, мс	(от 0,3 до 200) $\pm 20\%$ Изменение в диапазонах: от 0,3 до 0,7 с шагом 0,2 мс от 1 до 20 с шагом 1 мс дискретное значение 30 мс от 50 до 200 с шагом 50 мс	
Частота следования импульсов выходного излучения, Гц	Одиночные импульсы, (от 0,5 до 10) ± 5 Изменение в диапазонах: от 0,5 до 1 с шагом 0,1 Гц от 1 до 2 с шагом 0,2 Гц от 2 до 5 с шагом 0,5 Гц от 5 до 10 с шагом 1 Гц	
Диаметр пучка лазерного излучения в рабочей плоскости, мм	(от 12 до 24) $\pm 20\%$, Возможные значения 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24 мм с доп. линзой (от 2 до 12) $\pm 20\%$ Возможные значения 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12 мм	
Класс лазерной опасности	4	
* Справочный параметр, используемый для определения класса лазерного изделия.		

Импульсы с длительностью более 20мс формируются из 5 последовательных субимпульсов длительностью 4мс. В зависимости от устанавливаемой длительности импульса изменяется частота повторения субимпульсов.

- Сеть переменного тока однофазная (230 $\pm$ 23) В, 50 Гц;
- Максимальная потребляемая мощность, ВА, не более 3500;
- Предохранители Т 16А 250В;

- Полупроводниковый лазер наведения для подсветки эстетического непосредственного воздействия лазерного излучения – класса 3R лазерной опасности согласно ГОСТ IEC 60825-1 с длиной волны излучения (635 $\div$ 680) нм и мощностью выходного излучения не более 5 мВт, работающий в непрерывном режиме;

- Транспортировка лазерного излучения – с помощью гибкого световода. Применяемый световод – кварцевый с проходным диаметром 1,5 мм, длиной менее 3,2м;

- Лазерный инструментальный – оптическая насадка с изменением диаметра пучка выходного лазерного излучения;

- Охлаждение – автономное вода/воздух с воздушным охлаждением внутреннего водяного контура. Теплоноситель системы охлаждения дистиллированная вода;

Характеристи

- Переключатель управления лазерным излучением – кнопка на оптической насадке или ножная педаль со степенью защиты, обеспечиваемой оболочкой педали IP65. Усилие нажатия педали 10-30 Н; Длина кабеля педали – 3,2м.

- Габаритные размеры аппарата, мм, не более 1150x490x780;
- Габаритные размеры педали, мм, не более 126x140x250;
- Масса аппарата, кг, не более 100;
- Масса педали, кг, не более 1,5.
- Версия ПО: CPU 1.41, CM 2.03, HW 1.64, SGP 1.40.

Al₂O₃: C

5) ± 20

диапазона
гом 0,1 Дж
м 0,5 Дж
ом 1 Дж

10) ± 5

мм

0%

ательн
ельно

Гц;

500;

0В;

30

пасно

щности

етово
иной

иамет

кдени
ния

1.3 Состав изделия

1.3.1 Комплектность поставки аппарата «EVOLINE» приведена в таблице 4.

Таблица 4 – Комплектность аппарата «EVOLINE»

Наименование		Обозначение	Количество
1 Аппарат лазерный медицинский косметологический «EVOLINE»		ЛУИГ 3.971.110	1
- педаль для подачи лазерного излучения		ЛУИГ 6.618.004	1
- ключ		ZB6-AGQ	2
- дополнительный провод защитного заземления		ЛУИГ 6.640.195	1
2 Адаптер Cryo-охлаждителя исполнение 3		ЛУИГ 5.883.006-02	1
3 Воронка		ЛУИГ 6.412.001	1
4 Лазерные защитные очки оператора (Laser Shields Goggles)		YG2 NoIR Laser Company	2
5 Лазерные защитные очки пациента (Laser Shields Goggles)		PSHield NoIR Laser Company	1
6 Руководство по эксплуатации		ЛУИГ 3.971.110РЭ	1
7 Паспорт		ЛУИГ 3.971.110ПС	1
Тара			
8 Транспортная упаковка		ЛУИГ 4.171.126	1

Аппарат не содержит лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕМЕЩЕНИЕ АППАРАТА ИЗ ОДНОГО МЕСТА В ДРУГОЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ТОЛЬКО МЕЖДУ ПЕРИОДАМИ ЭКСПЛУАТАЦИИ!

Корпус аппарата – металлический, с вентиляционными отверстиями для охлаждения блока питания и системы охлаждения аппарата.

Излучатель аппарата расположен в верхней части аппарата, под верхним кожухом поз. 2.

Отвод тепла от лампы накачки и активного элемента осуществляется с помощью дистиллированной воды, которая, прокачиваясь насосом через теплообменник с вентилятором, отдает тепло в окружающее пространство.

Управление лазерным излучением осуществляется при помощи педали или кнопки на оптической насадке поз.3.

Настройка параметров лазерного излучения и управление работой аппарата осуществляется с панели управления с тактильным дисплеем поз. 7, которая находится в верхней части аппарата.

Лазерное излучение доставляется к месту обработки с помощью световода, которому присоединена оптическая насадка поз. 3, позволяющая устанавливать различный диаметр пятна выходного лазерного излучения в зоне обработки. Световод помещен в чехол кабеля оптической насадки, в котором также размещен информационный кабель управления. Для удобства работы с оптической насадкой аппарата предусмотрена штанга поз. 1. Длина кабеля оптической насадки позволяет проводить обработку на расстоянии не более 2 м от аппарата. Установка штанги производится в держатель штанги поз. 5.

Для удобства работы оператора с оптической насадкой между процедурами предусмотрен держатель оптической насадкой поз. 4.

Внешний вид передней панели представлен на рисунке 2.

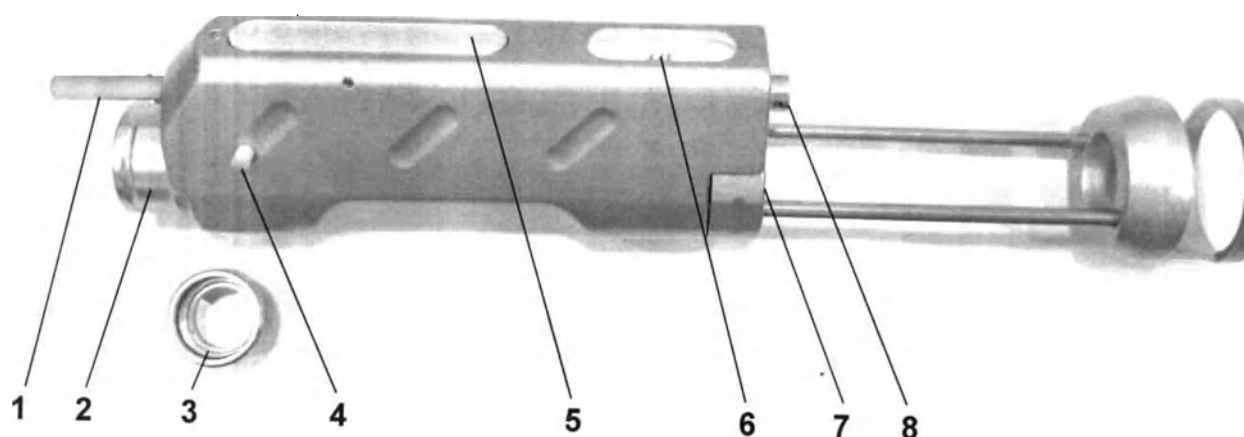
На передней панели аппарата расположен ключ включения/выключения аппарата поз. 1, кнопка «LASER STOP» поз. 2 для ручного отключения аппарата в аварийной ситуации, тактильный дисплей поз. 3, индикатор включения аппарата поз.4, под крышкой «POWER METER» поз.5 находится порт контроля.



1 – ключ включения/выключения; 2 – кнопка «LASER STOP»; 3 – тактильный дисплей;
4 – индикатор включения; 5 – крышка порта контроля

Рисунок 2 – Внешний вид панели управления

Внешний вид оптической насадки представлен на рисунке 3.



1 – съемный наконечник-штырь; 2 – оправа с защитным стеклом; 3 – оправа с дополнительной линзой для уменьшения диаметра пучка лазерного излучения; 4 – фиксатор наконечника; 5 – кнопка активизации излучения; 6 – место присоединения адаптера Сгуо исполнения 3; 7 – разъем подключения световода, 8 – разъем подключения кабеля управления.

Рисунок 3 – Внешний вид оптической насадки

Наконечник-штырь поз.1, касаясь поверхности тела пациента, обеспечив расчетное расстояние от выходного окна насадки до участка кожи, подлежащ обработке. Нажатием на фиксатор поз.4 освобождается наконечник поз.1 и перемещение обеспечивает изменение расстояния до поверхности тела пациента следовательно размер пятна в рабочей зоне.

Для проведения дезинфекции наконечника его необходимо снять, потянув оптической насадку.

Для визуального контроля места обработки излучатель содержит полупроводниковый лазер наведения с длиной волны излучения (635 + 680) нм мощностью выходного излучения не более 5 мВт. Излучение лазера наведет хорошо различимо глазом. Оно проходит соосно с основным излучением аппарата вводится в оптическую насадку.

Аппарат оборудован внешним портом контроля системы доставки, который обеспечивает измерение энергии на выходе из оптической насадки в режиме «КАЛИБРОВКА» и при помощи ЦПУ осуществляет сравнение и корректировку энергии на выходе из оптической насадки.

Выход аппарата на режим готовности к выбросу излучения сопровождается индикацией кнопки «READY» на тактильном экране.

Подача лазерного излучения сопровождается звуковым сигналом и индикацией «EMISSION» на тактильном экране.

Тактильный дисплей аппарата предназначен для отображения буквенно-цифровой и графической информации в процессе работы.



Рисунок 4 – Основное меню тактильного дисплея аппарата

Где:

- кнопки «-» и «+» в области «pulse» соответственно уменьшают и увеличивают на 1 дискрет значения длительности импульса генерации. Кнопки могут прокручиваться с ускорением при удержании. Изменение значения сопровождается звуковым сигналом;

- кнопки «-» и «+» в области «fluence» соответственно уменьшают и увеличивают на 1 дискрет значения плотности энергии. Кнопки могут прокручиваться с ускорением при удержании. Изменение значения сопровождается звуковым сигналом;

- кнопки «-» и «+» в области «prg» соответственно уменьшают и увеличивают на 1 дискрет значения частоты следования импульсов. Кнопки могут прокручиваться с ускорением при удержании. Изменение значения сопровождается звуковым сигналом;

- кнопки «755» и «1064» в области «Wavelength» – выбор длины волны генерации. При нажатии выбирается одна из двух возможных длин волн генерации. Выбранная длина волны выделяется цветом.

- кнопка с цифрами в области «Counter» – показания текущего счетчика импульсов лазерного излучения. При нажатии активизируется окно обнуления счетчика импульсов излучения, показанное на рисунке 5.

- кнопка «- +» в области «Pilot laser» – изменение интенсивности лазера наведения.

- кнопка «READY» – готовность аппарата к работе. Процесс подготовки к работе сопровождается миганием области кнопки зеленым цветом. Готовность аппарата к выбросу излучения подтверждается непрерывно горящей зеленой областью кнопки «READY»;

- кнопка «Information» – открывает вкладку со справочной информацией, показанную на рисунке 6;

- кнопка «Service» – служит для входа в режим «СЕРВИС» из основного режима;

- Область «Spot size» отображает информацию об установленном на оптической насадке диаметре пучка излучения.

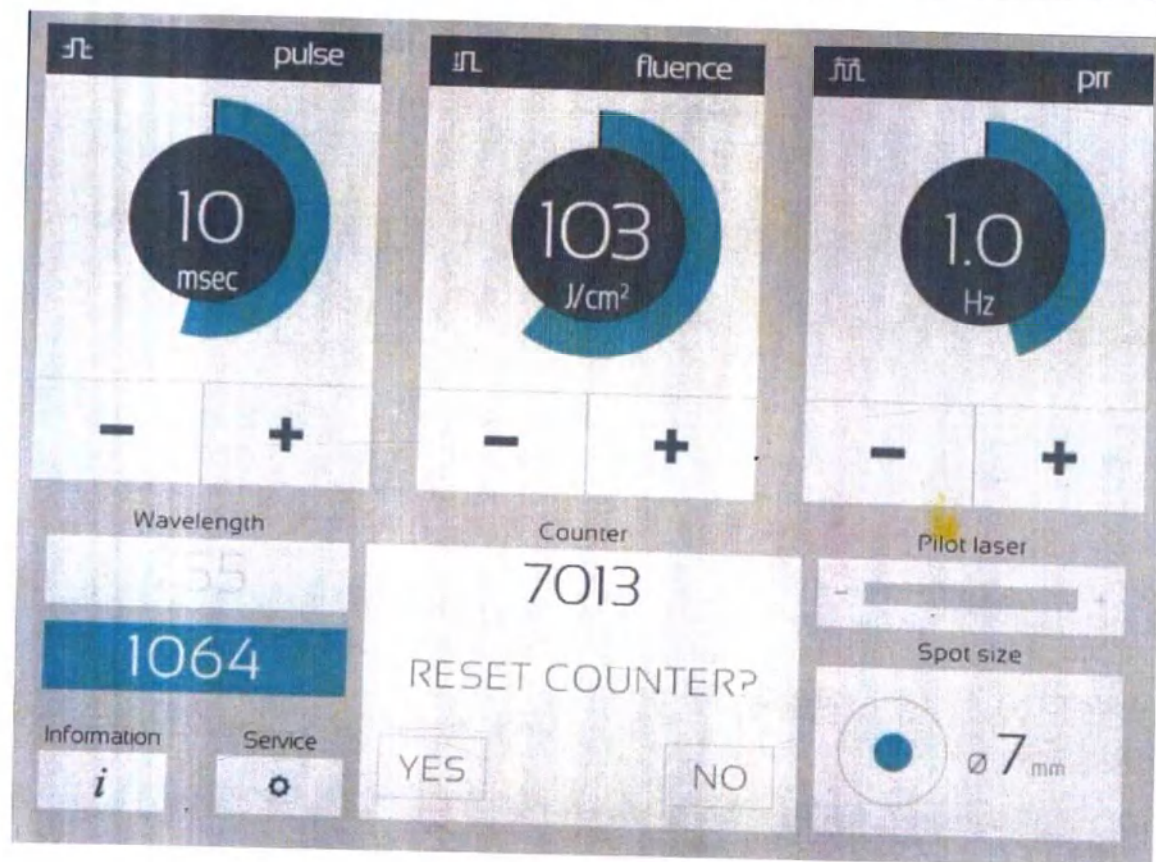


Рисунок 5 – Активное окно обнуления счетчика импульсов излучения.

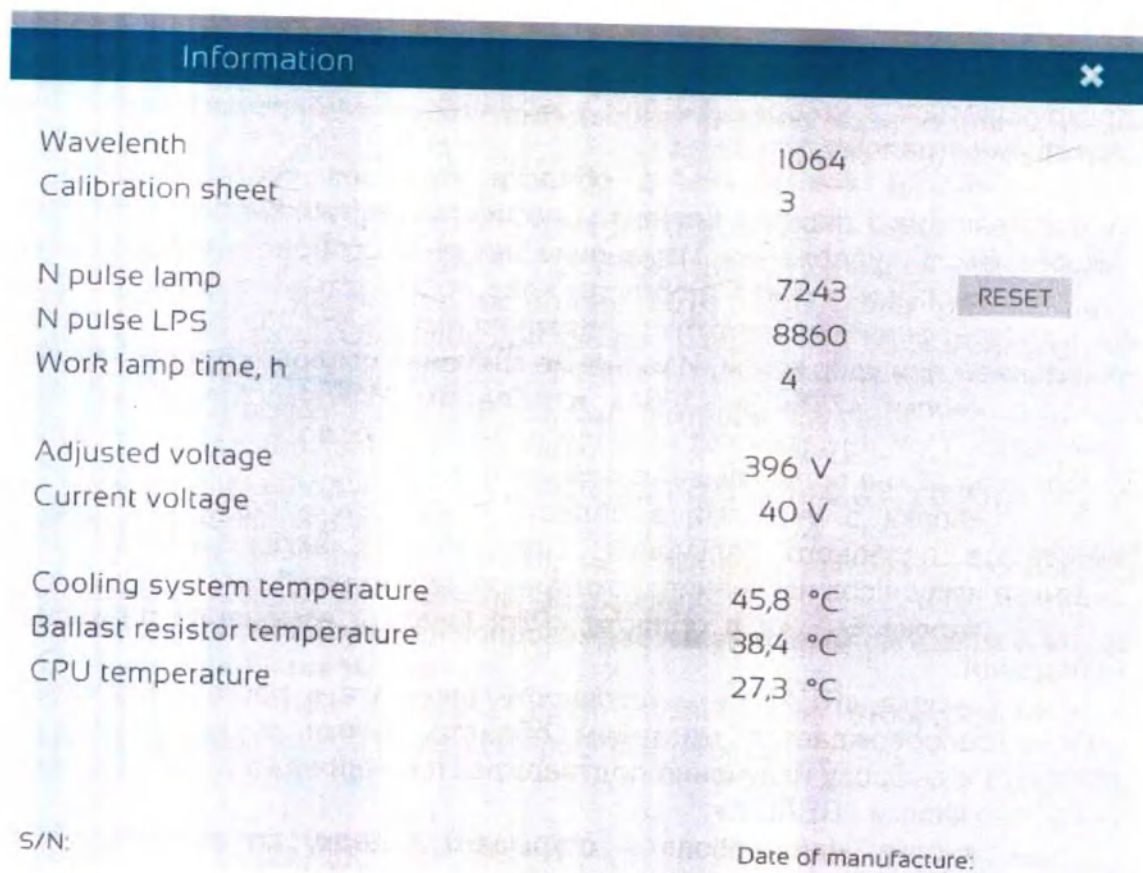


Рисунок 6 – Активное окно со справочной информацией

В качестве дополнительных аксессуаров аппарата используется:
- адаптер Cryo-охладителя исполнение 3, показанный на рисунке 7;

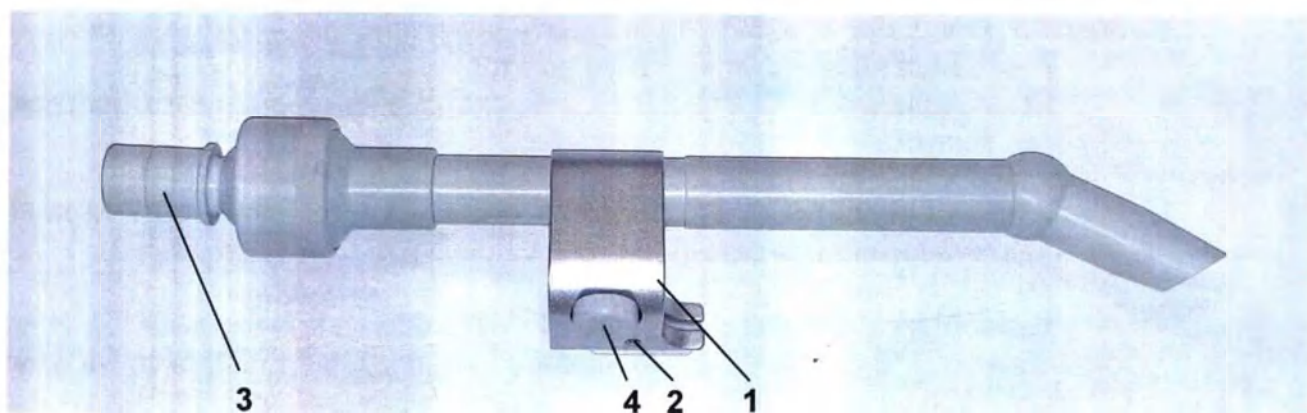


Рисунок 7 – Адаптер Cryo-охладителя исполнение 3.

Адаптер Cryo-охладителя исполнение 3 монтируется на оптической насадке при помощи кронштейна поз.1 и фиксируется винтом поз.2, подсоединяется к шлангу охладителя втулкой поз.3. Направление потока холодного воздуха в зону обработки осуществляется перемещением трубки вдоль кронштейна и фиксацией при помощи винта поз.4.

1.5 Маркировка

1.5.1 Маркировка аппарата соответствует требованиям ГОСТ 20790, ГОСТ МЭК 60601-1, ГОСТ IEC 60825-1. На аппарате нанесена следующая маркировка:

- наименование и товарный знак изготовителя;
- наименование аппарата и номер по системе нумерации изготовителя;
- год выпуска;
- класс лазерной опасности;
- напряжение питания (В), символ "Переменный ток" по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- частота питающей сети (Гц);
- потребляемая мощность (ВА);
- символ типа защиты BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- символ "Внимание", "Соблюдай инструкцию по эксплуатации", ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Таблица 5 – Условные обозначения

Символ	Описание
Аппарат лазерный медицинский косметологический «EVOLINE» REF 3.971.110 SN M1- Лазерное изделие класса 4 по ГОСТ IEC 60825-1-2013 Изделие класса I по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Напряжение питания ~230 В Частота питающей сети 50 Гц Потребляемая мощность 3500 ВА ЗАО "СОЛАР ЛС" пер.Стебенька, 4, Минск, 220024, Республика Беларусь www.solarlaser.com Тел: +375(17)4770000	Этикетка производителя. Содержит информацию об аппарате в соответствии с СТБ IEC 60601-1. Располагается на задней панели аппарата
	Знак лазерной опасности. Предупреждает о наличии опасного лазерного излучения Располагается на передней панели аппарата и на оптической насадке
	Лазерная апертура. Место выхода излучения. Располагается на оптической насадке
	Пояснительный знак надписью. Располагается на верхней крышке и предупреждает об опасности облучения. Указывает класс лазерной опасности и стандарт классификации
	Пояснительный знак надписью. Располагается на верхней крышке и содержит максимальные характеристики выходного лазерного излучения

Продолжение таблицы 5

Символ	Описание
	Пояснительный знак с надписью. Располагается возле верхней крышки излучателя и предупреждает об опасности облучения при снятой крышке и отключенной блокировке
	Пояснительный знак с надписью. Располагается слева и справа на боковых стенках излучателя и предупреждает об опасности облучения при снятых боковых крышках излучателя
	Знак защитного заземления. Располагается на задней панели аппарата рядом с дополнительной клеммой защитного заземления
	Переменный ток. Расположен на этикетке производителя
	Ограничение температуры. Расположен на этикетке производителя
	Рабочая часть типа ВФ. Расположен на этикетке производителя
	Предупреждающий знак общего назначения. Расположен на этикетке производителя
	"Соблюдай инструкцию по эксплуатации". Расположен на этикетке производителя
	Евразийское соответствие. Единый знак обращения продукции на рынке государств-членов Евразийского экономического союза. Расположен на этикетке производителя
	Дата изготовления: Год-месяц Расположен на этикетке производителя
	Изготовитель. Расположен на этикетке производителя
	Каталожный номер. Расположен на этикетке производителя
	Серийный номер. Расположен на этикетке производителя

1.5.2 Маркировка упаковки

На транспортной упаковке аппаратов нанесена следующая маркировка:



а также манипуляционные знаки согласно ГОСТ 14192 и ГОСТ Р ИСО 15223-1

«Хрупкое. Осторожно»

«Беречь от влаги»

«Верх»

«Пределы температуры»



2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

При работе с аппаратом должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающей среды, °C от плюс 15 до плюс 27 °C;
- атмосферное давление, кПа от 84,0 до 106,7;
- относительная влажность воздуха, % от 45 до 80 %.

Режим работы аппарата – продолжительный.

Время установления рабочего режима аппаратов не более 15 мин с момента нажатия кнопки «READY».

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: АППАРАТ ДОЛЖЕН БЫТЬ УСТАНОВЛЕН И ВВЕДЕН В ЭКСПЛУАТАЦИЮ В СООТВЕТСТВИИ С ИНФОРМАЦИЕЙ, ОТНОСЯЩЕЙСЯ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ СОГЛАСНО ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ПРИВЕДЕННОЙ В ПРИЛОЖЕНИИ А!

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ИСПАРЕНИЯ И ДЫМ, ПРОИЗВОДИМЫЕ АППАРАТОМ, МОГУТ СОДЕРЖАТЬ ЖИЗНЕСПОСОБНЫЕ БИОТКАНИ!

ВНИМАНИЕ: ВО ИЗБЕЖАНИЕ НАЛИЧИЯ ПРОДУКТОВ ГОРЕНИЯ В РАБОЧЕЙ ЗОНЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ УСТАНОВИТЬ ПОТОЛОЧНЫЙ ВЫТЯЖНОЙ ФИЛЬТРБЛОК С ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬЮ НЕ МЕНЕЕ 1200 м³/ч!

5223-1 **ВНИМАНИЕ: ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПЕРЕГРЕВА АППАРАТА МИНИМАЛЬНОЕ РАССТОЯНИЕ ОТ БОКОВЫХ ПАНЕЛЕЙ АППАРАТА ДО БЛИЗЛЕЖАЩИХ ПРЕДМЕТОВ (СТЕН) ДОЛЖНО БЫТЬ НЕ МЕНЕЕ 0,5 м; ОТ ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ – НЕ МЕНЕЕ 1 м!**

ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА ПО НАЗНАЧЕНИЮ С ВЫКЛЮЧЕННЫМ ИЛИ ВЫШЕДШИМ ИЗ СТРОЯ ПРИЦЕЛЬНЫМ ПОЛУПРОВОДНИКОВЫМ ЛАЗЕРОМ И ТАКТИЛЬНЫМ ДИСПЛЕЕМ!

2.2 Подготовка аппарата к работе

ВНИМАНИЕ: ИНСТАЛЛЯЦИЮ И ПЕРВИЧНОЕ ВКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА РАЗРЕШАЕТСЯ ПРОВОДИТЬ ТОЛЬКО ПЕРСОНАЛУ, ПРОШЕДШЕМУ СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ ОБУЧЕНИЕ РАБОТЕ С АППАРАТОМ У ИЗГОТОВИТЕЛЯ!

Ниже описаны операции по подготовке к работе аппарата, прошедшего инсталляцию и первичное включение.

ВНИМАНИЕ! АППАРАТ ДОЛЖЕН ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ТОЛЬКО С ПРОДЕЗИНФИЦИРОВАННЫМ НАКОНЕЧНИКОМ ОПТИЧЕСКОЙ НАСАДКИ (см. п. 3.1.2).

2.2.1 Убедиться в том, что световод и электрический кабель оптической насадки подсоединены к соответствующим разъемам.

2.2.2 Проверить зажатие фиксирующей гайки световода.

ВНИМАНИЕ: СВЕТОВОД ОПТИЧЕСКОЙ НАСАДКИ ТРЕБУЕТ БЕРЕЖНОГО ОБРАЩЕНИЯ. РАДИУС ИЗГИБА ДОЛЖЕН БЫТЬ НЕ МЕНЕЕ 300 мм. СКРУЧИВАНИЕ, ПЕРЕЖАТИЕ, УДАРЫ И СИЛЬНЫЙ ИЗГИБ МОГУТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ВОЛОКНА И ПРИЧИНЕНИЮ ВРЕДА ПАЦИЕНТУ ИЛИ

ОПЕРАТОРУ. ПОСКОЛЬКУ ПРИЦЕЛЬНЫЙ ЛУЧ ПРОХОДИТ ЧЕРЕЗ ТУ ПЕРЕДАЮЩУЮ СИСТЕМУ, ЧТО И РАБОЧЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ, ТО ОБЕСПЕЧИВАЕТ ХОРОШИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ПРОВЕРКИ РАБОТОСПОСОБНОСТИ ПЕРЕДАЮЩЕЙ СИСТЕМЫ. ЕСЛИ ПРИЦЕЛЬНЫЙ ЛУЧ ОТСУТСТВУЕТ НА ВЫХОДЕ ПЕРЕДАЮЩЕЙ СИСТЕМЫ, ЕГО ИНТЕНСИВНОСТЬ СНИЖЕНА ИЛИ ОН ВЫГЛЯДИТ РАССЕЯННЫМ, ЭТО ОЗНАЧАЕТ, ЧТО ПЕРЕДАЮЩАЯ ОПТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА ПОВРЕЖДЕНА ИЛИ РАБОТАЕТ В НЕШТАТНОМ РЕЖИМЕ!

2.2.3 Проверить подключение педали и внешней блокировки двери к разъему на задней панели аппарата.

2.2.4 Проверить надежность подключения шнура питания к сетевой розетке и надежность заземления.

2.2.5 Убедиться, что кнопка «LASER STOP» находится в отжатом состоянии.

2.2.6 Вставить ключ включения/выключения аппарата в гнездо аппарата.

2.2.7 Убедиться в доступности органов управления аппарата и требуемых аксессуаров доставки лазерного излучения с рабочего места.

2.2.8 Убедиться в отсутствии отражающих предметов и легковоспламеняющихся жидкостей в рабочей зоне.

2.2.9 Убедиться, что каждый присутствующий в помещении снабжен средствами защиты от лазерного излучения, разрешенными к применению с аппаратом.

2.3 Использование аппарата

2.3.1 Меры безопасности при использовании аппарата

2.3.1.1 Лазерная безопасность

Аппарат относится к источникам излучения 4 класса лазерной опасности согласно ГОСТ IEC 60825-1. Допустимое минимальное безопасное расстояние глаз составляет 152 м.

Выходное излучение аппарата представляет опасность при облучении прямым, зеркально отраженным и диффузно отраженным излучением от диффузно отражающей поверхности, а также при облучении кожи прямым и зеркально отраженным излучением. Кроме того, излучение аппарата является невидимым, увеличивает опасность нанесения серьезных повреждений организму.

При эксплуатации аппарата потребитель назначает ответственного должностного лица, отвечающего за обеспечение безопасных условий работы.

К эксплуатации аппарата допускаются лица, изучившие устройство, принцип работы и правила эксплуатации аппарата, прошедшие инструктаж и сдавшие экзамен по правилам техники безопасности и противопожарным мероприятиям.

Персонал обязан изучить требования ГОСТ IEC 60825-1 и ГОСТ Р 54133-2011/IEC/TR 60825-14:2004 ознакомиться со средствами защиты и инструкцией оказания первой помощи при несчастных случаях.

На рабочем месте необходимо иметь инструкцию по технике безопасности, работающих на лазерном оборудовании, аптечку и инструкцию по оказанию первой помощи пострадавшему.

Аппарат должен размещаться в отдельном помещении, условия в котором должны отвечать требованиям лазерной безопасности в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1.

Все работы по установке, юстировке и ремонту аппарата должны проводить только квалифицированным персоналом (с обязательной подготовкой к обслуживанию лазерных установок), прошедшим обучение работе с аппаратом изготовителя.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОТКЛЮЧАТЬ СИГНАЛИЗАЦИЮ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ АППАРАТА.

Помещение, в котором эксплуатируется аппарат, должно отвечать требованиям действующих строительных норм и правил и обеспечивать безопасное обслуживание аппарата. Стены и перегородки помещения, в котором размещается аппарат, должны быть изготовлены из негорюемых материалов с матовой поверхностью.

Естественное и искусственное освещение помещения должно удовлетворять требованиям действующих нормативов для зон, где используются защитные очки.

Параметры микроклимата и содержание вредных веществ в воздухе рабочей зоны должны соответствовать требованиям действующих технических нормативных правовых актов.

Эксплуатация аппарата допускается только с применением средств индивидуальной защиты (защитные очки) и спецодежды для всех лиц находящихся в рабочей зоне аппарата. Защитные очки должны иметь следующие характеристики:

- оптическая плотность защитных светофильтров $D=4$ и выше на длине волны 755 нм,
- оптическая плотность защитных светофильтров $D=5$ и выше на длине волны 1064 нм,
- пропускание более 25% в видимом диапазоне длин волн.

Персонал, не принимающий участия в работе, должен находиться за пределами рабочей зоны (среды окружающей пациента). Необходимо удалить все блестящие отражающие поверхности из рабочей зоны.

Не допускается работа с аппаратом с выключенным или вышедшим из строя прицельным полупроводниковым лазером.

Не смотреть в оптическую насадку и не направлять оптическую насадку на людей, кроме случая использования по назначению.

Не оставлять работающий аппарат без присмотра. Если аппарат не используется, во избежание несанкционированного включения всегда извлекать из аппарата ключ включения/выключения аппарата.

ВНИМАНИЕ: ИЗБЕГАЙТЕ ИЗБЫТОЧНЫХ МЕХАНИЧЕСКИХ НАГРУЗОК НА КОРПУС АППАРАТА, КОТОРЫЕ МОГУТ ВЫЗВАТЬ ОПРОКИДЫВАНИЕ АППАРАТА, ПОВРЕЖДЕНИЕ КОРПУСА И УЗЛОВ АППАРАТА. ИЗБЕГАЙТЕ ПАДЕНИЯ ОПТИЧЕСКОЙ НАСАДКИ!

ВНИМАНИЕ: ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СРЕДСТВ УПРАВЛЕНИЯ, ИЛИ ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ РЕГУЛИРОВОК, ЮСТИРОВОК ИЛИ ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕДУР, ОТЛИЧАЮЩИХСЯ ОТ УКАЗАННЫХ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОБЛУЧЕНИЮ ОПАСНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ!

2.3.1.2 Электрическая безопасность

Аппарат содержит части, находящиеся под высоким напряжением, опасным для жизни (по электробезопасности – класс I, рабочая часть типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1). При работе с аппаратом необходимо соблюдать следующие правила электробезопасности:

- аппарат должен быть надежно заземлен через сетевой шнур питания;
- питание аппарата должно осуществляться только через стационарную сетевую розетку с постоянным присоединением к питающей сети;
- сетевой кабель, кабеля педали и внешней блокировки двери должны располагаться таким образом, чтобы не подвергаться механическим воздействиям;
- не прикладывайте усилий к токоведущим проводам;
- избегайте попадания любых жидкостей на аппарат.

ВНИМАНИЕ: ЛЮБЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ В ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ЦЕПЯХ АППАРАТА НЕДОПУСТИМЫ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА С НЕПОДКЛЮЧЕННЫМ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМ ПРОВОДОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ.

2.3.1.3 Пожарная безопасность

Персонал, эксплуатирующий аппарат, должен:

- знать и строго соблюдать правила пожарной безопасности;
- следить за надежным заземлением аппарата и целостностью изоляционных токоведущих проводов;
- выполнять меры предосторожности при проведении работ с пожароопасными материалами.

Опасность возгорания и/или взрыва существует, когда выходная мощность аппарата используется в присутствии огнеопасных материалов, растворов или газах или среде, обогащенной кислородом.

При работе с аппаратом следует избегать использования легковоспламеняющихся анестезирующих средств или окислительных газов, таких как закись азота (N_2O) и кислород. Некоторые материалы, например вата, при насыщении кислородом могут возгораться при высоких температурах, возникающих при нормальной эксплуатации аппарата. Перед использованием аппарата, растворите клеи и легковоспламеняющимся раствором, используемым для очистки дезинфицирования, следует дать испариться. Также нужно обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов.

2.3.2 Описание режимов работы

В процессе работы аппарат может находиться в одном из 4 режимов: «ДЕЖУРНЫЙ», «ГОТОВНОСТЬ», «КАЛИБРОВКА» и «СЕРВИС».

2.3.2.1 Режим «ДЕЖУРНЫЙ» – режим ввода параметров излучения. Аппарат входит в режим «ДЕЖУРНЫЙ» автоматически после включения с помощью кнопки включения/выключения аппарата на передней панели. Кроме того аппарат возвращается в режим «ДЕЖУРНЫЙ» из режима «ГОТОВНОСТЬ» при нажатии клавиши «READY» или, если в течение определенного оператором времени (после установки инсталляции аппарата можно выбрать из ряда 15 мин, 30 мин, 45 мин, 60 мин) не было активизации излучения, а также из режима «СЕРВИС» при нажатии клавиши «SERVICE».

Информация на дисплее в режиме «ДЕЖУРНЫЙ» показана на рисунке 9.



Рисунок 9 – Дисплей в режиме «ДЕЖУРНЫЙ»

«Ø 7» – оптическая насадка обеспечивает выходное пятно диаметром 7 мм.

Если вместо диаметра индицируется знак «?» – электрический кабель насадки не подключен к соответствующему разъему аппарата или ручка изменения диаметра пятна на оптической насадке находится в промежуточном положении.

«57.1 J/cm²» – установленное значение плотности энергии выходного излучения, автоматически рассчитанное исходя из значения энергии импульса и диаметра выходного пятна.

Примечание: Индикация воздействующего излучения возможна, как в Дж, так и Дж/см². Переключение проводится сервисным инженером. Пересчет Дж в Дж/см² осуществляется программно, через установленный диаметр пятна воздействия.

«5 msec» – установленное значение длительности импульса.

«1.0 Hz» – установленное значение частоты следования импульсов.

«755» – длина волны выходного излучения в нм.

«1444» – индицируемое количество импульсов выходного излучения.

«Pilot laser» – индицируемый уровень излучения прицельного полупроводникового лазера.

Установка параметров излучения в режиме «ДЕЖУРНЫЙ».

- Установка длины волны выходного излучения осуществляется соответствующей кнопкой, активная длина волны выходного излучения подтверждается подсвечиванием кнопки.

- Установка плотности энергии излучения осуществляется кнопками «-» и «+» в области «fluence».

- Установка длительности импульса осуществляется кнопками «-» и «+» в области «pulse».

- Установка частоты следования импульсов осуществляется кнопками «-» и «+» в области «prg».

- Установка диаметра пятна излучения в зоне обработки осуществляется перемещением наконечника оптической насадки. При этом происходит автоматический пересчет плотности излучения, а на дисплее отображается диаметр пятна излучения.

- Сброс индикатора счетчика импульсов излучения осуществляется нажатием на кнопку с цифрами в области «Counter». При нажатии активизируется окно обнуления счетчика импульсов излучения, показанное на рисунке 5. При подтверждении сброса нажатием в области «YES» - счетчик обнуляется.

- Регулировка интенсивности лазера наведения осуществляется нажатием в зон кнопки «-» и «+» в области «pilot laser». Яркость лазера наведения будет пропорциональна заполнению цветом зоны кнопки «pilot laser».

2.3.2.2 Режим «ГОТОВНОСТЬ» – режим готовности аппарата к подаче излучения. Аппарат входит в режим «ГОТОВНОСТЬ» после нажатия кнопки «READY» на передней панели, при этом кнопка READY начинает мигать. Окончание процесса подготовки аппарата к работе сигнализируется постоянным свечением кнопки «READY». После этого аппарат готов к подаче лазерного излучения. При нажатии педали (или кнопки на оптической насадке) на выходе оптической насадки появится лазерное излучение. Если в течении определенного оператором времени не было активизации излучения – аппарат автоматически переходит в режим «ДЕЖУРНЫЙ».

Информация на дисплее в режиме «ГОТОВНОСТЬ» аналогична информации на дисплее в режиме «ДЕЖУРНЫЙ» (см. рисунок 9). В режиме «ГОТОВНОСТЬ» также можно менять параметры излучения.

2.3.2.3 Режим «КАЛИБРОВКА» – режим для контроля состояния системы доставки излучения. Описание режима – см. п. 2.4.

2.3.2.4 Режим «СЕРВИС» – используется при наладке аппарата и сервисном обслуживании. Работа пользователя в сервисном режиме не предусмотрена.

2.3.3 Порядок действия обслуживающего персонала при использовании аппарата

2.3.3.1 Перевести выключатель, расположенный на задней панели аппарата в положение «Включено» (выключатель начинает светиться).

2.3.3.2 Повернуть ключ включения/выключения аппарата в положение «Включено». Аппарат последовательно выполнит самоконтроль системы. При этом слышен звук закрываемого затвора и включение насоса. На дисплее появится логотип компании. В случае возникновения каких-либо проблем, тестирование прерывается и на дисплее отображается сообщение, объясняющее причину остановки. Дальнейшие действия пользователя, необходимые для продолжения процесса, указаны в таблице 6. Если тестирование прошло успешно, аппарат переходит в режим «ДЕЖУРНЫЙ». Аппарат устанавливает и отображает на дисплее те значения плотности энергии, частоты следования импульсов, длительность импульса, длину волны излучения и диаметр пятна, которые предшествовали последнему выключению аппарата.

2.3.3.3 Проверить открыванием / закрыванием двери в помещении срабатывание защитной блокировки двери. Аппарат должен отреагировать аварийным сигналом и сообщением на дисплее.

2.3.3.4 Перемещением наконечника оптической насадки выставить требуемый размер пятна в зоне обработки, контролируя отображение выбранного диаметра на дисплее аппарата. Информация о размере пятна автоматически обрабатывается системой ЦПУ, а рассчитанное значение плотности энергии для установленного диаметра отражается на дисплее.

2.3.3.5 Установить требуемую длину волны излучения.

2.3.3.6 Установить требуемое значение частоты следования импульсов.

2.3.3.7 Установить требуемое значение длительности импульса.

2.3.3.8 Установить требуемое значение плотности энергии излучения.

2.3.3.9 Установить среднюю интенсивность луча наведения.

2.3.3.10 После выбора параметров излучения нажать кнопку «READY», после чего начинается переход аппарата в режим «ГОТОВНОСТЬ», кнопка «READY» начинает мигать. Окончание процесса подготовки аппарата к работе сигнализируется постоянным свечением светодиода «READY».

ВНИМАНИЕ: АППАРАТ ГОТОВ К ПОДАЧЕ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ. ПОСЛЕ НАЖАТИИ ПЕДАЛИ (ИЛИ КНОПКИ НА ОПТИЧЕСКОЙ НАСАДКЕ) НА ВЫХОДНОЙ ОПТИЧЕСКОЙ НАСАДКЕ – ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ. НАПРАВЛЯЙТЕ НАСАДКУ ТОЛЬКО НА ПОДЛЕЖАЩУЮ ОБРАБОТКЕ ПОВЕРХНОСТЬ!

Подача лазерного излучения сопровождается звуковым сигналом и мигающей надписью «EMISSION» и отображением знака лазерной опасности на дисплее.

ВНИМАНИЕ: ПРИ ОТПУСКАНИИ ПЕДАЛИ (ИЛИ КНОПКИ НА ОПТИЧЕСКОЙ НАСАДКЕ) ПОДАЧА ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ПРЕКРАЩАЕТСЯ, ОДНАКО АППАРАТ БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ В РЕЖИМЕ «ГОТОВНОСТЬ»!

2.3.3.11 Надеть средства защиты и провести пробную активацию одного импульса излучения на технологическую поверхность (ловушку). Пробная активация необходима для срабатывания устройства контроля энергии аппарата.

2.3.3.12 Установить оптическую насадку в держатель.

2.3.3.13 Надеть средства защиты на пациента и ввести его в рабочую зону.

2.3.3.14 Расположить пациента в рабочей зоне.

2.3.3.15 Провести маркировку зоны обработки специальным маркером.

Аппарат

наконечник

касаясь

отражающей

лазерного

При этом

излучения

пациента

обрабатывать

насадку

перемещением

в держатель

аппарата

положения

ВКЛЮЧЕНО

ИЗЛУЧЕНИЕ

излучения

Таблица

содержит

№

п.п.

1

1

2

3

4

5

2.3.3.16 Взять оптическую насадку и установить продезинфицированный наконечник.

2.3.3.17 Расположить оптическую насадку перпендикулярно зоне обработки, касаясь наконечником кожного покрова пациента.

2.3.3.18 Контролируя зону обработки по лучу наведения (при необходимости отрегулировать интенсивность луча наведения), провести кратковременную подачу лазерного излучения на кожу пациента для определения болевого порога пациента. При отсутствии болевых ощущений увеличить плотность энергии излучения.

2.3.3.19 При наличии болевых ощущений снижайте плотность энергии излучения и повторяйте пробную подачу до определения болевого порога пациента.

2.3.3.20 После определения болевого порога, продолжить обработку кожи пациента на данных параметрах излучения, перемещая оптическую насадку по зоне обработки, скользя наконечником по коже пациента.

2.3.3.21 По завершении обработки отпустить педаль или кнопку на оптической насадке. Индикация «EMISSION» на дисплее погаснет.

2.3.3.22 Нажать кнопку «READY». кнопка «READY» погаснет и аппарат перейдет в режим «ДЕЖУРНЫЙ».

2.3.3.23 Снять наконечник оптической насадки и установить оптическую насадку в держатель.

2.3.3.24 Вывести пациента из рабочей зоны и снять с него средства защиты.

2.3.3.25 Чтобы полностью выключить аппарат, необходимо после перехода аппарата в режим «ДЕЖУРНЫЙ», повернуть ключ включения/выключения аппарата в положение «OFF» и выключить выключатель коммутационного блока на задней панели.

ВНИМАНИЕ: НЕ ЗАБЫВАЙТЕ ИЗВЛЕКАТЬ КЛЮЧ ВКЛЮЧЕНИЯ/ВЫКЛЮЧЕНИЯ ИЗ АППАРАТА ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ НЕСАНКЦИОНИРОВАННОГО ВКЛЮЧЕНИЯ!

2.3.4 Перечень возможных неисправностей

Перечень возможных неисправностей возникших в процессе использования изделия по назначению приведен в таблицах 6 и 7.

Таблица 6 – Перечень возможных неисправностей, сопровождающихся аварийным сообщением на дисплее

№ п.п.	Сообщение на дисплее	Причина	Корректирующие действия
1	2	3	4
1	E03 «Ошибка. Некорректное состояние датчика коммутации длины волны»	Датчик коммутации длины волны не работает.	Нажать ОК на окне сообщения. Переключить длину волны. Если ошибка повторяется, вызвать сервис-инженера.
2	E04 «Ошибка. Нет сигнала 24VSENS. (Нет питания дуги)»	Отсутствует сигнал контроля питания дуги 24В.	Выключить питание аппарата и включить повторно. Если ошибка повторяется, вызвать сервис-инженера
3	E05 «Ошибка. Включение дуги 1 некорректно»	Неверное состояние датчика дуги 1.	
4	E06 «Ошибка. Включение дуги 2 некорректно»	Неверное состояние датчика дуги 2.	
5	E07 «Ошибка. Состояние ключа сброса заряда некорректно. (SENS1)»	Неверное состояние датчика ключа сброса заряда. (SENS1)	

Продолжение таблицы 6

1	2	3	4
6	E08 «Ошибка. Превышено допустимое время заряда 1-го зарядного модуля»	Не завершен вовремя заряд накопительного конденсатора 1-го зарядного модуля.	Выключить питание аппарата и включить повторно. Если ошибка повторяется, вызвать сервис-инженера
7	E09 «Ошибка. Превышено допустимое время заряда 2-го зарядного модуля»	Не завершен вовремя заряд накопительного конденсатора 2-го зарядного модуля.	
8	E10 «Ошибка. Превышено допустимое время разряда накопительного конденсатора»	Не завершен вовремя разряд накопительного конденсатора.	
9	E11 «Ошибка. Перегрев балластных резисторов»	Высокая температура балластного резистора	Выключить питание аппарата и дать охладиться в течение 3 минут. Включить повторно. Если ошибка повторяется, вызвать сервис-инженера.
10	E12 «Ошибка. Отсутствует питание разрядного ключа 1»	Отсутствует сигнал контроля питания разрядного ключа 1.	Выключить питание аппарата и включить повторно. Если ошибка повторяется, вызвать сервис-инженера
11	E13 «Ошибка. Отсутствует питание разрядного ключа 2»	Отсутствует сигнал контроля питания разрядного ключа 2.	
12	E14 «Ошибка. Неверная позиция заслонки 1-го резонатора»	Неверное состояние датчика положения заслонки 1-го резонатора	
13	E16 «Ошибка. Неверная позиция заслонки 2-го резонатора»	Неверное состояние датчика положения заслонки 2-го резонатора	
14	E20 «Ошибка. Сигнал Sum Fault от зарядных модулей»	Сигнал Sum Fault зарядных модулей активен.	Выключить питание аппарата и дать охладиться в течение 3 минут. Включить повторно. Если ошибка повторяется, вызвать сервис-инженера.
15	E21 «Ошибка. Сигнал Fault Warning от зарядных модулей»	Сигнал Fault Indication зарядных модулей активен. Перенапряжение или перегрев зарядных модулей.	
16	E22 «Ошибка. Перенапряжение зарядных модулей»	Сигнал Overvoltage зарядных модулей активен.	Выключить питание аппарата и включить повторно. Если ошибка повторяется, вызвать сервис-инженера
17	E23 «Ошибка. Перегрев зарядных модулей»	Сигнал Overheat зарядных модулей активен.	Выключить питание аппарата и дать охладиться в течение 3 минут. Включить повторно. Если ошибка повторяется, вызвать сервис-инженера.

Продо

1	
18	Е Н н м
19	Е h
20	Е п
21	Е о
22	Е н
23	Е в
24	Е в
25	Е о
26	Е с
26	Е т о
28	Е т р
29	Е п с

Продолжение таблицы 6

1	2	3	4
18	E24 «Ошибка. Некорректное значение напряжения зарядных модулей»	Измеренное напряжение на выходах зарядных модулей не соответствует установленному.	Выключить питание аппарата и включить повторно. Если ошибка повторяется, вызвать сервис-инженера
19	E30 «Ошибка. Отсутствует handpiece»	Отключен или неисправна оптическая насадка.	Проверить подключение электрического кабеля оптической насадки
20	E32 «Ошибка. Неизвестен тип handpiece»	Неизвестен тип оптической насадки.	
21	E33 «Ошибка. Дверь открыта»	Сработал датчик блокировки двери.	Устранить причину и нажать ОК на окне сообщения.
22	E34 «Ошибка. Перегрев нагревателя»	Сработал датчик перегрев нагревателя системы охлаждения.	Выключить питание аппарата и дать остыть в течение 30 минут. Включить повторно. Если ошибка повторяется, вызвать сервис-инженера.
23	E35 «Ошибка. Нет протока в системе охлаждения»	Неверное состояние статического датчика потока жидкости системы охлаждения.	Выключить и включить аппарат. Если ошибка повторяется, вызвать сервис-инженера.
24	E36 «Ошибка. Протечка воды»	Сработал датчик протечки жидкости в излучателе.	Устранить протекание воды в излучателе. При невозможности устранения, вызвать сервис-инженера
25	E37 «Ошибка. Крышка открыта»	Сработал датчик блокировки крышки излучателя.	Устранить причину и нажать ОК на окне сообщения.
26	E39 «Ошибка. Отсутствует световод»	Сработал датчик контроля подключения световода к излучателю	
26	E40 «Ошибка. Датчик температуры системы охлаждения неисправен»	Обрыв или к.з. цепи датчика измерения температуры системы охлаждения.	Выключить питание аппарата и включить повторно. Если ошибка повторяется, вызвать сервис-инженера
28	E41 «Ошибка. Датчик температуры балластных резисторов неисправен»	Обрыв или к.з. цепи датчика измерения температуры балластных резисторов.	
29	E42 «Ошибка. Слабый проток в системе охлаждения»	Частота частотного датчика потока жидкости системы охлаждения ниже нормы	Выключить питание аппарата, заменить фильтр в системе охлаждения и включить повторно. Если ошибка повторяется, вызвать сервис-инженера

Продолжение таблицы 6

1	2	3	4
30	E43 «Ошибка. Перегрев системы охлаждения»	Температура системы охлаждения выше нормы.	1. Проверить температуру воздуха в помещении. В случае превышения рабочей температуры эксплуатации – привести к соответствию. 2. Нарушен цикл работы максимальных параметров излучения. Выключить питание аппарата и дать остыть в течение 3 минут. Включить повторно. Если ошибка повторяется, вызвать сервис-инженера
31	E48 «Ошибка. Энергия вышла за допустимые границы. Нужна перекалибровка»	Измеренная энергия внутренним измерителем отличается более чем на 20% от установленной.	Выключить питание аппарата и включить повторно. Если ошибка повторяется, вызвать сервис-инженера
32	E55 «Ошибка. Шаттер 1 не подключен»	Нет тока через двигатель заслонки 1.	
33	E56 «Ошибка. Шаттер 2 не подключен»	Нет тока через двигатель заслонки 2.	

Таблица 7 – Перечень возможных неисправностей

№ п.п	Характеристика неполадки	Возможная причина	Корректирующее действие
1	Вытекание охлаждающей жидкости из штуцера Vent	Перелив охлаждающей жидкости при заливке	Присоединить заливочный шланг к штуцеру Pour/Pour out и слить избыток (100 мл охлаждающей жидкости).
2	Вытекание охлаждающей жидкости из аппарата	Нарушение герметичности элементов системы охлаждения	Отключить аппарат и вызвать сервис-инженера.
3	Интенсивность луча наведения или энергия излучения аппарата заметно снижена	Загрязнение выходного окна оптической насадки	Заменить выходное окно оптической насадки (см. Техническое обслуживание аппарата).
		Поломка световода Нарушение характеристик оптических элементов аппарата	Вызвать сервис-инженера.

2.4 Калибровка аппарата

2.4.1 Аппарат оборудован устройством контроля энергии и автоматически тестирует уровень энергии лазерного излучения на выходе из резонатора. Увеличение (снижение) выходной энергии на выходе из резонатора на 20 % приводит к остановке аппарата и требует вмешательства сервис-инженера.

2.4.2 Поскольку луч наведения проходит через ту же передающую систему, что и рабочее излучение, то это обеспечивает хорошие результаты проверки работоспособности передающей системы. Если луч наведения отсутствует на выходе передающей системы, его интенсивность снижена или он выглядит рассеянным, это означает, что передающая оптическая система повреждена или работает в нештатном режиме.

2.4.3 Для оперативного контроля состояния системы доставки излучения (световод и оптическая насадка) и приведения в соответствие реального и заданного значения энергии на выходе из оптической насадки аппарат оборудован внешним портом контроля системы доставки излучения. Данная процедура выполняется в режиме «КАЛИБРОВКА».

2.4.4 Режим «КАЛИБРОВКА»

Калибровку можно проводить только с помощью оптической насадки без дополнительной линзы.

Для активизации режима «КАЛИБРОВКА» необходимо установить на оптической насадке пятно диаметром 12 мм, открыть защитную крышку на корпусе аппарата и установить оптическую насадку в порт контроля системы доставки излучения, как показано на рисунке 10.

Надеть средства защиты.

ВНИМАНИЕ: ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КАЛИБРОВКИ НА ВЫХОДЕ ИЗ НАСАДКИ – ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ! НАДЕТЬ СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ!

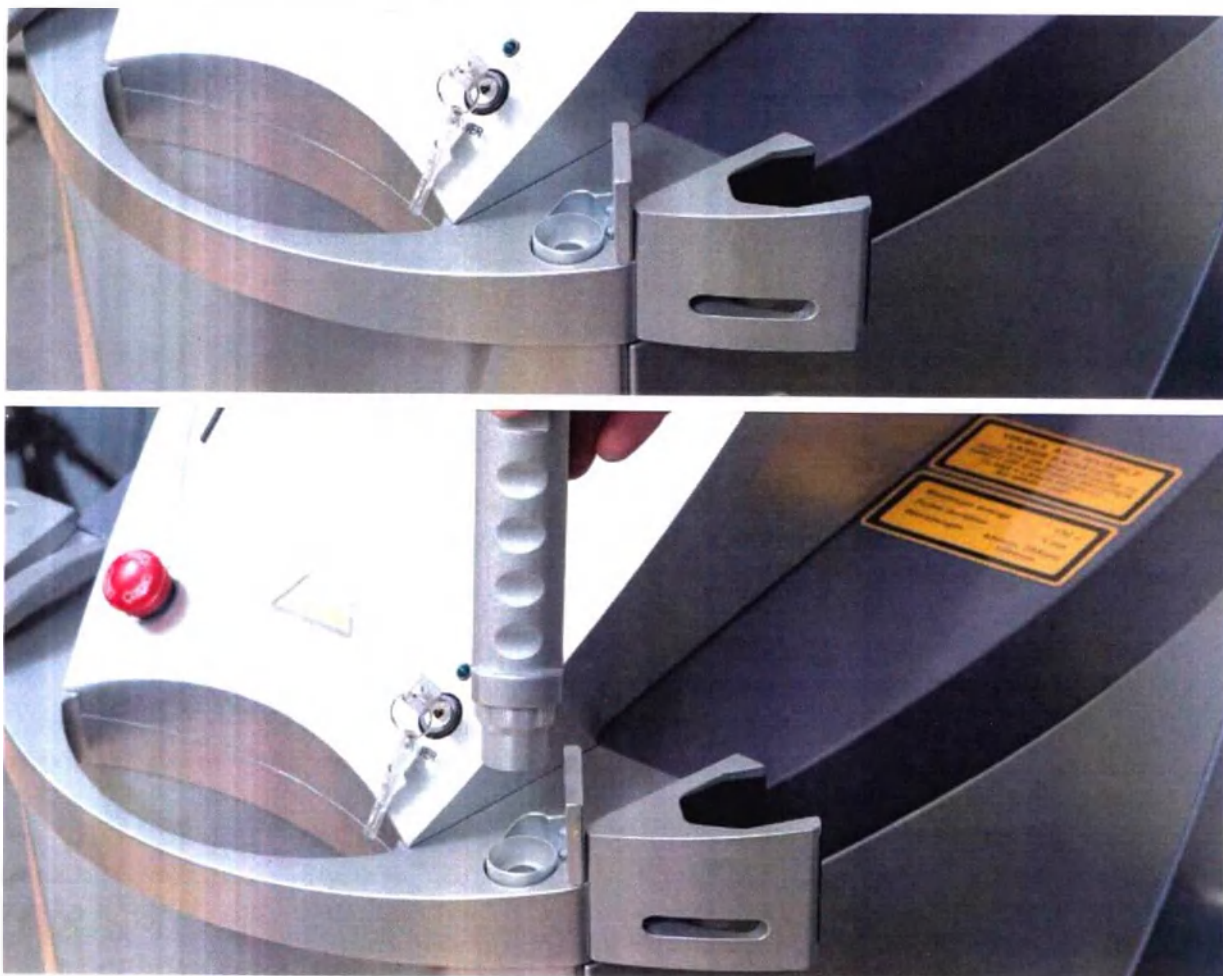




Рисунок 10 – Установка оптической насадки в порт контроля системы доставки излучения

Информация на дисплее в режиме «КАЛИБРОВКА» показана на рисунках 11 и 13.

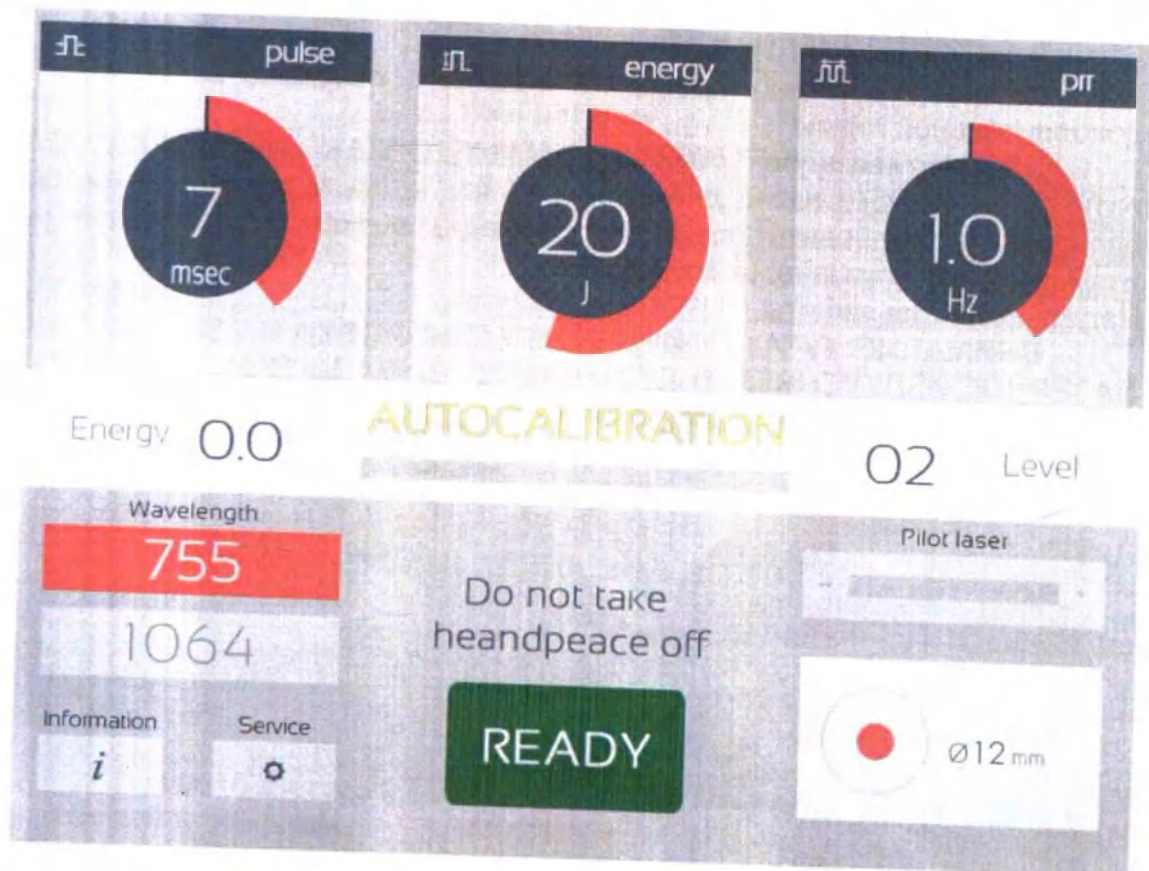


Рисунок 11 – Информация на дисплее в режиме «КАЛИБРОВКА» после установки оптической насадки в порт контроля

«Energy 0.0» – измеренное аппаратом значение энергии.

«02 Level» – показатель ресурса аппарата. Значение может меняться от 01 до 10. Чем ниже значение, тем выше ресурс аппарата.

«755» – длина волны излучения, для которой проводится калибровка.

«Ø12» – необходимый для калибровки диаметр пятна, установленный оптической насадке.

Для активизации процесса калибровки необходимо нажать кнопку «READY» педаль или кнопку на оптической насадке. Аппарат автоматически выставит требуемые параметры излучения, проведет необходимые измерения и выполнит, по необходимости коррекцию значения выходной энергии.

ВНИМАНИЕ: НЕ ИЗВЛЕКАТЬ ОПТИЧЕСКУЮ НАСАДКУ ИЗ ПОРТА КОНТРОЛЯ АППАРАТА! НА ВЫХОДЕ ИЗ НАСАДКИ – ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ!

Заполнение шкалы в области «AUTOCALIBRATION» дает представление о времени, необходимом для проведения калибровки.

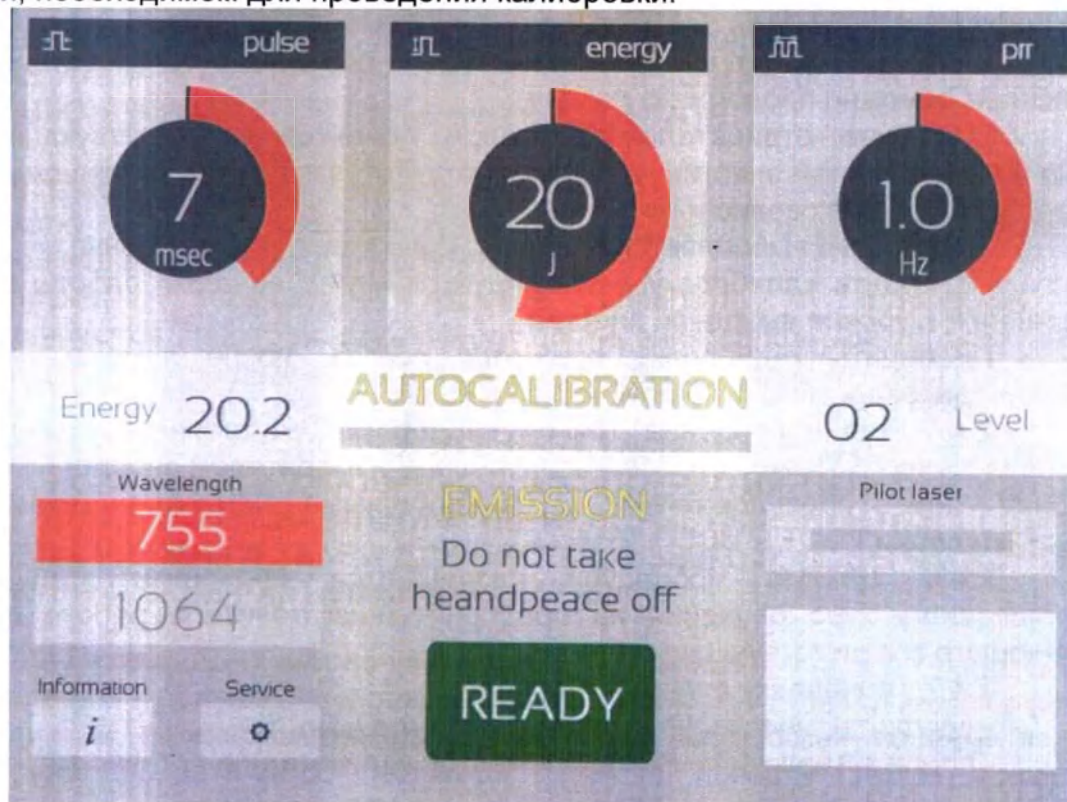


Рисунок 12 – Информация на дисплее в режиме «КАЛИБРОВКА» в процессе калибровки аппарата

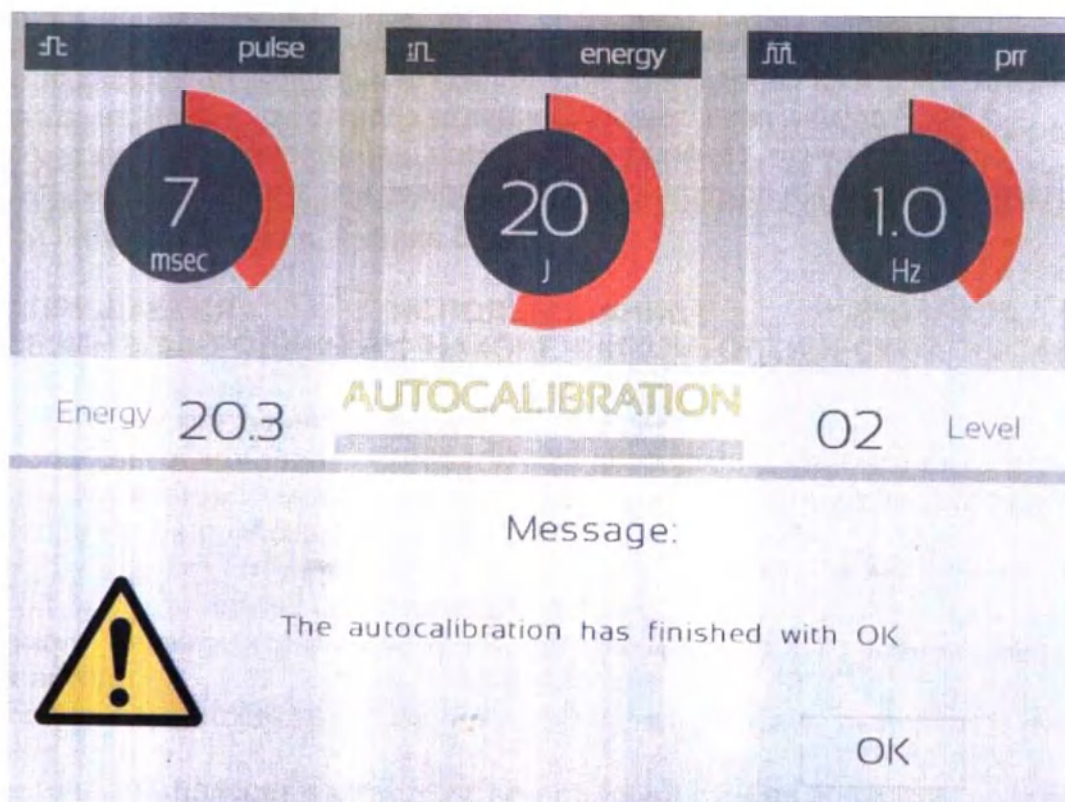


Рисунок 13 – Информация на дисплее в режиме «КАЛИБРОВКА» по окончании процесса калибровки аппарата в случае положительного завершения

После окончания процесса, на дисплее будет индицироваться сообщение о результатах калибровки. В случае положительного исхода появится соответствующее сообщение в соответствии с рисунком 13. Для закрытия окна автокалибровки необходимо нажать кнопку «ОК».

После этого извлечь оптическую насадку из порта контроля аппарата и установить в держатель.

Значение выходной энергии будет соответствовать установленному на дисплее, и можно продолжать работу.

В случае отрицательного исхода появится соответствующее сообщение. Если значение выходной энергии не будет соответствовать установленному на дисплее, необходим вызов сервис-инженера.

Калибровка выполняется отдельно для каждой длины волны.

Проводить калибровку рекомендуется перед началом работы или когда есть сомнения в уровне выходной энергии.

Проводить калибровку требуется всегда, после замены лампы накала световода, защитного окна оптической насадки.

2.4.5 Для проведения точной калибровки внутреннего измерителя энергии аппарата, необходимо пользоваться внешним измерителем энергии OPHIR L40(15) SH-V2 или оборудованием с аналогичными характеристиками, исполняя рекомендации ГОСТ Р ИСО 11554.

2.4.6 Данную процедуру разрешается проводить только персоналу, прошедшему курс обучения на предприятии-изготовителе работе с аппаратом, имеющего соответствующие полномочия.

2.4.7 Калибровку аппарата проводят:

- профилактически, не менее 1 раза в год,
- после замены оптических элементов излучателя и оптической насадки.

2.5 Действия в экстремальной ситуации

2.5.1 При возникновении экстремальной ситуации нажмите красную кнопку «LASER STOP» на передней панели аппарата и отключите аппарат от сети питания.

2.5.2 В случае повреждений аппарата обратитесь в сервисную службу.

2.5.3 В случае обнаружения пожара немедленно отключить аппарат от сети питания, сообщить в пожарную службу и принять возможные меры к тушению пожара.

3 Техническое обслуживание

3.1 Работы по техническому обслуживанию, разрешенные для выполнения пользователем аппарата

ВНИМАНИЕ: ВО ИЗБЕЖАНИЕ СЛУЧАЙНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ И ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ОПИСАННЫЕ В ЭТОМ РАЗДЕЛЕ РАБОТЫ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ ПРОВОДИТЬ ТОЛЬКО ПРИ ОТКЛЮЧЕННОМ ОТ СЕТИ ПИТАНИЯ АППАРАТЕ.

3.1.1 Чистка внешних панелей

Чистку внешних панелей аппарата следует производить мягкой тканью, смоченной водой либо слабым раствором мыла.

Наружные поверхности корпуса аппарата и оптической насадки дезинфицируются способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства согласно МУ 287-113.

ВНИМАНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ АБРАЗИВЫ ИЛИ РАСТВОРИТЕЛИ, ТАК КАК ОНИ МОГУТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ПОКРЫТИЯ ПАНЕЛЕЙ ИЛИ ВЫХОДУ ИЗ СТРОЯ ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ВПИТЫВАЮЩИЕ ГУБКИ ИЛИ ОЧЕНЬ ВЛАЖНЫЕ ТКАНИ ДЛЯ ЧИСТКИ: ИЗБЫТОК ВОДЫ МОЖЕТ ПОПАСТЬ НА ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ РАЗЪЕМЫ АППАРАТА!

3.1.2 Дезинфекция наконечника оптической насадки

Аппарат должен использоваться только с продезинфицированными наконечниками оптической насадки. Наконечник оптической насадки в процессе эксплуатации аппарата не соприкасается с раневой поверхностью, не контактирует с кровью и слизистыми оболочками и не подлежит обязательной стерилизации.

Наконечники оптической насадки изготавливаются из полиэтилентерефталата, устойчивы к дезинфекции любыми доступными методами в соответствии с МУ 287-113. Дезинфекцию наконечников оптической насадки из полиэтилентерефталата следует проводить с учетом ограничения максимальной температуры до 160 °С.

Предпочтительным является следующий метод:

Дезинфекция проводится путем замачивания в 5% растворе Пероксида при температуре не ниже 18°C в течении 90 мин. Мойка в том же растворе в течении 0,5 – 1 мин. с помощью ватно-марлевых тампонов или тканевых салфеток. Ополаскивание проточной питьевой водой в течение 5 мин.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА С НЕПРОДЕЗИНФИЦИРОВАННЫМ НАКОНЕЧНИКОМ ОПТИЧЕСКОЙ НАСАДКИ!

3.1.3 Чистка светофильтров защитных очков

Чистку светофильтров защитных очков проводить с мягким моющим средством или любым доступным очистителем для линз/солнцезащитных очков (не содержащих спирта) и протереть неабразивной хлопковой тканью.

3.1.4 Замена плавких предохранителей

Замену плавких предохранителей осуществлять только идентичные плавкие предохранители.

Для замены плавких предохранителей необходимо выполнить следующие операции:

- выключить аппарат выключателем на задней панели аппарата.
- извлечь вилку сетевого кабеля аппарата из розетки.

- открутить крышки-держатели предохранителей при помощи плоской отвертки (ширина плоского наконечника должна быть не менее 6 мм) и извлечь их вместе с предохранителями из корпусов держателей предохранителей.

- заменить предохранители на идентичные.

- установить крышки-держатели предохранителей вместе с предохранителями в корпус держателей предохранителей и закрутить до упора.

- подключить вилку сетевого кабеля аппарата в розетку сети питания.

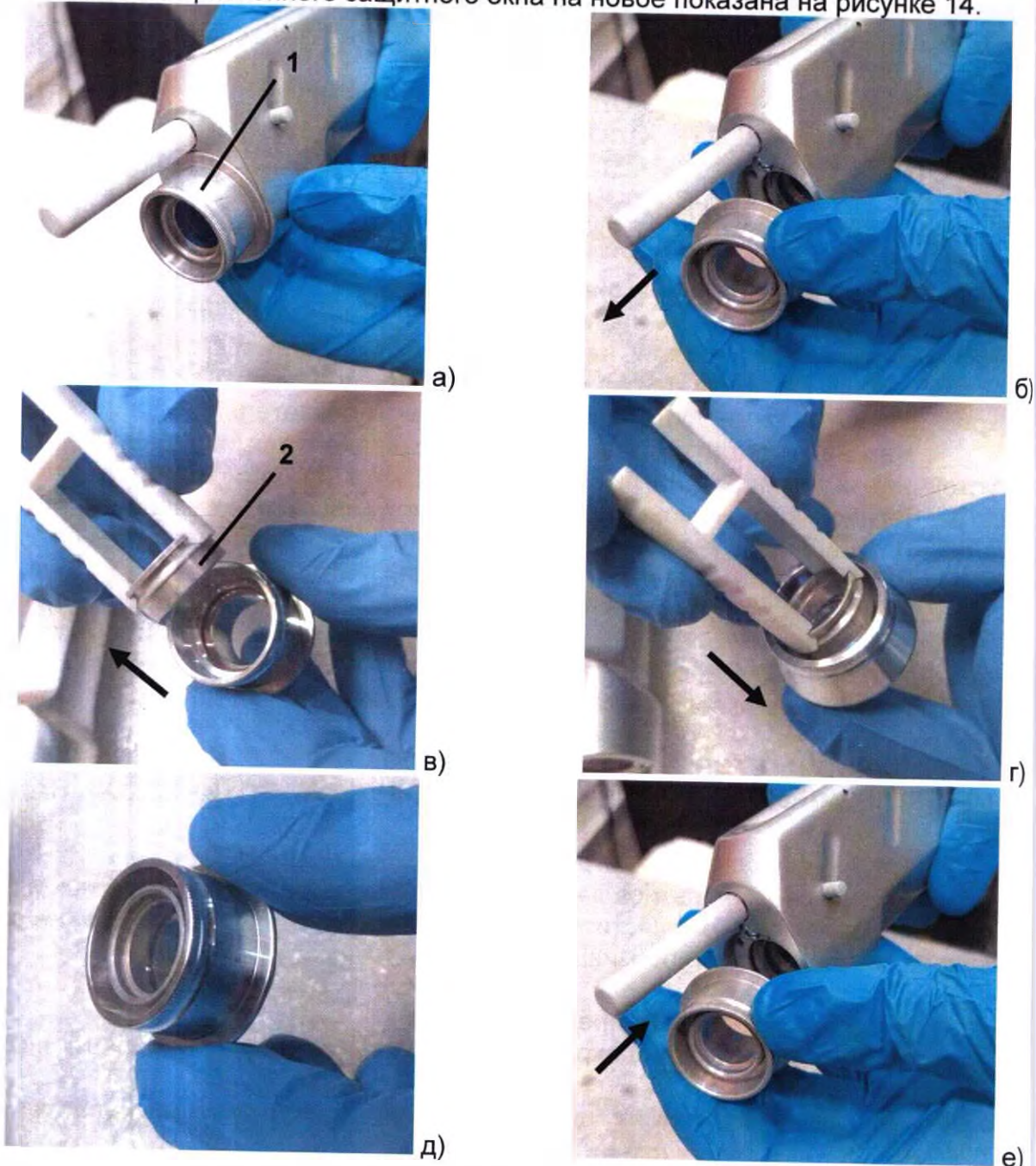
- включить аппарат выключателем на задней панели аппарата.

В случае повторного выхода из строя предохранителей обратиться в сервисную службу производителя.

3.1.5 Замена защитного окна оптической насадки

Защитное окно оптической насадки предназначено для защиты оптических элементов насадки от загрязнения в процессе работы.

Замена загрязненного защитного окна на новое показана на рисунке 14.



1 – наружная оправа; 2 – защитное окно в оправе

Рисунок 14 – Замена загрязненного защитного окна

Для замены загрязненного защитного окна на новое необходимо выполнить следующие операции:

- Снять наружную оправу поз. 1 (рисунок 14а) с установленным в ней защитным окном, потянув ее от оптической насадки, как показано на рисунке 14б;
- Извлечь загрязненное защитное окно в оправе поз. 2 из наружной оправы, потянув по стрелке, как показано на рисунке 14в;
- Установить новое защитное окно в оправу в наружную оправу (рисунок 14г);
- Установить наружную оправу с новым защитным окном (рисунок 14д) на оптическую насадку, как показано на рисунке 14е;
- Провести автокалибровку аппарата.

3.2 Плановое техническое обслуживание аппарата

Плановое техническое обслуживание аппарата производится представителем изготовителя по мере необходимости, но не реже одного раза в год.

б)

г)

е)

4 Текущий ремонт

Любые работы по техническому обслуживанию аппарата, кроме указанных в разделе 3.1, производятся только специалистами изготовителя.

Текущий ремонт аппарата производится специалистами изготовителя.

Аппарат имеет несъемный шнур питания. Замена шнура питания осуществляется специалистами изготовителя и в соответствии с документами изготовителя.

долж
упак
темп
80 %
корр

отри

5 Хранение

Условия хранения аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения по группе 1 ГОСТ 15150. Аппарат в упаковке изготовителя должен храниться в закрытом отапливаемом помещении при температуре воздуха от плюс 5 до плюс 40°C и относительной влажности не более 80 %. В помещении не должно быть пыли и вредных примесей, вызывающих коррозию.

При хранении аппарата не допускается подвергать его воздействию отрицательных температур окружающего воздуха.

6 Транспортирование

По устойчивости к условиям транспортирования в части воздействия климатических факторов аппарат должен соответствовать условиям хранения ГОСТ 15150, в части воздействия механических факторов аппарат должен соответствовать группам 3-5 по ГОСТ 20790. Аппарат транспортируется при температуре воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности не более 80 %.

промы
дейст
электр

прави

Допускается транспортирование аппарата в упакованном виде воздушным, железнодорожным транспортом в закрытых отапливаемых помещениях, а также автомобильным транспортом с закрытыми отапливаемыми кузовами (или неотапливаемыми, при температуре окружающего воздуха не ниже плюс 5 °С).

При транспортировании необходимо фиксировать аппарат от перемещения, опрокидывания, а также исключить удары и опрокидывание при погрузке и выгрузке.

При транспортировании аппарата не допускается подвергать его воздействию отрицательных температур окружающего воздуха.

7 Утилизация

При утилизации особых мер безопасности не требуется.

Аппарат после окончания использования может утилизироваться как промышленные отходы (класс А) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования.

Утилизация драгоценных и цветных металлов производится по действующим правилам и инструкциям по утилизации.

Приложение А (обязательное)

Рекомендации по соблюдению требований ЭМС согласно ГОСТ Р МЭК 60601-

В аппарате EVOLINE используются следующие комплектующие компоненты:

1. Кабель сетевой H05VV-F 3x2.5, длина не более 2,1м.
2. Кабель оптической насадки – экранированный CF240.02.05 IGUS, длина более 3,3м.
3. Кабель педали для активизации лазерного излучения – AMPHEN 8-04AMMM-SL7A05, длина не более 3,3м.
4. Дополнительный провод защитного заземления, длина не более 3,1м.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КАБЕЛЕЙ, НЕ УКАЗАННЫХ ВЫШЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УВЕЛИЧЕНИЮ ПОМЕХОЭМИССИИ ИЛИ СНИЖЕНИЮ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ АППАРАТА EVOLINE!

Аппарат EVOLINE предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной в Таблицах А1 – А4. Пользователь аппарата EVOLINE должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица А1 – Электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат EVOLINE предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата EVOLINE следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка. Указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Аппарат EVOLINE использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям вблизи расположенного электронного оборудования
Радиопомехи по СИСР 11	Класс А	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица А2 – Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость			
Аппарат EVOLINE предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата EVOLINE следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка. Указания
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – для помех различного вида ± 2 кВ – для помех общего вида	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 0,5 периода 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов < 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 5 с	< 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 0,5 периода 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов < 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки Если пользователю аппарата EVOLINE необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата EVOLINE осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание – U_n – это уровень напряжения электрической сети переменного тока до применения испытательного воздействия.			

Таблица А3 – Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость			
Аппарат EVOLINE предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата EVOLINE следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата EVOLINE, включая кабель, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц; $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц, Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^а , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^б . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Примечание 1 – На частотах от 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Примечание 2 – Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			
^а Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземные подвижные радиостанции, любительские радиостанции, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата EVOLINE превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата EVOLINE с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата EVOLINE. ^б Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше чем 3 В/м.			

Таблица А4 – Помехоустойчивость

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом EVOLINE			
Аппарат EVOLINE предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата EVOLINE может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом EVOLINE, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P_в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

нный
ходная
енная
транении
едатчик
омагнитн
уровень
о вблизи
м:
олн влия
ак базов
бительски
могут бы
актически
EVOLINE
EVOLINE
понения
такие к

Приложение Б (справочное)

Методические рекомендации по применению аппарата лазерного медицинского косметологического «EVOLINE»

Содержание

1	Введение.....	47
1.1	Назначение рекомендаций	47
1.2	Аппарат	47
1.3	Применение	47
1.4	Безопасность	48
1.4.1	Лазерная безопасность	48
1.4.2	Электрическая безопасность	49
1.4.3	Пожарная безопасность	49
2	Основные понятия	50
2.1	Лазерное излучение и его основные характеристики.....	50
2.2	Спектры поглощения биологических тканей	50
2.3	Классификация фототипов кожи	51
2.4	Принципы селективного фотодинамического термолиза.....	51
2.4.1	Время термической релаксации	51
2.4.2	Термокинетический селективный процесс.....	52
2.4.3	Селективный фототермолиз	52
3	Противопоказания и побочные эффекты	53
3.1	Противопоказания	53
3.2	Побочные эффекты и осложнения.....	53
3.3	Индивидуальные особенности пациентов.....	54
3.3.1	Удаление волос.....	54
3.3.2	Лечение телеангиоэктазий, ретикулярного варикоза нижних конечностей, варикозной болезни нижних конечностей 0 и 1 степени	54
3.3.3	Лечение возрастной атрофии кожи	54
3.3.4	Лечение мелазмы/гиперпигментации (удаление пигментных пятен).....	55
4	Консультации и протоколы.....	56
4.1	Предварительный осмотр.....	56
4.2	Карта пациента и протоколы	56
4.3	Подбор режимов обработки.....	56
4.4	Последовательность действий при приеме пациентов	57
5	Процедура удаления волос	58
5.1	Общая информация	58
5.2	Ожидания пациентов.....	59
5.3	Подготовка к процедуре	61
5.4	Выполнение процедуры	61
5.4.1	Ход процедуры.....	61
5.4.2	Требования к завершению процедуры.....	63
5.4.3	Предлагаемые параметры процедуры.....	63
5.4.4	Лазерное удаление волос при помощи излучения с длиной волны 755 нм на базе Alexandrite.....	63
5.4.5	Лазерное удаление волос при помощи излучения с длиной волны 1064 нм на базе Nd:YAG	64
5.5	Уход за кожей после процедуры	64
6	Процедура лазерного лечения телеангиоэктазий, ретикулярного варикоза нижних конечностей, варикозной болезни нижних конечностей 0 и 1 степени.....	65
6.1	Общая информация	65
6.2	Ожидания пациентов.....	66
6.3	Подготовка к процедуре	67
6.4	Выполнение процедуры.....	67
6.5	Послепроцедурный уход.....	70

7	Процедура лечения возрастной атрофии кожи	71
7.1	Общая информация	71
7.2	Ожидания пациентов.....	72
7.3	Подготовка к процедуре	72
7.4	Выполнение процедуры	72
7.4.1	Ход процедуры.....	72
7.4.2	Требования к завершению процедуры.....	73
7.4.3	Предлагаемые параметры	73
7.5	Послепроцедурный уход.....	74
8	Процедура лечения мелазмы/гиперпигментации	75
8.1	Медицинская информация.....	75
8.2	Ожидания пациентов.....	75
8.3	Подготовка к процедуре	75
8.4	Выполнение процедуры	75
8.4.1	Ход процедуры.....	75
8.4.2	Требования к завершению процедуры.....	76
8.4.3	Предлагаемые параметры процедуры.....	76
8.5	Послепроцедурный уход	76
9	Информирование пациента.....	77
10	Примерные формы.....	78
10.1	Информированное согласие пациента на проведение процедуры лазерного удаления волос.....	78
10.2	Информированное согласие пациента на проведение процедуры лазерного лечения телеангиоэктазий, ретикулярного варикоза нижних конечностей, варикозной болезни нижних конечностей 0 и 1 степени	79
10.3	Информированное согласие пациента на проведение процедуры лазерного лечения мелазмы/гиперпигментации.....	80
10.4	Информированное согласие пациента на проведение процедуры лазерного лечения возрастной атрофии кожи	81

1 Введение

1.1 Назначение рекомендаций

Цель настоящих методических рекомендаций – дать информацию по правилам и условиям эффективного и безопасного применения аппарата лазерного медицинского косметологического «EVOLINE» (далее – аппарат). Рекомендации также включают в себя обзор методов и рекомендаций по применению данных аппаратов в медицинской практике.

ВНИМАНИЕ: МЕДИЦИНСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ, СОДЕРЖАЩАЯСЯ В ЭТИХ РЕКОМЕНДАЦИЯХ, БАЗИРУЕТСЯ НА РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ. ОДНАКО НЕОБХОДИМО ПОМНИТЬ, ЧТО ПРИВЕДЕННАЯ ИНФОРМАЦИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ОБОБЩАЮЩЕЙ И ПОЭТОМУ НЕ МОЖЕТ И НЕ ДОЛЖНА ЗАМЕНЯТЬ РЕКОМЕНДАЦИЙ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА В СЛУЧАЕ КАЖДОГО КОНКРЕТНОГО ПАЦИЕНТА!

1.2 Аппарат

Аппарат позволяет генерировать лазерное излучение на двух длинах волн в инфракрасном диапазоне электромагнитного спектра.

Аппарат использует комбинацию различных длин волн (755 нм и 1064 нм), высокую плотность лазерного излучения (до 300 Дж/см²), частоту следования импульсов (до 10 Гц) и регулируемые по длительности импульсы (от 0,3 до 200 мс) для эффективного медицинского использования.

Прежде чем начать работу на какой-либо из указанных длин волн, изучите соответствующую информацию, приведенную в настоящей инструкции.

1.3 Применение

Аппарат с максимальным комфортом для пациентов быстро и эффективно удаляет волосные фолликулы, нежелательные вены и другие сосудистые новообразования, осуществляют неинвазивное омоложение кожи лица (уменьшение морщин и улучшение ее тонуса и цвета), а так же может применяться для лечения мелазмы/гиперпигментации и солнечных ожогов.

Аппарат генерирует лазерное излучение на различных длинах волн в инфракрасном диапазоне электромагнитного спектра за счёт двух высокоэффективных излучателей на базе твердотельного лазера:

- Излучатель на базе александрита (Alexandrite) обеспечивает генерацию на длине волны 755 нм;
- Излучатель на базе иттрий-алюминиевого граната, легированного неодимом (Nd:YAG) обеспечивает генерацию на длине волны 1064 нм.

Использованием указанных длин волн, при определённых временных и энергетических характеристиках импульсов излучения, достигается избирательный фототермолиз биологических объектов-мишеней (волосных фолликулов, телеангиоэктазий, пигментных пятен), содержащих меланин и/или гемоглобин без существенных изменений со стороны окружающих тканей.

Излучатель на базе Alexandrite (с длиной волны излучения 755 нм) эффективно применяется для лазерной эпиляции, лечения мелазмы/гиперпигментации и солнечных ожогов.

Излучатель на базе Nd:YAG (с длиной волны излучения 1064 нм) эффективно применяется для лазерной эпиляции, для коагуляции сосудистых образований кожи, для омоложения подкожной клетчатки, а также для лечения возрастной атрофии кожи.

Использование двух различных длин волн позволяет выполнять вышеперечисленные процедуры пациентам с различными фототипами кожи с минимальным риском возникновения побочных эффектов и осложнений.

Основными преимуществами аппарата являются следующие:

- Возможность использования для всех фототипов кожи, включая загорелую;
- Возможность использования практически для всех цветов и типов волос;
- Быстрая обработка больших участков;
- Безопасность;
- Более короткий курс лечения, по сравнению с традиционными методами;
- Отсутствие периода послепроцедурной реабилитации или его минимальные сроки;
- Высокая эффективность и стойкие воспроизводимые результаты лечения.

1.4 Безопасность

ВНИМАНИЕ: НАСТОЯЩИЙ РАЗДЕЛ НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ПОЛНЫМИ РЕКОМЕНДАЦИЯМИ БЕЗОПАСНОСТИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ АППАРАТА. СОДЕРЖИТ ЛИШЬ КРАТКУЮ ПЕРВИЧНУЮ ИНФОРМАЦИЮ!

Персоналу, работающему с аппаратами, рекомендуется проходить специализированные курсы обучения по следующим областям:

- Лазерная физика и взаимодействие лазерного излучения с веществом;
- Практическая лазерная косметология и медицина;
- Руководство по эксплуатации аппарата;
- Лазерная безопасность;
- Электробезопасность.

1.4.1 Лазерная безопасность

В аппарате формируется мощное лазерное импульсное излучение на длинах волн 755 нм и/или 1064 нм. Это излучение является невидимым, но может вызвать повреждение глаз при попадании прямого или отраженного луча, а также повреждение кожи при попадании прямого луча.

При работе с аппаратом соблюдайте правила лазерной безопасности. В частности, для защиты пациентов и персонала, должны быть приняты следующие меры предосторожности:

- комнаты, в которых работает аппарат, должны быть обозначены специальными предупреждающими знаками;
- вход в комнату, где установлен аппарат, должен быть разрешен только тем, кто проводит лечение и имеет достаточную квалификацию для работы с лазерным оборудованием;
- ключ от аппарата должны храниться в местах, доступ к которым имеют лишь обученные операторы аппарата;
- из помещения должны быть закрыты и убраны отражающие предметы, такие как зеркала или украшения, которые могут отклонить лазерный луч;
- все лица находящиеся в помещении во время работы аппарата должны использовать специальные защитные очки;
- запрещается смотреть на выходное окно оптической насадки, оптическое волокно или разъем оптического волокна, даже в защитных очках;
- при обработке участков вокруг глаз, должен использоваться специальный роговичный экран для защиты глаз;
- не используемые аппараты должны переключаться в «режим ожидания».

уатаци
1.110 РЭ
3.03.2022
ективно
и кожи
полняе
кожи с
ую;
с;
и;
альные
ия.
НЫМИ
АТА И
пройти
длина
ызват
также
3 числ
е мер
начен
ко тем
верным
т лиш
и, такие
должны
ическо
альны
ия».

1.4.2 Электрическая безопасность

Аппарат является источником высокого напряжения, опасного для жизни. При работе с аппаратом соблюдайте правила электрической безопасности, в том числе:

- подключение аппарата к электрической сети должно выполняться квалифицированным персоналом, имеющим соответствующий допуск;
- не открывайте защитные панели лазерных излучателей аппарата, если вы не обучены и не имеете соответствующего допуска;
- проверяйте аппарат на наличие незакрепленных, провисших и изношенных проводов;
- храните любые жидкости вдали от аппарата.

1.4.3 Пожарная безопасность

Чтобы избежать воспламенения горючих материалов, вызванное аппаратом, выполняйте следующие требования:

- всегда храните огнетушитель в помещении;
- используйте невоспламеняющиеся материалы для анестезии, обработки кожи и дезинфекции;
- не направляйте лазерное излучение на предметы, в состав которых входят горючие материалы.

2 Основные понятия

2.1 Лазерное излучение и его основные характеристики

Лазерный источник излучает коллимированный луч света с одной длинной волны (монохроматическое излучение), состоящий из синхронизированных во времени пространстве (когерентных), идентично поляризованных, фотонов, что придает лазерному излучению уникальные свойства.

Для персонала, выполняющего описанные в настоящей инструкции процедуры, важнейшими характеристиками лазерного излучения являются следующие:

- Длина волны излучения (нм);
- Длительность импульса лазерного излучения (мс);
- Частота следования импульсов (Гц);
- Энергия в импульсе лазерного излучения (Дж);
- Размер (площадь) пятна лазерного луча на коже пациента (см²), а также особенности распределения энергии в центре и на периферии этого пятна;
- Плотность энергии лазерного излучения на коже пациента, которая определяется отношением энергии импульса к площади облучаемого пятна (Дж/см²).

2.2 Спектры поглощения биологических тканей

Определяющим фактором, влияющим на эффективность взаимодействия лазерного излучения с биологической тканью, является количество содержащегося в ней пигмента меланина (см. рисунок 1).

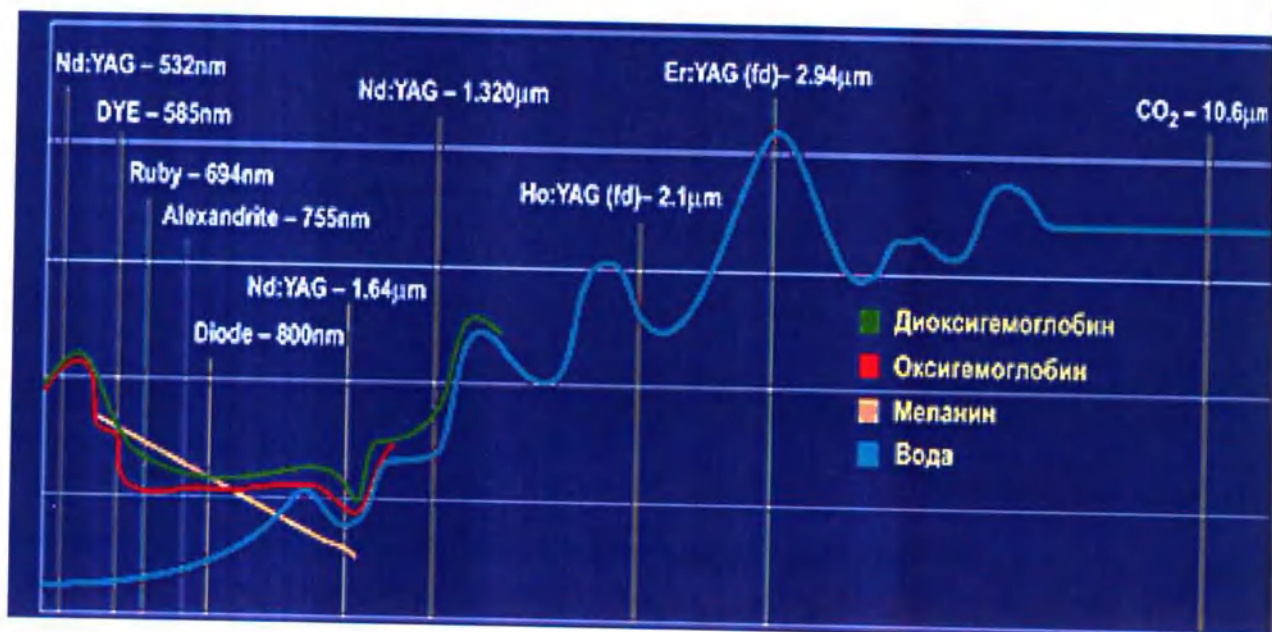


Рисунок 1

Обратите внимание, что в коже также содержится некоторое количество меланина, (в темной и загорелой коже его больше). Вследствие этого, часть лазерной энергии предназначенной для обработки объекта-мишени (волосая фолликула, сосуд и т.п.) поглощается в окружающих тканях и может их разогреть.

2.3 Классификация фототипов кожи

В зависимости от количества меланина в коже, волосах и радужке, людей условно подразделяют на шесть фототипов. До начала выполнения обработки пациента, необходимо определить фототип пациента.

Шкала Фицпатрика – это общепринятый метод деления различных фототипов кожи на шесть групп. Приведенная ниже таблица 1 предлагает подробное руководство по определению фототипа кожи и его отнесению к той или иной группе по шкале Фицпатрика, опираясь на цвет волос, кожи, глаз и реакцию на солнечные лучи.

Таблица 1 – Фототипы кожи по Фицпатрику

Фототип кожи	Цвет волос	Цвет кожи	Цвет глаз	Реакция на солнце
I	Красный	Белый	Светло-зеленый	Всегда сгорает, нет загара
II	Светлый	Белый	Голубой	Часто сгорает, загорает с трудом
III	Коричневый	Светло-коричневый	Коричневый	Иногда сгорает, средний загар
IV	Черно-коричневый	Умеренно-коричневый	Черно-коричневый	Редко сгорает, легко загорает
V	Черный	Темно-коричневый	Темный	Очень редко сгорает, очень легко загорает
VI	Черный	Черный	Темный	–

2.4 Принципы селективного фотодинамического термолиза

2.4.1 Время термической релаксации

Длительность импульса излучения является параметром, который позволяет проводить тонкий подбор наиболее «мягких» режимов эпиляции, обеспечивая ее максимальную эффективность и безболезненность. Идея состоит в увеличении селективности обработки за счет оптимизации длительности импульса излучения. Определяющее значение в выборе длительности импульса имеет время тепловой релаксации подвергнутых обработке структур (ВТР) – время, в течение которого их температура уменьшается в два раза. Если обработка проводится с целью повреждения какого-либо объекта, энергия излучения должна поставляться в течение импульса, длительность которого меньше, либо равна ВТР объекта. Соответственно, для избегания чрезмерного нагрева объекта обработку следует проводить импульсами, длительность которых намного больше ВТР объекта. Так как эпидермис первым подвергается воздействию излучения при эпиляции и имеет наибольшую вероятность повреждения мощным излучением, то во избежание его чрезмерного разогрева длительность импульса должна превышать ВТР эпидермиса. Соответственно, в целях эффективного повреждения фолликулов волос энергия излучения должна поставляться за время, которое было бы меньше, чем ВТР фолликулов. Величина ВТР фолликула составляет от 40 до 100 мс в зависимости от его диаметра, а для эпидермальных слоев кожи характерны величины ВТР от 3 до 10 мс. Таким образом, используемый для удаления волос прибор должен иметь длительность импульса больше 10 мс и меньше, чем 100 мс. Наиболее оптимальной была бы величина длительности импульса от 40 до 50 мс.

Следующий график, показанный на рисунке 2, наглядно иллюстрирует временную зависимость температуры эпидермиса и луковиц волос при воздействии тремя короткими импульсами длительностью менее 5 мс с интервалом следования 20 мс.

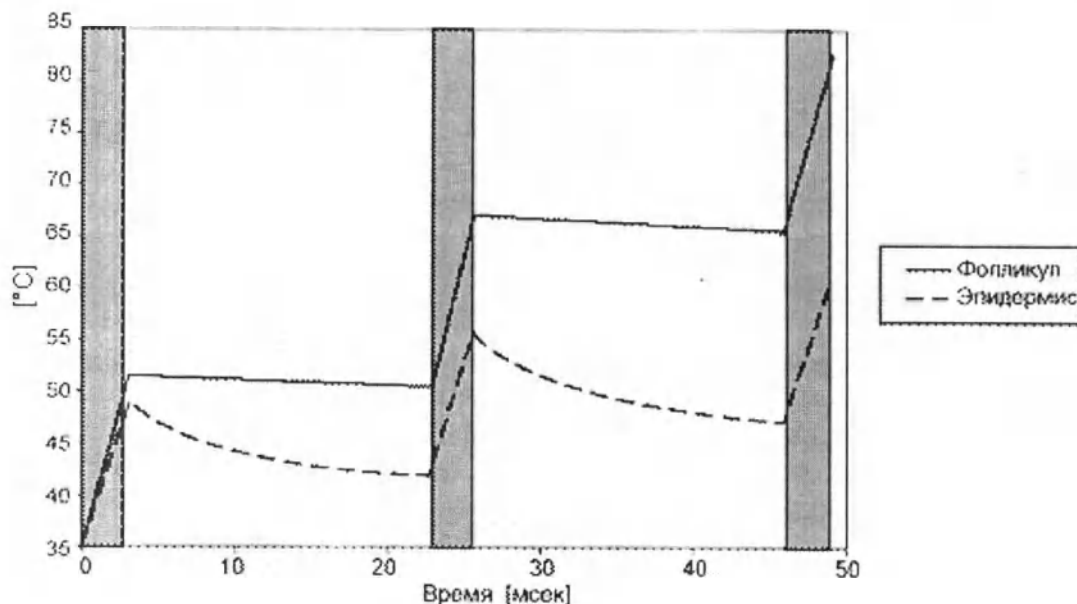


Рисунок 2

Из рисунка видно, что к концу действия третьего импульса температура волосной луковицы достигает $T_n \sim 80^\circ\text{C}$, а температура эпидермиса $T_e \sim 58^\circ\text{C}$.

2.4.2 Термокинетический селективный процесс

Излучатель на базе Alexandrite с длиной волны 755 нм и излучатель на базе Nd:YAG с длиной волны 1064 нм эффективно и безопасно удаляют волосные фолликулы, нежелательные вены и пигментные пятна, а также лечит солнечные ожоги с минимальной болью, неудобством и без побочных эффектов. При удалении волос, наш длинноимпульсный инфракрасный лазерный излучатель использует принцип термокинетической селективности (ТКС).

2.4.3 Селективный фототермолиз

ТКС это часть селективного фототермолиза, при котором длина волны, энергия импульса и время термальной релаксации используются для выборочного удаления цели и сохранения окружающих тканей. Энергия, необходимая для удаления большой цели, не затронет меньшую структуру, если энергия высвобождается дольше, чем необходимо небольшой структуре чтобы рассеять поглощенное тепло. Из-за неблагоприятного отношения площади поверхности к объему, целевая структура большого объема имеет меньшую способность проводить поглощенную энергию (тепло) через свою, относительно не большую, поверхность передавать вовне, чем структура с маленьким объемом с таким же хромофором (напр. эпидермис).

3 Противопоказания и побочные эффекты

3.1 Противопоказания

Учитывайте следующие противопоказания при использовании лазерного аппарата:

- Повышенная чувствительность пациента к свету. Прием медикаментов, которые увеличивают чувствительность к свету;
- Беременность;
- Прием антикоагулянтов;
- Онкологические заболевания без предварительного одобрения лечащего врача;
- Туберкулез кожи;
- Дерматологические заболевания в зоне обработки (например, пузырчатая экзема) без предварительного одобрения лечащего врача;
- Заболеваний сосудистой системы без предварительного одобрения лечащего врача;
- Соматические заболевания пациента, вносящие очевидные негативные изменения в общее состояние клиента;
- Иммуносупрессия;
- Длительное пребывание на интенсивном солнце (загар) в течение последних четырех недель (при использовании длины волны 755 нм);
- Длительное пребывание на интенсивном солнце (загар) в течение последних четырех дней (при использовании длины волны 1064 нм);
- Гигантские врожденные гемангиомы;
- Напряженные гемангиомы у младенцев в возрасте от 1 до 4 месяца в зоне не заросших костных структур черепа и поверхностно расположенных магистральных сосудов требует дополнительного исследования (УЗД, МРТ) с последующим стационарным лечением;
- Выраженная атрофия поверхностных и глубоких слоёв кожи в зоне гемангиомы до 3 % поверхности тела у пациентов зрелого возраста с проявлениями очевидной внешней асимметрии.

Использование аппарата противопоказано при наличии следующих факторов:

- общих противопоказаний для лиц, получающих физиотерапевтическое лечение;
- повышенной температуре, наличии ОРЗ/ОРВИ;
- заболеваниях крови;
- ВИЧ-инфицированные;
- психических заболеваний;
- наличии имплантированного кардиостимулятора.

3.2 Побочные эффекты и осложнения

Профилактика побочных эффектов при выполнении процедур включает в себя правильный выбор длины волны и длительности лазерного импульса с учётом времени термической релаксации объекта-мишени и окружающих тканей, энергетических параметров излучения, а также дополнительное охлаждение кожи в зоне обработки.

Тем не менее, осложнения, хоть и редко, могут произойти во время лазерной процедуры. Все возможности должны быть объяснены пациенту. До сведения пациента должно быть доведено, что невыполнение инструкций врача после выполнения процедуры или в период между ними также может привести к осложнениям.

Следующие побочные эффекты могут возникнуть при использовании аппарата

- Рубцы, хоть и редко, могут возникнуть во время любой лазерной процедуры вследствие неверно выбранного сочетания параметров лазерного излучения и незаметных особенностей кожи пациента.

- Появление ожогов и волдырей во время любой процедуры может быть вызвано чрезмерной плотностью энергии лазерного излучения выбранной длины волны для данного фототипа кожи, пигментации и/или загара. Волдыри так же могут появиться в течение нескольких дней после процедуры, если пациент не защищает участок кожи, обработанный аппаратом с излучателем на базе Alexandrite, от солнечных лучей.

- Появление корки или шелушение кожи – эффект связанный с использованием чрезмерной энергии при любом виде процедур. Процент появления данных осложнений падает при уменьшении используемой энергии.

- Возможно появление прыщиков или гнойничков в течение первых дней после процедуры эпиляции или омоложения кожи лица. Данные участки кожи должны содержаться в чистоте и требуют бережного ухода.

- Гипер- или гипопигментация может возникнуть после процедуры эпиляции или обработки сосудов. Изменение пигментации – временный эффект, тем не менее, может затянуться до нескольких месяцев.

- Временное покраснение и припухлость кожи вокруг обрабатываемого участка могут возникнуть при лечении сосудов.

- Мелкие внутрикожные или подкожные кровоизлияния (синяки) могут образовываться при лечении сосудов при установке чрезмерной энергии и/или из-за ломкости сосудистой стенки, например, у пациентов, принимавших кортикостероиды.

3.3 Индивидуальные особенности пациентов

Необходимо учитывать индивидуальные особенности пациентов при выполнении процедур, как указано ниже.

3.3.1 Удаление волос

Аппарат используется для удаления или уменьшения количества нежелательных волос. Длина волны 755 нм идеальна для пациентов с фототипом кожи I-III. Длина волны 1064 нм идеальна для пациентов с III-VI фототипом кожи или для загорелой кожи.

Использование волны 755 нм не подходит для кожи подвергнувшейся солнечному загару в течение месяца до первой процедуры и в течение всего курса.

3.3.2 Лечение телеангиоэктазий, ретикулярного варикоза нижних конечностей, варикозной болезни нижних конечностей 0 и 1 степени

Аппарат (при использовании длины волны 1064 нм) используется для лечения телеангиэктазии (локальное чрезмерное расширение мелких сосудов), обработки гемангиом и сосудов размером до 3 мм в диаметре. Подходит для I-IV фототипов кожи.

Не подходит для кожи подвергнувшейся солнечному воздействию (загару) в течение 3-7 дней до процедуры или в течение курса лечения. Не подходит для V-VI фототипов кожи.

3.3.3 Лечение возрастной атрофии кожи

Аппарат (при использовании длины волны 1064 нм) используется для лечения возрастной атрофии кожи, а также для лечения повреждений кожи, вызванных факторами внешней среды. Лазер подходит для I-IV фототипов кожи.

Использование аппарата не подходит для кожи подвергнувшейся солнечному воздействию (загару) в течение 3-7 дней до процедуры или в течение курса лечения. Не подходит для V-VI фототипа кожи.

3.3.4 Лечение мелазмы/гиперпигментации (удаление пигментных пятен)

Аппарат (при использовании длины волны 755 нм) используется для удаления поверхностных пигментных пятен. Подходит для I-III фототипов кожи.

Использование аппарата не подходит для кожи подвергнувшейся солнечному воздействию (загару) в течение 4 недель до или в течение курса лечения. Не подходит для IV-VI фототипов кожи.

4 Консультации и протоколы

4.1 Предварительный осмотр

Перед началом процедур необходимо подробно изучить историю лечения, текущие предписания, наличие аллергии или проблем с пигментацией. Процедуры следует отменить при наличии противопоказаний перечисленных в п. 3.1 настоящих рекомендаций или перенести до окончания соответствующего курса лечения.

В процессе проведения медицинского осмотра убедитесь в отсутствии у пациента каких-либо сосудистых осложнений и патологий. При необходимости рекомендуем пациенту провести дополнительные исследования и терапию варикозно расширенных вен традиционными методами.

При наличии герпеса, пациенту следует пройти курс приема противовирусных медикаментов.

Перед началом любого курса, необходимо предоставить пациенту консультацию касательно предстоящих процедур, обсудить вопросы, связанные с прохождением курса процедур. Пациент должен быть в курсе хода процедуры, рисков и ожидаемых результатов, иметь представление о возможных осложнениях.

4.2 Карта пациента и протоколы

Необходимо строго соблюдать документацию файлов пациентов, таких как регистрационные формы, записи о проведенных процедурах, врачебные инструкции, предоставляемые пациенту до и после процедур.

Регистрационные формы, документированный процесс подтверждения согласия на процедуру должен быть изучен и подписан пациентом до ее начала. Эти формы должны содержать информацию о проведении консультаций и подтверждении понимания пациентом содержания процедур и рисков возможных осложнений, а также подтверждать информированность и согласие пациента строго придерживаться врачебных инструкций в течение всего курса процедур. Образцы форм представлены в п. 10.

Для наблюдения за ходом процедур, необходимо делать снимки целевых областей. Снимки следует делать перед началом процедуры, после процедуры, также в течение последующих визитов. Для более точной оценки результатов, следует изменять настройки камеры.

В процессе любой лазерной процедуры необходимо вести подробную документацию. Следует записывать информацию об обрабатываемых участках, параметрах лазерного излучения, количестве импульсов, реакции пациента, любых осложнениях и т.п.

4.3 Подбор режимов обработки

Длина волны, энергия и длительность импульса лазерного излучения должны подбираться в соответствии с фототипом кожи пациента, расположением обрабатываемой области, плотностью и цветом волос, а также с учетом наличия пигментации и загара.

До начала процедуры рекомендуется провести тесты, используя различные энергии и длительность импульса, для того чтобы убедиться, что сочетание параметров излучения воздействующего на пациента будет эффективным и безопасным. Начните с небольшой плотности, постепенно увеличивая ее, в зависимости от размера пятна и фототипа кожи.

Чтобы определить подходящую плотность излучения необходимо исследовать тестируемые участки через 10-20 мин после проведения тестового облучения.

Убедитесь в том, что гипо- и гиперпигментация является временным явлением. Если участок бледнеет или сереет – это признак того, что плотность излучения слишком высока и, соответственно, должна быть уменьшена.

Дальнейшие тесты могут потребоваться в зависимости от результатов, наблюдаемых на тестируемых участках после первых проверок.

Если пациент обеспокоен из-за изменения пигментации, дальнейшие процедуры могут быть отложены, и продолжены когда вернется естественный цвет кожи.

Обратите внимание, что реальная плотность излучения на поверхности тела зависит от состояния оптического волокна и оптики оптической насадки аппарата. Для диагностики их состояния следует оценивать равномерность и чёткость пятна пилотного луча на поверхности кожи. Негативными признаками являются размытые границы пятна, снижение его яркости или наличие участков затемнения.

Кроме того, чтобы скомпенсировать естественное уменьшение выходной энергии аппарата в процессе его эксплуатации, время от времени следует проводить калибровку энергии лазерного импульса, используя для этого встроенный в аппарат калибровочный порт (см. руководство по эксплуатации аппарата).

4.4 Последовательность действий при приеме пациентов

При использовании аппарата в медицинской практике рекомендуется следующая общая последовательность действий:

- Консультация с осмотром, определение фототипа пациента, при необходимости с назначением дополнительного обследования;
- Фото- и документальная фиксация исходного состояния пациента;
- Подтверждённое подписью предварительное согласие пациента на оказание услуги с предупреждением о возможных побочных эффектах и осложнениях;
- Подбор режимов обработки;
- Выполнение процедуры;
- Протокол процедуры с указанием параметров лазерного излучения;
- Рекомендации по уходу за кожей после процедуры (между процедурами);
- Документальное отображение динамических изменений обрабатываемого участка по ходу курса процедур.

5 Процедура удаления волос

5.1 Общая информация

Стержень волоса и его фолликул (см. рисунок 3) содержат пигмент меланин, придающий волосам цвет. Глубина залегания фолликула определяется типом волос, его расположением и толщиной подкожно-жирового слоя в этой зоне и обычно составляет от миллиметра до сантиметра.

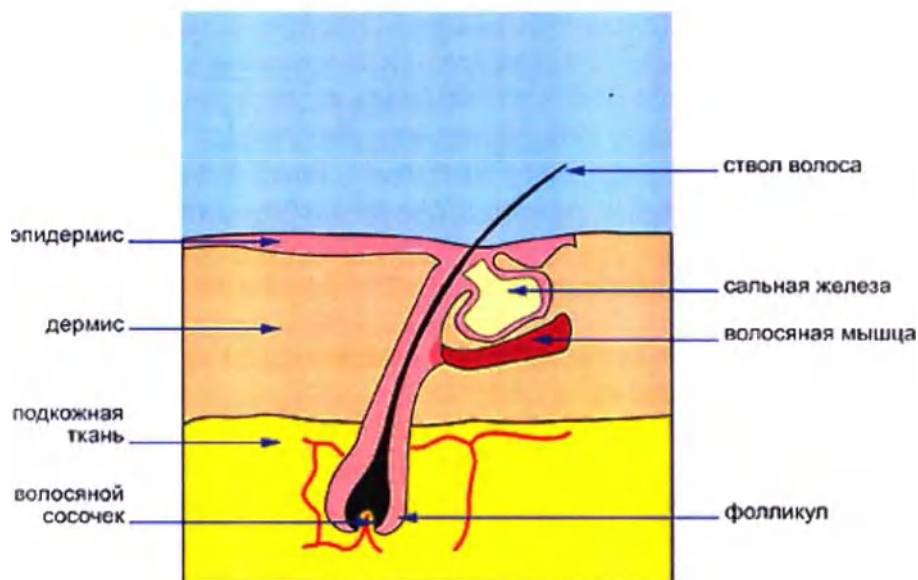


Рисунок 3

Меланин также находится в базальном слое эпидермиса и в радужке глаз. В зависимости от количества пигмента в коже, волосах и радужке людей делят на шесть фототипов (см. п. 2.3.).

Механизм лазерного удаления волос (лазерной эпиляции) заключается в избирательном поглощении световой энергии меланином, находящимся в стержне волоса и луковицах волос, что приводит к термическому разрушению волосяного фолликула при относительной невосприимчивости к лазерному излучению со стороны других структур кожи.

Лазерное излучение с длиной волны 1064 нм поглощается меланином значительно слабее, чем излучение с длиной волны 755 нм (см. п. 2.2.). Этот факт необходимо учитывать при выборе длины волны для лазерной эпиляции:

- если в волосе содержится достаточно много меланина (III-VI фототип, толстые и темные волосы), то эпиляцию целесообразно выполнять излучением излучателя на базе Nd:YAG (1064 нм), чтобы снизить тепловую нагрузку на прилегающие ткани, которые так же содержат меланин;
- если в волосе содержится малое количество меланина (I-III фототип, тонкие светлые и седые волосы), то лазерную эпиляцию целесообразно выполнять излучением излучателя на базе Alexandrite (755 нм), чтобы увеличить тепловыделение в волосяной фолликуле.

При выборе длины волны для эпиляции необходимо также помнить, что из-за разницы в коэффициенте поглощения различных длин волн, излучение с длиной волны 1064 нм способно проникнуть в кожу на глубину до 4 мм, а излучение с длиной волны 755 нм лишь на глубину до 2 мм. Это означает, что излучателем на базе Nd:YAG можно удалять волосяные фолликулы, залегающие на большей глубине.

Рост волос происходит циклично. Важно иметь представление о цикле роста волос и о том, как этот цикл меняется в зависимости от части тела. Обычно выделяются три основные фазы роста волос:

- **Anagen** – фаза синтеза и активного роста волоса. Длится она около года. На раннем этапе этой фазы волосяная луковица расположена ближе всего к поверхности кожи, что способствует наибольшей эффективности процедуры лазерной эпиляции. Эта фаза цикла может длиться от нескольких месяцев до года и более;

- **Catagen** – это непродолжительная промежуточная фаза, длительностью от нескольких недель до нескольких месяцев. Во время этой фазы рост волоса замедляется и в итоге прекращается полностью. Затем происходит отмирание волосяного стержня, и наступает телогенная стадия или стадия покоя;

- **Telogen** – фаза покоя. В этот период фолликул накапливает материал для перехода в анагенную стадию. Она длится от нескольких недель до нескольких месяцев. Старый волос будет вытолкнут из фолликулы новым, растущим волосом, находящимся в фазе анаген.

Только в фазе роста волос реагирует на лазерное излучение. Цель лазерной эпиляции – в процессе фазы анаген проникнуть вглубь фолликулы и разрушить ее, для достижения долговременных результатов.

Цикличность жизнедеятельности волосяных фолликулов относительна и зависит от типа волоса (длинные, щетинистые или пушковые) от зоны роста волоса, возраста пациента и множества вторичных факторов. Например, на подбородке и лице около 70 % волос находятся в анагенной фазе, таким образом, это зона, где обработка лазером наиболее эффективна. В тоже время, на ногах и в области бедер только 20 % волос находятся в анагенной фазе развития.

В среднем за жизнь происходит семи – восьмикратная смена различных циклов роста волосяного фолликула. Таким образом, усреднено, на поверхности тела наблюдается от 15 до 25 % из числа всех возможных волос.

Показаниями к применению лазерной эпиляции является рост нежелательных волос в области лица, шеи, зон туловища и конечностей на основании пожелания пациента.

5.2 Ожидания пациентов

Эффект от курса правильно выполненной лазерной эпиляции сохраняется достаточно длительное время. В зависимости от особенностей гормонального фона, состояния ЦНС, внутренних органов, этнических особенностей пациента и множества вторичных причин волосы отсутствуют в обработанной зоне от полугода до пяти-семи лет.

Пациенты должны понимать, что результаты могут различаться в каждом отдельном случае в зависимости от индивидуальных особенностей организма.

Некоторые пациенты имеют явные или косвенные признаки гормональных изменений, оказывающих влияние на рост нежелательных волос. Подобные состояния не являются противопоказаниями к лазерной эпиляции, однако, таких пациентов следует предупреждать, что эффект от процедур лазерной эпиляции может быть слабее обычно ожидаемого и/или менее стойким.

Обработанные волосы могут «выходить» из кожи в течение недели или более. Вследствие этого у пациентов может возникнуть ощущение что они «растут». Пациентам необходимо объяснять, что после очередной процедуры в коже содержатся остатки волосяных стержней, которые постепенно, по ходу слипания погибших фолликулов выталкиваются наружу, что внешне симулирует процесс роста волос. Срок выпадения погибших стержней зависит от глубины залегания в коже и в среднем составляет от 7 до 14 дней. Лишь после истечения этого срока можно судить о результате очередной процедуры лазерной эпиляции.

Лазерное излучение в состоянии удалить лишь волосы, находящиеся в анагенной фазе. Поэтому для максимально полного удаления волос промежутки между процедурами должны составлять от 3 до 5 недель, что обосновано усреднёнными показателями физиологии волосяных фолликулов и подтверждено многолетней практикой. Тем не менее, появление новых волосяных стержней фолликулов, находившихся в фазе телогенеза, не контролируется. Вот почему к завершению курса процедур появление единичных волос в зоне лазерной эпиляции не исключается.

Удаление волос на ногах может потребовать процедур повторяемых через 4-6 недель, в зависимости от циклов роста волос.

Реально необходимое количество процедур, составляющих курс лазерной эпиляции, для каждого клиента индивидуально и зависит от ниже следующих факторов:

– **Содержание меланина в волосяных стержнях и фолликулах**

Кроме фототипа пациента, количество меланина в конкретном случае определяет тип волоса, то есть его диаметр. Чем толще и темнее волос, тем больше в нём меланина и тем активнее он поглощает лазерное излучение. В итоге этот фактор во многом определяется степень повреждения волосяных фолликулов в зоне лечения, внешний эффект после очередного облучения и количество необходимых процедур.

– **Физиология волосяного фолликула**

Смена стадий роста волоса может быть нестабильна по множеству прямых и косвенных причин. К ним относятся: гормональная нестабильность, приём или смена некоторых лекарственных препаратов, (например, противозачаточных, фотосенсибилизаторов или гормональных), возрастные или этнические особенности, стрессы. Поэтому процесс появления новых волосяных стержней может быть замедленным и по окончании среднестатистического числа процедур ориентировочно необходимых для стойкого эффекта лечения. В этом случае количество процедур в курсе надо увеличить.

– **Анатомия волосяного фолликула**

Волосяной фолликул может залегать на всю глубину подкожно-жировой клетчатки, склонность к чему определяется особенностью зоны лазерной эпиляции и типом волоса: пушковые, длинные, щетинистые. Густо растущие волосы, в некоторой степени, взаимно экранируют друг друга, ослабляя действие лазерного излучения. Таким образом, первичные процедуры зачастую приводят лишь к атрофии большинства из облучённых волосяных фолликулов, а не к их гибели. Возможное ослабление эффекта первичной или очередной процедуры следует разъяснять пациенту по ходу курса.

Предлагаемые интервалы между процедурами и их количество представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Рекомендуемое количество процедур эпиляции и интервалы между ними

Часть тела	Число процедур		Интервал между процедурами
	755 нм	1064 нм	
Лицо	от 3 до 6	от 5 до 8	от 3 до 6 недель
Подмышки	от 4 до 5	от 5 до 8	от 3 до 6 недель
Линия бикини	от 4 до 5	от 5 до 8	от 3 до 6 недель
Спина	от 4 до 6	от 6 до 10	от 3 до 8 недель
Руки, ноги	от 4 до 8	от 6 до 10	от 3 до 8 недель

По ощущениям пациента лазерный импульс может быть представлен как волна тепла, колющая как булавка. Erythema/follicular edema – нормальная ответная реакция на процедуру и может наблюдаться в течение 28-48 ч после нее. В течение

нескольких часов после процедуры в зоне воздействия лазерного излучения может наблюдаться асептический фолликулит или гипермия кожи.

Охлаждение кожи в зоне обработки сводит к минимуму дискомфорт пациентов во время процедуры. Наиболее эффективный метод – это использование генераторов холодного воздуха типа «Cryo-6» (Zimmer Elektromedezin, Германия).

Эффекту лазерной эпиляции сопутствуют дополнительные положительные процессы в облучаемой коже: усиление местного иммунитета, профилактика рубцовых изменений кожи, рассасывание инфильтратов и очагов застойной гиперемии, коррекции выделения кожного сала.

5.3 Подготовка к процедуре

Пациенты должны избегать солнечного воздействия, не должны пользоваться соляриями, кремами и лосьонами для загара до, после и во время курса лазерных процедур:

- при использовании лазерного излучения с длиной волны 1064 нм пациенты должны избегать солнечного воздействия в течение 1-2 дней до начала курса, а также во время самого курса и неделю после него;

- при использовании лазерного излучения с длиной волны 755 нм пациенты должны избегать солнечного воздействия в течение 4 недель до начала курса, а также во время самого курса и неделю после него;

- при возможности солнечного воздействия должен применяться широкополосный солнцезащитный крем с фактором защиты не менее 30.

При наличии загара, рекомендуется отложить процедуру на 4 недели или до исчезновения загара, если используется лазерное излучение с длиной волны 755 нм или же использовать лазерное излучение с длиной волны 1064 нм.

При обработке даже минимально загорелой кожи лазерным излучением с длиной волны 755 нм, растёт риск появления волдырей. Для пациентов с загаром, процедура должна выполняться с использованием аппарата с излучателем на базе Nd:YAG (1064 нм).

Использование аппарата с излучателем на базе Alexandrite (755 нм) для таких пациентов не допустимо.

Верхний слой волос рассеивает часть лазерного излучения и уменьшает количество излучения поглощенного волосяной фолликулой. Также это может быть причиной неглубоких термальных ожогов. Вот почему для удаления верхнего слоя волос, пациенту необходимо побрить целевые зоны за 24 часа до процедуры.

Перед процедурой на коже не должно быть макияжа, кремов или лосьонов.

5.4 Выполнение процедуры

5.4.1 Ход процедуры

Применяться должна самая высокая безопасная плотность энергии, определенная путем тестов (см. п. 4.3). Для каждой последующей процедуры допустимо небольшое увеличение плотности излучения (на 1-2 Дж/см² для 755 нм и на 5 Дж/см² для 1064 нм). При обработке зон с густым ростом волос, плотность излучения может быть понижена в зависимости от площади участка и чувствительности пациента.

При обработке чувствительных участков, таких как верхняя губа, голень, лодыжка и линия бикини, может возникнуть необходимость уменьшения плотности энергии лазерного излучения.

ВНИМАНИЕ: ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЧРЕЗМЕРНОЙ ЭНЕРГИИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕБЛАГОПРИЯТНЫМ ЭФФЕКТАМ, ТАКИМ КАК НЕНОРМАЛЬНАЯ ПИГМЕНТАЦИЯ ИЛИ РУБЦЕВАНИЕ!

Длительность импульса определяется исходя из фототипа кожи и воле пациента. Более длительный импульс (~ 40 мс) используется для обработки более темной кожи. Для пациентов с I-III фототипом кожи, длительность импульса может быть уменьшена до 10-15 мс, а для обработки мелких и тонких волос даже меньше 10 мс. При изменении длительности импульса, необходимо следить за реакцией кожи.

Рабочая частота следования импульсов выставляется с учётом индивидуальной чувствительности пациента (частота следования импульсов может влиять на болевые ощущения пациента так же, как и плотность энергии) и практического опыта оператора, выполняющего процедуру.

Обширные зоны лечения рекомендуется размечать. Например, на бёдрах и голени вручную водорастворимым маркером наносится сетка с размером ячейки от 1 до 7 см. Таким образом, зона лечения разбивается на сетку, участки которой обрабатываются последовательно. После процедуры нанесенные маркером линии удаляются с помощью влажных салфеток или в процессе принятия душа.

Для разметки обрабатываемого участка можно использовать белый или желтый стирающийся маркер с чернилами на водной основе.

ВНИМАНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ СИНИЙ, ЧЕРНЫЙ ИЛИ КОРИЧНЕВЫЙ МАРКЕР, ЭТИ ЦВЕТА ЭФФЕКТИВНО ПОГЛОЩАЮТ ЛАЗЕРНУЮ ЭНЕРГИЮ, ЧТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ЭПИДЕРМИСА!

Облучение зоны лечения лазерным излучением необходимо проводить «внахлест», примерно, на 10 %, поскольку оптическая система распределяет энергию в пришедшем на кожу лазерном пятне с её некоторым преобладанием в центре и снижением по периферии. Очередной ряд импульсов также должен быть «наложен внахлест» относительно предыдущих.

Важным является положение оптической насадки. Оно должно быть максимально приближено к перпендикулярному, относительно кожи пациента. В противном случае энергия импульса распределяется не в круглом пятне с заданной плотностью энергии, а в овале, где плотность энергии ниже заданной величины. Следует учитывать, что при облучении кожи не из перпендикулярной ей позиции, а под углом, значительная часть излучения отражается, что приводит к еще большему уменьшению реальной плотности энергии, воздействующей на кожу.

По ходу облучения зоны лечения необходимо плавно перемещать оптическую насадку, слегка касаясь кожи указкой, с краткими остановками непосредственно перед излучением каждого импульса.

Двойной импульс, направленный в одну и ту же точку может привести к осложнениям, и поэтому не рекомендован.

Процедура лазерной эпиляции проводится неконтактно, что позволяет охлаждать кожу во время процедуры различными способами. Наиболее эффективным и комфортным из них является охлаждение зоны лечения с помощью специальной установки, подающей холодный воздух, например «Cryo-6» (Zimmer Elektromedizin, Германия).

Аппарат «Cryo-6» работает в шести режимах. Для безболезненного проведения лечения используются 2-й и 3-й режим. В отношении лиц с крайне высокой чувствительностью, пациентов с V фототипом или сильно загоревших пациентов применяется 4-й уровень охлаждения кожи.

При отсутствии «Cryo-6», для охлаждения кожи можно использовать другие приборы, предназначенные для охлаждения кожи или лед.

Тонкий слой геля, алоэ, хирургический лубрикант или ультразвуковой гель могут быть использованы совместно с «Cryo-6» для увеличения эффективности охлаждения.

Повторять процедуры чаще, чем через 3 недели не рекомендуется.

5.4.2 Требования к завершению процедуры

Существуют внешние признаки оптимального выбора параметров обработки. Степень их проявления зависит от размеров волосяного стержня, фототипа и индивидуальных особенностей пациента. Со стороны волосяного стержня наблюдается полная или частичная коагуляция, которая у рыжих пациентов может выражаться только скручиванием стержней волос, а у брюнетов полным их выгоранием.

Реакция фолликулов также может быть явной, что проявляется в виде скоротечного (несколько минут) острого фолликулита, развивающегося непосредственно после облучения зоны лечения. Однако указанные выше признаки абсолютного значения не имеют.

Непосредственно после процедуры лазерной эпиляции имеется нестойкое покраснение кожи, которое исчезает через 10-20 мин. При лазерной эпиляции волос с толстым стержнем или при высокой индивидуальной чувствительности кожи пациента возможно возникновение реактивного фолликулита, который исчезает вместе с гиперемией зоны лечения.

Небольшая эритема может возникнуть на коже вокруг волосяных фолликул. Увеличение эритемы во время процедуры, может быть признаком использования чрезмерной энергии или недавнего солнечного воздействия на кожу.

Если на коже имеется даже небольшой загар, проявление эритемы при использовании длины волны 755 нм, может быть более интенсивным и вести к пурпура (геморрагической сыпи).

И появление волдырей и пурпура являются следствием использования чрезмерной энергии. При появлении волдырей процедура должна быть немедленно остановлена, а энергия должна быть уменьшена. Процедура может быть продолжена при переключении на длину волны 1064 нм или же после схождения загара.

5.4.3 Предлагаемые параметры процедуры

Во время процедуры следует использовать наиболее высокую плотность энергии лазерного излучения, еще приемлемую для пациента. Эта, максимально приемлемая плотность излучения должна быть определена при помощи тестов (см. п. 4.3).

Общие правила выборов конкретных параметров сводятся к следующему:

- для лазерной эпиляции при относительно тонких волосах рекомендуется использовать небольшую длительность импульсов (~ 7 мс), а для разрушения фолликулов с крупными волосяными стволами используются более длинные импульсы (от 10 до 20 мс). Для пациентов с загаром и IV-V фототипом длительность импульса может быть увеличена до 40-50 мс;

- выбор частоты следования импульсов, а также размеров пятна определяется опытом специалиста и уровнем болевой чувствительности клиента;

- в солнечное время года для эпиляции аппаратом с излучателем на базе Alexandrite (755 нм) рекомендован курс адаптации кожи клиентов, который заключается в снижении плотности энергии на 50 % и в 2-3 раза интервалов между процедурами с увеличением параметров излучения на 15-20 % при каждой последующей процедуре вплоть до стандартного уровня. По достижению обычной плотности энергии промежутки между дальнейшими процедурами обычные.

В приведенной ниже информации указаны лишь ориентировочные значения плотности энергии, рекомендуемые для выполнения процедур.

5.4.4 Лазерное удаление волос при помощи излучения с длиной волны 755 нм на базе Alexandrite

Для пациентов III фототипа рекомендуется использовать плотность энергии от 15 до 20 Дж/см². Для пациентов I-II фототипа, при эффективном охлаждении кожи, допускается увеличение плотности энергии до 25-30 Дж/см².

Более длительный импульс (~ 20 мс) должен применяться при начальных процедурах и постепенно сокращаться по мере привыкания кожи. Длительность импульса может быть уменьшена в зависимости от фототипа кожи и размера фолликулы.

При обработке тонких и/или светлых волос рекомендуется увеличить плотность энергии примерно на 10-15 % и в 2-3 раза сократить длительность импульса.

5.4.5 Лазерное удаление волос при помощи излучения с длиной волны 1064 нм на базе Nd:YAG

Для пациентов IV-V фототипа и загорелых пациентов рекомендуется плотность энергии в пределах от 25 до 40 Дж/см² и длительность импульса от 20 до 40 мс. Для пациентов III фототипа при эффективном охлаждении рекомендуется использовать плотность энергии от 40 до 65 Дж/см² и длительность импульса от 15 до 20 мс.

Более длительный импульс (40 мс) должен применяться при начальных процедурах и постепенно сокращаться по мере привыкания кожи. Длительность импульса может быть уменьшена в зависимости от фототипа кожи и размера фолликулы.

При обработке тонких и пушковых волос рекомендуется увеличить плотность энергии примерно на 10-15 % и в 2-3 раза сократить длительность импульса.

5.5 Уход за кожей после процедуры

После выполнения процедуры пациенты должны получить инструкции по уходу за кожей обработанных участков тела. В общем случае, инструкция может иметь следующий вид.

5.5.1 Мытье

Осторожно мойте обработанный участок мягким мылом с водой. При раздражении на коже, не вытирайте ее полотенцем. Участок можно похлопать полотенцем пока он не высохнет.

5.5.2 Нанесение мази

Мазь применяется для восстановления содержания влаги в обработанной коже. Нанесение мази после процедуры имеет также успокаивающий эффект.

При образовании корки не счесывайте и не сдирайте ее – она должна отпасть сама.

Антибиотическая мазь применяется при появлении волдырей, повреждении кожи или симптомов инфекции (краснота, гной, болезненности).

Не брейте обработанный участок 1-3 дня после процедуры, если появилась корка или волдыри.

5.5.3 Макияж

Ежедневный режим ухода за кожей (макияж, бритье, использование дезодорантов и увлажняющих кремов) может быть продолжен только на следующий день после процедуры при отсутствии покраснения, корки или волдырей. При появлении волдырей на обработанном участке, наносить и удалять макияж нужно с большой осторожностью. Обработанная кожа очень чувствительна и нуждается в внимательном уходе.

5.5.4 Защита от солнца

Нужно избегать интенсивного солнечного воздействия на протяжении всего курса процедур. Если существует вероятность солнечного воздействия на обрабатываемый участок, необходимо использовать широкополосный солнцезащитный крем (SPF 30 или больше).

Волдыри из-за солнечного воздействия могут появиться в течение 72 ч после процедуры.

5.5.5 Физическая деятельность

Первые 2-3 дня после процедуры, или пока не пройдет покраснение, волдыри или корка, желательно избегать занятий плаванием или других физических упражнений.

6 Процедура лазерного лечения телеангиозктазий, ретикулярного варикоза нижних конечностей, варикозной болезни нижних конечностей 0 и 1 степени

6.1 Общая информация

В основе лазерной коагуляции сосудов лежит эффективное поглощение гемоглобином излучения определённых длин волн. Излучение аппарата с излучателем на базе Nd:YAG ($\lambda = 1064$ нм) эффективно поглощается гемоглобином, но в сравнении с лазерами зелёного и красного диапазона на порядок слабее воспринимается меланином, содержащимся в коже, что позволяет снизить вероятность негативной реакции кожи.

Слабо рассеиваясь и поглощаясь тканями, лазерный импульс проникает сквозь кожу и сосудистую стенку. Затем он поглощается гемоглобинсодержащей средой, то есть кровью, в результате чего происходит коагуляция, сваривание сосуда. Плотность энергии, длительность лазерного импульса и угол облучения относительно поверхности кожи подбираются в зависимости от диаметра и глубины залегания мишени.

После преобразования световой энергии в тепловую, сосуд разогревается в наибольшей степени с той стороны, откуда к нему пришёл лазерный импульс. В результате этого, обратный поток тепла может вызвать перегревание кожного покрова. Поэтому лазерную коагуляцию рекомендуется проводить при эффективном охлаждении зоны облучения.

Приводимые ниже методики применимы для удаления телеангиозктазий, приобретенных и врождённых звёздчатых гемангиом, нежелательных сосудов кожи и подкожно-жировой клетчатки лица и нижних конечностей **неконтактно без нарушения целостности кожного покрова** с помощью аппарата с излучателем на базе Nd:YAG.

Термин **телеангиэктазия** (локальное чрезмерное расширение мелких сосудов) используется для описания видимых вен, находящихся на поверхности кожи. Диаметр этих вен обычно варьируется от 0,1 до 3 мм и представляет собой венулу, капилляр или артериолу. Существует 4 типа телеангиэктазий:

- **Sinus or Simple (Linear)**: красные линии телеангиэктазии на лице, особенно на носу или на ногах. Кроме того синяя разветвляющаяся линейная телеангиэктазия может возникнуть на ногах;

- **Arborizing**: воспаленное древовидное образование состоящее из капиллярных сосудов;

- **Spider or star**: поверхностная телеангиэктазия красного цвета исходящая из центрального сосуда артериального происхождения;

- **Punctiform**: наблюдается у пациентов страдающих коллагенными сосудистыми заболеваниями. Является результатом расширения сосудов, характеризуется ограниченным поверхностным поднятием кожи. Диаметр сосудов редко превышает 2 мм.

Телеангиэктазия – одно из самых частых сосудистых повреждений наблюдаемых врачами. Около 30 % населения подвержены этому заболеванию, при этом женщины страдают в 3-4 раза чаще, чем мужчины.

Наиболее частыми причинами образования нежелательных сосудистых элементов кожи лица являются наследственные особенности, возрастные изменения кожи, сосудистые гипертензии, аллергические реакции, резкая смена климатических условий в связи с новым районом проживания, гормонотерапия, курение, обморожение или обветривание кожи лица, микротравмы.

На нижних конечностях сосудистые сеточки, отдельные телеангиоэктазии и нежелательные подкожные вены чаще появляются в связи с наследственной предрасположенностью, занятиями спортом с нагрузкой на ноги (плавание, лыжи и т.п.), после родов и при увеличении веса.

Если на нижних конечностях нежелательные кожные сосуды провоцируют основную эстетическую проблему, то многочисленные телеангиоэктазии лица активно способствуют шунтированию крови в обход системы микроциркуляции, что ускоряет увядание кожного покрова лица.

Телеангиэктазия имеет свойство прогрессировать, тем не менее, лечение на ранних стадиях может остановить процесс развития болезни.

Гемангиома – доброкачественная опухоль, развивающаяся из сосудистой стенки, встречающаяся в различных органах и тканях человека. В ряде случаев гемангиома способна быстро расти и агрессивно прорастать в окружающие ткани, ведя к их разрушению, причиняя как косметические, так и функциональные нарушения.

Преимущества Nd:YAG-лазерной коагуляции гемангиом кожи в сравнении с другими методами их лечения заключаются:

- в избирательной коагуляции излучением длинной волны 1064 нм гемоглобинсодержащего новообразования с минимальной травмой остаточных структур атрофированного кожного покрова или вовсе без неё;
- в отсутствии необходимости местной инфильтрационной и общей анестезии (наркоза), что позволяет применять метод в амбулаторных условиях.

При лечении детей младенческого возраста правильное использование лазерного излучения решает две важные задачи: во-первых, удаление гемангиомы любой локализации, во-вторых, по ходу поэтапной лазерной коагуляции новообразования создаются благоприятные условия к восстановлению истончённой атрофированной кожи в зоне воздействия, что в дальнейшем обеспечивает наиболее выгодный косметический эффект.

Показания к коагуляции нежелательных сосудов кожи и подкожно-жировой клетчатки с использованием аппарата с излучателем на базе Nd:YAG следующие:

- телеангиоэктазии лица, нижних конечностей или любой другой локализации;
- единичные или множественные звёздчатые гемангиомы;
- кожные сеточки лица, зоны декольте, ног при диаметре сосудов от 0,2 до 1,0 мм;
- мелкие подкожные вены нижних конечностей до 4 мм в диаметре;
- мелкие, до 1 % поверхности тела, кавернозные гемангиомы кожи новорожденных и младенцев;
- ограниченные, до 3 % поверхности тела, гемангиомы при отсутствии выраженной атрофии кожи в зоне её локализации у пациентов подросткового и взрослого возраста.

6.2 Ожидания пациентов

Аппарат используется для обесцвечивания, уменьшения или удаления вен, находящихся на поверхности кожи.

Обработка сосудов выполняется неконтактно и без нарушения целостности кожного покрова.

Лазерная терапия не является лечением сосудистых заболеваний, а лишь убирает связанные с этим заболеванием косметические дефекты.

Пациенты должны понимать, что результаты могут различаться в каждом отдельном случае в зависимости от индивидуальных особенностей организма. Часто необходимы повторные процедуры с 6-8 недельным интервалом (см. ниже).

Луч лазера вызывает на коже ощущения сходные со щелчком резиновой лентой, может вызывать неудобства у многих пациентов. Для снижения дискомфорта

желательно использовать лед или охлаждающее устройство. Перед процедурой, для особо чувствительных пациентов можно применить анестезию.

После завершения процедуры болезненность в зоне лазерной коагуляции сосудов лица нехарактерна. После же обработки нижних конечностей в течение недели могут отмечаться умеренно жгучие боли. Внешние проявления в зоне коагуляции подкожных вен соответствуют клинической картине асептического пристеночного тромбоза.

После лазерной обработки сосудов отёк кожи лица в зоне обработки нарастает на следующие сутки и медленно сходит в течение недели. Обычно в этот же срок первично исчезнувшие сосуды проявляются в виде синюшных или багровых теней, что объясняется воспалительной реакцией в зоне пораженного сосуда и наличием в его просвете коагулированной крови. Окончательный вид после процедуры лазерной коагуляции сосудов кожи лица приобретает через 3-4 недели.

Из-за относительно слабого кровообращения кожи ног остаточные явления на месте коагулированных сосудов могут присутствовать от полутора до 6 месяцев в зависимости от размеров сосудов и возраста клиента. У пациентов с избыточным весом или в возрасте более 50 лет процесс реабилитации кожи может быть еще более продолжительным.

6.3 Подготовка к процедуре

Следует приступать к процедуре только проведя медицинский осмотр и убедившись в отсутствии у пациента каких-либо противопоказаний. Прямыми противопоказаниями к коагуляции нежелательных сосудов кожи и подкожно-жировой клетчатки с использованием аппарата с излучателем на базе Nd:YAG являются:

- VI фототип пациента или выраженный загар кожи у пациентов III-V фототипа;
- посещение пляжа или солярия за сутки до процедуры;
- диабетическая ангиопатия, эндартериит, атеросклероз или варикозная болезнь сосудов нижних конечностей;
- соматические заболевания сердечнососудистой системы, внутренних органов, системы свёртывания крови, воспалительные кожные проблемы;
- беременность.

Из-за опасности присоединения вторичной гиперпигментации не рекомендуется выполнять лазерную коагуляцию сосудов кожи лица и нижних конечностей в период высокой солнечной инсоляции или перед поездкой на пляжный курорт. Исключение составляют звёздчатые гемангиомы, единичные телеангиоэктазии и редкие кожные сосуды крыльев носа.

Для наилучшего результата и уменьшения риска травмы кожи, пациенты в течение 3-7 дней до курса и во время него должны избегать солнечного воздействия, использования солярия, кремов и лосьонов для загара. Если существует вероятность солнечного воздействия на обрабатываемый участок, необходимо использовать широкополосный солнцезащитный крем (SPF 30 или больше).

Перед процедурой пациент должен тщательно очистить кожу от любого макияжа, кремов или лосьонов.

6.4 Выполнение процедуры.

6.4.1 Ход процедуры

Для выполнения процедуры используется лазерное излучение с длиной волны 1064 нм (излучатель на базе Nd:YAG).

Используемая во время процедуры энергия зависит от цвета и размера сосудов.

Рекомендуется тест пятна, используя различную плотность излучения. Это обеспечит безопасность параметров излучения для пациента. Для достижения

требуемого эффекта воздействия необходимо регулировать энергию в импульсе. Использование двойных импульсов может привести к рубцеванию.

ВНИМАНИЕ: ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЧРЕЗМЕРНОЙ ЭНЕРГИИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕБЛАГОПРИЯТНЫМ ЭФФЕКТАМ, ТАКИМ КАК НЕНОРМАЛЬНАЯ ПИГМЕНТАЦИЯ ИЛИ РУБЦЕВАНИЕ. НЕОБХОДИМО ПРОВОДИТЬ ТЕСТЫ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ НЕОБХОДИМОЙ ПЛОТНОСТИ ИЗЛУЧЕНИЯ!

Облучение сосудов лазерными импульсами необходимо проводить «внахлёст» примерно, на 10 %, поскольку оптическая система распределяет энергию в пришедшем на кожу лазерном пятне с её некоторым преобладанием в центре и снижением по периферии.

Выбирая положение оптической насадки относительно поверхности обрабатываемого участка, необходимо помнить, что если оптическая насадка расположена под углом к коже (сосуду), энергия импульса распределяется не в круглом пятне с заданной плотностью энергии, а в овале, где плотность энергии ниже заданной величины. Следует учитывать также, что при облучении кожи не из перпендикулярной ей позиции, а под углом, значительная часть излучения отражается, а реальная плотность энергии, воздействующая на кожу, еще более уменьшается.

По ходу облучения сосуда необходимо плавно перемещать оптическую насадку, слегка касаясь кожи указкой, с краткими остановками непосредственно перед излучением каждого импульса.

При обработке телеангиэктазии начните с дальнего конца сосудистой разветвления и следуйте по вене до начала питающего сосуда. Это нарушит кровоснабжение и впоследствии прекратит работу пораженного сосуда. Наилучший эффект достигается при полной обработке сосуда или группы сосудов.

Обработка вен может требовать от 2 до 3 процедуры. Процедуры назначаются с 3-4 недельным интервалом (см. выше).

При обработке крупных глубоких вен на ногах, следует начать с 7 мм диаметра пятна, обработать самые глубокие питающие вены, а затем использовать 5 мм пятно для обработки более поверхностных вен. На следующей процедуре начните с 5 мм диаметра пятна, потом переключите на 3 мм.

Во время процедуры рекомендуется интенсивное охлаждение участка при помощи аппарата «Сгуо-6». При охлаждении кожи аппаратом «Сгуо-6» рекомендуется придерживаться следующих правил:

- для предупреждения перегревания кожи и снижения болезненности процедуры охлаждение выполняется в 3-5 режиме в зависимости от индивидуальных особенностей пациента;

- не рекомендуется охлаждать одну и ту же зону более 6-7 с, поскольку охлажденные до 0 °С и ниже сосуды кожи коагулируются менее эффективно.

Гель, хирургическая смазка или алоэ, могут использоваться с системой воздушного охлаждения.

Сразу после процедуры кожа обычно бывает красной и теплой, но без кровоподтеков или синяков. Краснота спадает в течение нескольких часов и не препятствует обычной повседневной деятельности пациента.

Для уменьшения неприятных ощущений используйте холодный компресс (не лёд) для дополнительного охлаждения до и после процедуры. Холодный компресс также рекомендовано использовать после процедуры обработки крупных вен.

Курс удаления гемангиомы аппаратом с излучателем на базе Nd:YAG обычно включает не менее четырёх процедур с промежутком в месяц-полтора.

Внешние проявления реакции гемангиомы на лазерное облучение непосредственно после воздействия заключаются в обесцвечивании её участков или в стойком изменении оттенков. Для достижения коагуляции гемангиомы без

повреждения атрофированной кожи угол облучения может быть от 90° до 45°. После очередной процедуры в первые 5-7 дней отмечается местная воспалительная реакция. Затем, замена коагулированных структур гемангиомы соединительной тканью и реабилитированными участками кожи происходит за 3-4 недели. При повреждении атрофированной кожи и образовании геморрагических корочек местное применение агрессивных лекарственных средств (йод, перекись и т.п.) исключается! Для их размягчения с целью создания благоприятных условий эпителизации используются относительно нейтральные мази (солкосерил, левомиколь).

Стойкие внешние положительные изменения зоны гемангиомы обычно проявляются непосредственно перед очередной процедурой.

6.4.2 Требования к завершению процедуры

При лазерной коагуляции нежелательных сосудов кожи наблюдаются следующие внешние реакции:

- сосуд сужается и/или исчезает бесследно;
- красные сосуды могут изменить цвет до красно-пурпурного, при этом может появиться эритема (небольшое покраснение). Изменение цвета не помешает дальнейшей обработке;
- сосуд исчезает с образованием очевидной борозды по своему ходу;
- по ходу лазерной обработки в зоне коагуляции сосудов возникает покраснение и умеренный отёк кожи.

При обработке сосудов, изменение цвета или внешнего вида является конечной точкой процедуры.

Сразу после правильно выполненной процедуры кожа обычно бывает красной и теплой, но без кровоподтеков или синяков. Краснота спадает в течение нескольких часов и не препятствует обычной повседневной деятельности пациента.

Однако, за счёт ломкости сосудистой стенки возможно образование мелких внутрикожных или подкожных кровоизлияний (синяков), например, у пациентов, принимавших кортикостероиды.

При выборе слишком высокой плотности энергии, других технических ошибках и погрешностях негативные внешние проявления выражаются ожоговой реакцией кожи. Поверхностный ожог появляется первичным пузырьком. После заживления этот участок кожи длительное время гиперпигментирован. При глубоком ожоге непосредственно после поглощения импульса наблюдается резкое стягивание кожи, над мишенью возникает заметная белизна кожи. Далее, на фоне воспалительной реакции этот участок некроза отторгается с последующим рубцеванием раны.

При этом не следует путать рубцовые изменения кожи с бороздами по ходу спавшихся сосудов большого диаметра (от 1,5 до 2,0 мм) на крыльях и спинке носа, что часто наблюдается при работе с гипертониками или алкоголиками. В таких случаях по ходу борозд очевидны нормальные элементы кожи (поры, волоски), а её профиль восстанавливается самостоятельно в течение полугода-года.

6.4.3 Предлагаемые параметры процедуры

Плотность энергии и длительность импульса лазерного излучения устанавливаются в зависимости от диаметра коагулируемого сосуда, глубины его расположения, плотности сосудистой сетки и фототипа пациента.

Выбирать плотность излучения следует исходя из фототипа кожи пациентов и путем тестов.

Для обработки красных сосудов требуются импульсы меньшей длительности. Для более темных и крупных сосудов – импульсы большей длительности.

Используйте от 10 до 15 мс для красных сосудов для светлой кожи I-III фототипов.

Мелкие вены на лице могут потребовать использования небольших размеров пятна для более точной обработки, в то время как при обработке больших вен нужно

использовать более длительные импульсы и больший диаметр пятна для лучшего проникновения.

В таблице 3 указаны лишь ориентировочные значения плотности энергии рекомендуемые для выполнения процедур. Обработка сосудов осуществляется излучателем с длиной волны $\lambda = 1064$ нм (излучатель на базе Nd:YAG).

Таблица 3

Тип сосуда	Диаметр сосуда (мм)	Размер пятна (мм)	Длительность импульса (мс)	Плотность излучения (Дж/см ²)
Лицевая телеангиэктазия	0,5 или больше	5	7-10	75-86
	0,1-1,0	4	до 10	80-90
Носовая телеангиэктазия	0,5 или больше	4	7	80-86
Тонкая телеангиэктазия на ногах / паукообразные вены	1,0-3,0	5	30-50	180-200
	0,5-1,0	5	30-50	180-200
	0,5 или больше	5	15-20	110-130

6.5 Послепроцедурный уход

Для уменьшения неприятных ощущений используйте холодный компресс (не лед) для дополнительного охлаждения после процедуры. Холодный компресс также рекомендовано использовать после процедуры обработки крупных вен.

Для восстановления водного баланса кожи после процедуры и для ее защиты от высыхания предотвращения появления корки применяйте мази. Нанесение мази после процедуры имеет успокаивающий эффект.

После выполнения процедуры пациенты должны получить инструкции по уходу за кожей обработанных участков тела. В общем случае, инструкция может иметь следующий вид:

- при образовании корки она должна отпасть сама. Не счесывайте и не сдирайте корку;
- не рекомендуется посещать баню в течение недели после процедуры;
- не брить обработанный участок в течение 1-3 дней в случае появления волдырей или корки;
- избегать солнечных лучей. Если существует вероятность солнечного воздействия, необходимо использовать широкополосный солнцезащитный крем (SPF 30 или больше);
- в течение 10 дней избегайте физических действий, вызывающих расширение кровеносных сосудов. Легкие прогулки полезны;
- если разрешен макияж, наносить и снимать его нужно очень аккуратно. Сильное натирание может вести к появлению рубцов;
- неприятные ощущения, такие как опухание или краснота (длительностью от нескольких часов до недели) могут сниматься ледяным компрессом или асетоминофеном;
- если появляются признаки инфекции и болезненность, немедленно проконсультироваться у врача выполнявшего процедуру.

7 Процедура лечения возрастной атрофии кожи

7.1 Общая информация

Под понятием «лечение возрастной атрофии кожи» подразумевается воздействие на структуру кожи высокоэнергетическим лазерным излучением с целью торможения или устранения возрастных изменений кожи без ее повреждения. Как правило, подобные процедуры выполняются в отношении кожи лица и зоны декольте.

Нормальные обменные и питательные процессы кожи обеспечиваются деятельностью кожных капилляров, которые образуют её сосочковый слой. Последний разделяет собой поверхностные слои кожи и её глубокие, коллагенсодержащие структуры. С возрастом по тем или иным причинам возникает разделение капилляров сосочкового слоя на обычные, функционирующие нормально, и гипертрофированные, то есть увеличенные в размерах. Характерными особенностями гипертрофированных капилляров является застой в них крови и негативные изменения сосудистой стенки, что препятствует или исключает обменные процессы между тканями кожи и кровью. Таким образом, возрастные изменения кожи, а именно снижение тургора, эластичности, влажности, местного иммунитета и морщинистость во многом определяются нарушением её питания и обменных процессов в результате повреждения капилляров сосочкового слоя.

Негативно изменённые капилляры сосочкового слоя, воздействие на которые подразумевает процедура лазерного лечения возрастной атрофии кожи, глазу не видны и далеко не всегда придают коже характерный оттенок.

Целью лазерного излучения являются коллагенсодержащие и сосудистые элементы кожи, реакция которых определяет эффективность проводимой процедуры. В результате воздействия лазерного излучения на указанные элементы кожи уменьшаются или устраняются мелкие морщины, улучшается тургор и цвет кожи.

В результате воздействия на кожные покровы лазерного излучения, происходит коагуляция гипертрофированных сосудистых структур кожи. Одновременно с этим процессом, со стороны сосудистых структур выделяется энергия, которая положительно влияет на активность фибробластов и плотность коллагенсодержащего слоя кожи, что в свою очередь позволяет достигнуть очевидного эффекта омоложения без повреждения кожного покрова.

Не следует применять способ лазерного лечения возрастной атрофии кожи согласно указанной ниже методике при очевидных и значительных сосудистых изменениях кожи лица или декольте, то есть при наличии нежелательных телеангиозектазий. Для решения этой задачи используется лазерное излучение с другими параметрами (см. п.6).

Показания к лазерному лечению возрастной атрофии кожи без ее повреждения следующие:

- объективные или субъективные признаки изменения эластичности, влажности, тургора кожи, связанные с возрастом, негативными реакциями на обветривание, обморожение, солнечные или термические ожоги 1-2 степени, последствиями аллергических или гормональных проблем;
- профилактика возрастных изменений кожи лица и зоны декольте;
- молодёжная угревая сыпь (акне).

Контингент для лазерного лечения возрастной атрофии кожи без ее повреждения обычно составляют люди в возрасте от 16 до 45 лет.

7.2 Ожидания пациентов

Процедура имеет наибольший эффект у пациентов с легким или средним загаром.

Для максимальной пользы необходимо провести от 4 до 6 процедур интервалом в 2-4 недели.

Результаты лазерного лечения возрастной атрофии кожи продолжают нарастать в течение нескольких месяцев после последней процедуры.

Лазерное воздействие при этой процедуре не вызывает у пациентов каких-либо болевых ощущений. Оно сопровождается лёгким покалыванием и комфортным чувством тепла.

По завершению процедуры обработанная аппаратом кожа имеет характерный розовый оттенок, проходящий в течение 15-30 мин. Пациенты могут вернуться к обычной деятельности сразу после процедуры.

Неаблятивная обработка кожи лица лазерным излучением требует минимального послеоперационного ухода.

Процедурам лазерного лечения возрастной атрофии кожи сопутствуют дополнительные положительные процессы в облучаемой коже: усиление местного иммунитета, профилактика рубцовых изменений кожи, рассасывание инфильтратов, очагов застойной гиперемии, коррекции выделения кожного сала.

Процедуры лазерного лечения возрастной атрофии кожи лица и шеи также способствуют замедлению роста волос обрабатываемой зоны или даже сопровождаются эффектом лазерной эпиляции.

Способ лазерного омоложения, согласно указанной ниже методике, заведомо неэффективен по отношению к грубым возрастным изменениям кожи, например глубоким морщинам и складкам, радиальным морщинам верхней губы и т.п. Для устранения подобных образований кожи целесообразно использовать инвазивные методики – как традиционные, так и лазерные, требующие специального оборудования (механическая дермобразия, химический пилинг, лазерная шлифовка).

7.3 Подготовка к процедуре

Для наилучшего результата пациенты в течение недели до курса и во время него должны избегать солнечного воздействия, использования солярия, кремов и лосьонов для загара. Если существует вероятность солнечного воздействия на обрабатываемый участок, необходимо использовать широкополосный солнцезащитный крем (SPF 30 или больше).

В день процедуры пациент должен тщательно очистить кожу от любого макияжа, кремов или лосьонов.

Не следует выполнять данный тип процедур пациентам с VI фототипом.

7.4 Выполнение процедуры

7.4.1 Ход процедуры

Для выполнения процедуры используется излучение с длиной волны 1064 нм (излучатель на базе Nd:YAG). Как правило, нет необходимости в использовании охлаждения или охлаждающего геля.

Разделите обрабатываемую зону на участки размером примерно 4 см x 5 см. Обрабатывайте только один участок за раз.

Держите наконечник оптической насадки на расстоянии примерно от 2 до 5 мм от поверхности кожи.

Выполняйте равномерное облучение кожи поступательными и вращательными движениями оптической насадки, которые подобны рисованию на листе бумаги густого дыма из трубы дома.

Быстро двигайте оптическую насадку слева направо и вверх вниз, проходя над обрабатываемым участком. Таким образом, вы добьетесь равномерного распределения импульсов. При этом наращивание тепла будет постоянным и комфортным для пациента.

Если же потратить много времени на маленький участок или двигать оптическую насадку слишком медленно, пациент почувствует неудобство.

После того как участок обработан, можно сразу переходить на следующий, используя такой же способ обработки.

ВНИМАНИЕ: ЧТОБЫ ИСКЛЮЧИТЬ ВОЗМОЖНОСТЬ ТРАВМИРОВАНИЯ ГЛАЗ, ОБРАБОТКУ КОЖИ ВОКРУГ ГЛАЗА СЛЕДУЕТ ПРОВОДИТЬ С ОГРОМНОЙ ОСТОРОЖНОСТЬЮ. УБЕДИТЕСЬ В ТОМ, ЧТО ПАЦИЕНТ ПОЛУЧИЛ ЗАЩИТУ ДЛЯ ГЛАЗ, СООТВЕТСТВУЮЩУЮ ИСПОЛЬЗУЕМОЙ ДЛИНЕ ВОЛНЫ!

При обработке кожи вокруг глаз, лазерный луч должен быть направлен в сторону от глаза и вне века. Кожу с края века можно оттянуть и обработать, защищая глаз специальным непрозрачным экраном.

При неправильной защите глаз существует опасность возникновения острого увеита (воспаление сосудистой оболочки глазного яблока) в дополнение к возможному повреждению сетчатки.

Так как обработка зон вокруг глаз (под глазами, виски, переносица) требует особой осторожности, удобнее начинать с этих участков, а затем переходить к остальным.

Другие чувствительные места – под носом и над подбородком – могут потребовать использования меньшего числа импульсов или более низкую плотность излучения для некоторых пациентов.

При обработке кожи вокруг рта, пациенты должны плотно закрыть рот, чтобы лазерный луч не попадал на зубную эмаль.

7.4.2 Требования к завершению процедуры

В процессе выполнения обработки кожа должна порозоветь. Если не наблюдается видимых изменений – увеличьте количество импульсов приходящихся на единицу поверхности кожи. Количество импульсов не постоянная величина из-за индивидуальной реакции кожи каждого пациента.

По завершению процедуры обработанная лазерным излучением кожа пациента теплая и имеет характерный красновато-розовый оттенок, но без кровоподтеков или синяков, что обычно наблюдается в течение 15-30 мин.

Краснота должна пройти в течение 15-30 мин, максимум, в течение нескольких часов.

7.4.3 Предлагаемые параметры

Во время процедуры должна применяться наиболее высокая плотность энергии лазерного излучения не создающая болевых ощущений у пациента. Она выявляется при помощи тестов.

Для обработки рекомендуется использовать следующие параметры лазерного излучения:

- | | |
|--------------------------------|----------------------------------|
| - Длительность импульса | от 0,3 до 0,4 мс; |
| - Диаметр пятна | от 5 до 10 мм; |
| - Плотность излучения | от 10 до 20 Дж/см ² ; |
| - Частота следования импульсов | от 5 до 20 Гц. |

Область шеи и IV-V фототип кожи могут потребовать меньшей плотности излучения, меньшей частоты следования импульсов и меньшего числа импульсов.

В случае обработки кожи поврежденной солнечными лучами, рекомендуется увеличить длительность импульсов до 50 мс, а плотность энергии при такой

длительности до 30-50 Дж/см². Используйте частоту следования импульсов от 1 до 2 Гц. Процедуры проводите раз в две недели.

7.5 Послепроцедурный уход

Сразу после процедуры нанесите гель на основе алоэ или эквивалентный гель для увлажнения кожи.

Во время курса процедур кожа более обычного чувствительна к солнечному свету. Поэтому пациентам во время курса процедур рекомендуется использовать широкополосный солнцезащитный крем (SPF 30 или больше).

В специальном уходе обработанная лазером кожа не нуждается. Клиент может пользоваться привычными косметическими средствами.

8 Процедура лечения мелазмы/гиперпигментации

8.1 Медицинская информация

Данную процедуру рекомендуется проводить пациентам с I-III фототипом кожи. Допускается удалять исключительно плоские однородные отчётливо ограниченные доброкачественные пигментные пятна.

Попытки удалять злокачественные пигментные пятна и образования, требующие осмотра онколога, категорически запрещаются.

8.2 Ожидания пациентов

Обработка пигментных пятен имеет наибольший эффект при обработке поверхностных (доброкачественных) пятен. Подозрительные пигментные пятна обрабатывать нельзя.

Для оптимальной пользы необходимо провести 1-2 процедуры с 2-3-х недельным перерывом.

Лечение мелазмы/гиперпигментации лазерным аппаратом требует минимум послепроцедурного ухода. После процедуры уход за кожей ограничивается применением смягчающих и солнцезащитных кремов с SPF 30 или больше.

Пациенты могут вернуться к обычной деятельности сразу после процедуры.

8.3 Подготовка к процедуре

Для наилучшего результата пациенты в течение недели до курса и во время него должны избегать солнечного воздействия, использования солярия, кремов и лосьонов для загара. Если существует вероятность солнечного воздействия на обрабатываемый участок, необходимо использовать широкополосный солнцезащитный крем (SPF 30 или больше).

В день процедуры пациент должен тщательно отчистить кожу от любого макияжа, кремов или лосьонов.

8.4 Выполнение процедуры

8.4.1 Ход процедуры

Для выполнения процедуры используется излучение с длиной волны 755 нм (излучатель на базе Alexandrite).

Нет необходимости в использовании охлаждения или охлаждающего геля.

Применяться должна самая высокая безопасная энергия, определенная путем тестов.

Импульсы должны покрывать обрабатываемый участок линейно с 10 % перекрытием (наложением). Рекомендуется пройти излучением по каждому пятну дважды.

Положение оптической насадки должно быть максимально приближено к перпендикулярному, относительно кожи пациента. В противном случае энергия импульса распределяется не в круглом пятне с заданной плотностью энергии, а в овале, где плотность энергии ниже заданной величины. Следует учитывать, что при облучении кожи не из перпендикулярной ей позиции, а под углом, значительная часть излучения отражается, что приводит к еще большему уменьшению реальной плотности энергии, воздействующей на кожу.

По ходу облучения пигментированной зоны необходимо плавно перемещать оптическую насадку, слегка касаясь кожи указкой, с краткими остановками непосредственно перед излучением каждого импульса.

ВНИМАНИЕ: ЧТОБЫ ИСКЛЮЧИТЬ ВОЗМОЖНОСТЬ ТРАВМИРОВАНИЯ ГЛАЗ ОБРАБОТКУ КОЖИ ВОКРУГ ГЛАЗ СЛЕДУЕТ ПРОВОДИТЬ С ОГРОМНОЙ ОСТОРОЖНОСТЬЮ. УБЕДИТЕСЬ В ТОМ, ЧТО ПАЦИЕНТ ПОЛУЧИЛ ЗАЩИТУ ДЛЯ ГЛАЗ, СООТВЕТСТВУЮЩУЮ ИСПОЛЬЗУЕМОЙ ДЛИНЕ ВОЛНЫ!

При обработке кожи вокруг глаз, лазерный луч должен быть направлен в сторону от глаза и вне века. Кожу с края века можно оттянуть и обработать, защищая глаз специальным непрозрачным экраном.

При неправильной защите глаз существует опасность возникновения острого увеита (воспаление сосудистой оболочки глазного яблока) в дополнение к возможному повреждению сетчатки.

Так как обработка зон вокруг глаз (под глазами, виски, переносица) требует особой осторожности, удобнее начинать с этих участков, а затем переходить к остальным.

Другие чувствительные места – под носом и над подбородком – могут потребовать использования меньшего числа импульсов или более низкую плотность излучения для некоторых пациентов.

При обработке кожи вокруг рта, пациенты должны плотно закрыть рот, чтобы лазерный луч не попадал на зубную эмаль.

Через 5-10 мин после процедуры вокруг обработанных участков могут возникнуть эритема, отеки и гиперпигментация, но синяков и кровоподтеков быть не должно. Эритема и отеки могут присутствовать в течение нескольких часов.

Более темные пятна лучше реагируют на обработку и потребуют меньше энергии, чем светлые.

8.4.2 Требования к завершению процедуры

Через несколько минут по окончании процедуры в зоне обработки возникает гиперемия и потемнения пигментированного пятна. Гиперемия исчезает через несколько часов.

8.4.3 Предлагаемые параметры процедуры.

Для выполнения процедуры используется излучение с длиной волны 755 нм (излучатель на базе Alexandrite).

Во время процедуры должна применяться наиболее высокая плотность энергии лазерного излучения приемлемая для пациента. Она выявляется при помощи тестов. Предлагаемые параметры процедуры приведены ниже.

Для обработки использовать длительность импульса от 0,5 до 5,0 мс и плотность энергии в диапазоне от 15 до 25 Дж/см² при диаметре пятна от 5 до 10 мм.

8.5 Послепроцедурный уход

Рекомендуется послепроцедурное охлаждение обработанных участков.

После процедуры нанесите гель на основе алоэ или эквивалентный гель для увлажнения кожи.

Во время и сразу после курса процедур кожа очень чувствительна к солнечному свету. Пациенты должны использовать широкополосный солнцезащитный крем (SPF 30 или больше) до, после и во время курса.

Обработанные пигментные пятна, вероятнее всего, покроются коркой, которая отпадет в течение 5-10 дней. Не следует счесывать или сдирать корку.

9 Информирование пациента

Перед проведением процедур необходимо провести консультацию пациента:

- определить наличие показаний для применения лазерных процедур;
- определить отсутствие противопоказаний;
- объяснить необходимость выполнения рекомендаций по подготовке к процедурам;
- объяснить ожидаемый результат от выполнения процедур, предупредить, что для достижения определенного эффекта может потребоваться проведение повторных процедур;
- предупредить о возможном возникновении побочных реакций;
- непосредственно перед процедурой объяснить необходимость соблюдения техники безопасности при проведении процедур (применение защитных очков, удаление отражающих предметов из зоны обработки);
- дать рекомендации по уходу за кожей после проведения процедур.

Перед проведением процедуры пациент должен ознакомиться и подписать информированное согласие на проведение процедуры. Примерные формы информированных согласий для различных процедур приведены в следующем разделе.

10 Примерные формы

10.1 Информированное согласие пациента на проведение процедуры лазерного удаления волос

Аппарат лазерный медицинский «EVOLINE» вырабатывает интенсивные вспышки световой энергии, которые селективно поглощаются волосистой фолликулой. Ощущения от лазерного луча неприятны и похожи на укол горячей булавкой. Длятся они обычно в течение нескольких часов.

Во время процедуры, все находящиеся в комнате, включая меня, должны надеть защитные очки, предохраняющие глаза от лазерного излучения.

Мне сообщили, что для стойкого эффекта эпиляции требуется не менее 5-10 процедур. Я понимаю, что количество процедур и их результаты разнятся в каждом конкретном случае из-за гормонального фона и других индивидуальных особенностей организма.

После процедуры, обработанный участок может покраснеть, краснота может присутствовать в течение нескольких часов или дней. Мне сообщили, что существует риск таких осложнений как гиперпигментация (потемнение кожи) и гипопигментация (осветление кожи). Существует вероятность появления волдырей.

После процедуры обработанный участок требует деликатного ухода, а также применения солнцезащитного крема (SPF 30 или больше). Я понимаю, что несоблюдение послепроцедурных инструкций, а также солнечное воздействие может привести к возникновению осложнений. Я обязуюсь своевременно информировать о возникновении осложнений или подозрении на их развитие.

Я даю согласие на фотографирование обработанных участков в течение курса для медицинских исследований. Фотографии могут быть использованы для изучения или для публикаций. Если я не захочу, в виду каких-либо обстоятельств, чтобы мои фотографии печатались, я сообщу об этом в письменной форме.

Это информированное согласие – письменное подтверждение разговора с моим врачом относительно вышеупомянутой процедуры. Я прочитал и понял всю представленную информацию, перед тем как подписать эту форму. Я также имею возможность задать любые уточняющие вопросы.

Доктор:

(провел консультацию и процедуру)

Дата _____

Пациент:

(или легальный опекун)

Дата _____

Свидетель:

Дата _____

10.2 Информированное согласие пациента на проведение процедуры лазерного лечения телеангиоэктазий, ретикулярного варикоза нижних конечностей, варикозной болезни нижних конечностей 0 и 1 степени

Аппарат лазерный медицинский «EVOLINE» вырабатывает интенсивные вспышки световой энергии, которые селективно поглощаются пораженными венами, не причиняя вреда близлежащим тканям. Ощущения от лазерного луча неприятны и похожи на укол горячей булавкой, длящийся несколько секунд.

Во время процедуры, все находящиеся в комнате, включая меня, должны надеть защитные очки, предохраняющие глаза от лазерного излучения.

Цель процедуры – попытаться удалить, обесцветить или осветлить вены. Эта процедура дает лишь косметический эффект, а не является средством лечения сосудистых заболеваний – она не предотвратит появление новых вен.

Я понимаю, что результаты процедур разнятся в каждом конкретном случае из-за индивидуальных особенностей организма. Могут потребоваться повторные процедуры.

Обработанное место может стать красно-пурпурного цвета, может так же появиться легкий отек. Указанные явления могут сохраняться до недели и более, в зависимости от размера обрабатываемой области и других особенностей. Мне сообщили, что существует риск таких осложнений как появление волдырей и кровоподтеков, нарушение пигментации кожи в зоне обработки и образование мелких атрофических рубчиков.

После лазерного удаления сосудов ног происходит их рассасывание и замена соединительной тканью, поэтому внешне они исчезают в течение полутора – трех месяцев, что является периодом реабилитации кожи. Поэтому о результатах проведенного лечения можно судить не ранее данного срока.

Во время реабилитационного периода категорически воспрещается наносить на обработанные участки кожи лекарственные или косметические средства, содержащие спирт, ацетон, йод, марганецсодержащие компоненты, растворы перекиси водорода и прочие агрессивные препараты. Не рекомендуется посещения солярия или пляжа в течение двух месяцев.

После процедуры обработанный участок требует деликатного ухода, а также применения солнцезащитного крема (SPF 30 или больше). Я понимаю, что несоблюдение послепроцедурных инструкций, а также солнечное воздействие может привести к возникновению осложнений. Я обязуюсь своевременно информировать о возникновении осложнений или подозрении на их развитие.

Я даю согласие на фотографирование обработанных участков в течение курса для медицинских исследований. Фотографии могут быть использованы для изучения или для публикаций. Если я не захочу, в виду каких-либо обстоятельств, чтобы мои фотографии печатались, я сообщу об этом в письменной форме.

Это информированное согласие – письменное подтверждение разговора с моим врачом относительно вышеупомянутой процедуры. Я прочитал и понял всю представленную информацию, перед тем как подписать эту форму. Я также имел возможность задать любые уточняющие вопросы.

Доктор: _____
(провел консультацию и процедуру)

Дата _____

Пациент: _____
(или легальный опекун)

Дата _____

Свидетель: _____

Дата _____

10.3 Информированное согласие пациента на проведение процедуры лазерного лечения мелазмы/гиперпигментации

Аппарат лазерный медицинский «EVOLINE» вырабатывает интенсивные вспышки световой энергии, которые селективно поглощаются в поверхностном слое кожи. Ощущения от лазерного луча неприятны и похожи на «щелчок резиновой лентой».

Цель процедуры – удалить или частично / полностью обесцветить пигментное пятно.

Во время процедуры, все находящиеся в комнате, включая меня, должны надеть защитные очки, предохраняющие глаза от лазерного излучения.

По окончании процедуры в зоне обработки возникает гиперемия и потемнение пигментированного пятна. Может возникнуть локальная опухоль, покраснение или образование корки. Отторжение пигментированного участка может произойти в течение нескольких недель после обработки.

В течение курса процедур кожа требует ежедневного деликатного ухода, дезинфекции, а также применения солнцезащитного крема (SPF 30 или больше).

Я понимаю, что несоблюдение послеоперационных инструкций, а также солнечное воздействие может привести к возникновению осложнений. Я обязуюсь своевременно информировать о возникновении осложнений или подозрении на их развитие.

Я даю согласие на фотографирование обработанных участков в течение курса для медицинских исследований. Фотографии могут быть использованы для изучения или для публикаций. Если я не захочу, в виду каких-либо обстоятельств, чтобы мои фотографии печатались, я сообщу об этом в письменной форме.

Это информированное согласие – письменное подтверждение разговора с моим врачом относительно вышеупомянутой процедуры. Я прочитал и понял всю представленную информацию, перед тем как подписать эту форму. Я также имею возможность задать любые уточняющие вопросы.

Доктор: _____
(провел консультацию и процедуру)

Дата _____

Пациент: _____
(или легальный опекун)

Дата _____

Свидетель: _____

Дата _____

10.4 Информированное согласие пациента на проведение процедуры лазерного лечения возрастной атрофии кожи

Аппарат лазерный медицинский «EVOLINE» вырабатывает интенсивные вспышки световой энергии, которые селективно поглощаются в поверхностном слое кожи. Ощущения от лазерного луча вызывают чувство покалывания и тепла в обрабатываемой зоне.

Процедура лазерного лечения возрастной атрофии кожи выполняется без повреждения кожного покрова с целью лечения акне, а также восстановления утраченных с возрастом свойств кожи и замедления нежелательных процессов её старения. Процедуры лазерного лечения возрастной атрофии кожи не обеспечивают удаления глубоких морщин, подтягивания складок кожи и удаления жировых подкожных отложений лица.

Во время процедуры, все находящиеся в комнате, включая меня, должны надеть защитные очки, предохраняющие глаза от лазерного излучения.

Процедуры лазерного лечения возрастной атрофии кожи проводятся курсом из 5-6 процедур с промежутками в две-четыре недели, при этом первичный эффект наблюдается после выполнения 3-4 процедур, а окончательный результат отмечается через два месяца по завершению курса.

Результат лазерного лечения возрастной атрофии кожи индивидуален и зависит от многих факторов, включающих гормональные изменения, аллергические реакции, курение, солнечные ожоги, стрессы и т.п.

В течение курса процедур кожа требует ежедневного деликатного ухода, дезинфекции, а также применения солнцезащитного крема (SPF 30 или больше).

Я понимаю, что несоблюдение послепроцедурных инструкций, а также солнечное воздействие может привести к возникновению осложнений. Я обязуюсь своевременно информировать о возникновении осложнений или подозрении на их развитие.

Я даю согласие на фотографирование обработанных участков в течение курса для медицинских исследований. Фотографии могут быть использованы для изучения или для публикаций. Если я не захочу, в виду каких-либо обстоятельств, чтобы мои фотографии печатались, я сообщу об этом в письменной форме.

Это информированное согласие – письменное подтверждение разговора с моим врачом относительно вышеупомянутой процедуры. Я прочитал и понял всю представленную информацию, перед тем как подписать эту форму. Я также имел возможность задать любые уточняющие вопросы.

Доктор: _____
(провел консультацию и процедуру)

Дата _____

Пациент: _____
(или легальный опекун)

Дата _____

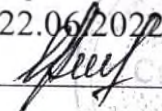
Свидетель: _____

Дата _____

Копия с подлинным верна.

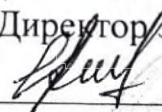
Оригинал хранится в делах ЗАО «СОЛАР ЛС».

22.06/2022 г. Директор ЗАО «СОЛАР ЛС»

 Е.А. Севашко

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на 44 (сорока четырех) листах (81
(восемьдесят одной) странице)

Директор ЗАО «СОЛАР ЛС»

 Е.А. Севашко

Город Минск, Республика Беларусь. Двадцать девятое июня две тысячи двадцать второго года.

Я, Малиновская Ольга Витальевна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 763, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28 мая 2014 г.), свидетельствую верность настоящей копии с копии документа. В представленной копии подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 16-249,

Взыскано нотариального тарифа 38 рублей 40 копеек.

Нотариус



Всего прошито и скреплено печатью
на 45 (сорока пяти) листах

Нотариус



КОПИЯ

УТВЕРЖДАЮ
Директор ЗАО "СОЛАР ЛС"



Е.А. Севашко

28 03 2022

АППАРАТ ЛАЗЕРНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ КОСМЕТОЛОГИЧЕСКИЙ «EVOLINE»

ПАСПОРТ
ЛУИГ 3.971.110 ПС

Док. №: 3.971.110 ПС

Версия №: ЗРФ

Дата: 28.03.2022

Содержание

1	Основные сведения об изделии.....	3
2	Основные технические данные	5
3	Комплектность	7
4	Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя (поставщика)	8
5	Консервация	9
6	Свидетельство об упаковывании	10
7	Свидетельство о приемке.....	11
8	Движение изделия в эксплуатации	12
9	Заметки по эксплуатации и хранению	13
10	Утилизация.....	14

1 Основные сведения об изделии

1.1 Аппарат лазерный медицинский косметологический «EVOLINE» (далее – аппарат «EVOLINE»).

1.2 Заводской номер _____.

1.3 Дата изготовления _____.

год, месяц, число

1.4 Изготовитель ЗАО "СОЛАР ЛС". Адрес: 220024, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Стебенева, 4.

1.5 Аппарат «EVOLINE» предназначен для воздействия лазерным излучением на поверхностные ткани органов человека в клинических условиях и в косметологических кабинетах.

Область применения:

Аппарат может применяться в косметологии для выполнения следующих процедур:

- удаления нежелательных волос любого цвета;
- удаления пигментных пятен;
- омоложения кожи;
- лечения вен;
- удаления сосудистых мальформаций нижних конечностей в виде избыточно выраженных подкожных и внутрикожных вен;
- других процедур.

Использование аппарата «EVOLINE» противопоказано при наличии следующих факторов:

- общих противопоказаний для лиц, получающих физиотерапевтическое лечение;
- повышенной температуры, наличии ОРЗ/ОРВИ;
- заболевании крови;
- ВИЧ-инфицированные;
- беременности;
- психических заболеваний;
- наличии имплантированного кардиостимулятора.

1.6 Конкретные рекомендации по применению аппарата «EVOLINE» рассмотрены в методических рекомендациях по применению аппаратов «EVOLINE», являющихся приложением к руководству по эксплуатации ЛУИГ 3.971.110 РЭ.

1.7 Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации ЛУИГ 3.971.110 РЭ и гарантийными условиями.

ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЕТСЯ РАБОТА С АППАРАТОМ «EVOLINE» БЕЗ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ЛУИГ 3.971.110 РЭ!

ВНИМАНИЕ: НЕ РАСПАКОВЫВАЙТЕ И НЕ ИНСТАЛЛИРУЙТЕ АППАРАТ «EVOLINE» ДО ПРИЕЗДА ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ЗАО «СОЛАР ЛС», ЕСЛИ ИНЫЕ УСЛОВИЯ НЕ БЫЛИ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО СОГЛАСОВАНЫ!

НЕВЫПОЛНЕНИЕ ЭТОГО УСЛОВИЯ АННУЛИРУЕТ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА СО СТОРОНЫ ЗАО «СОЛАР ЛС»!

1.8 Дата инсталляции

год, месяц, число_____
должность_____
личная подпись_____
расшифровка подписи

1.9 Аппарат «EVOLINE» имеет в своем составе два высокоэффективных излучателя на базе твердотельного лазера: излучатель на базе иттрий-алюминиевого граната, легированного неодимом ($Y_3Al_5O_{12}:Nd^{3+}$), с длиной волны излучения 1064 нм, и излучатель на базе александрита ($BeAl_2O_4:Cr^{3+}$), с длиной волны излучения (755 ± 15) нм.

Аппарат «EVOLINE» состоит из приборной стойки и системы доставки излучения, включающую в себя оптическую насадку с гибким оптическим волоконным световодом, а также имеет штангу держателя световода.

Аппарат «EVOLINE» является стационарным с постоянным присоединением к питающей сети.

1.10 По устойчивости в части воздействия климатических факторов внешней среды при эксплуатации аппарат «EVOLINE» удовлетворяет требованиям ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ4.1, но при этом верхнее значение температуры окружающего воздуха плюс 27 °С, а нижнее значение температуры – плюс 15 °С.

1.11 В зависимости от воспринимаемых механических воздействий аппарат «EVOLINE» относится к группе 2 по ГОСТ 20790, а по устойчивости к механическим воздействиям при нормальной эксплуатации и к воздействиям, вызванным грубым обращением, аппарат «EVOLINE» соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1.12 Факторы, представляющие опасность при инсталляции, эксплуатации и техническом обслуживании аппарата «EVOLINE»:

- опасность поражения электрическим током;
- пожароопасность;
- лазерная опасность.

1.13 Лица, допущенные к работе с аппаратом «EVOLINE», должны использовать поставляемые с аппаратом «EVOLINE» средства защиты и соблюдать технику безопасности.

К работе на аппарате «EVOLINE» допускается только специально обученный и аттестованный персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию здоровья и квалификации к выполнению работ с лазерным излучением. Допуск к работе с аппаратом «EVOLINE» подтверждается специальным разрешением.

1.14 По уровню электробезопасности аппарат «EVOLINE» выполнен по ГОСТ Р МЭК 60601-1, класс I, рабочая часть типа BF, с дополнительным проводом защитного заземления.

1.15 Питание аппарата «EVOLINE» осуществляется от сети переменного тока напряжением (230 ± 23) В и частотой 50 Гц.

1.16 Квалификационная группа по электробезопасности лиц, допущенных к работе с аппаратом «EVOLINE», – не ниже I.

Квалификационная группа по электробезопасности лиц, производящих техническое обслуживание аппарата «EVOLINE», - не ниже III.

1.17 По уровню пожарной безопасности аппарат «EVOLINE» соответствует ГОСТ 12.1.004. Пожаробезопасность аппарата «EVOLINE» обеспечивается конструкцией, прочностью и жесткостью корпуса согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1.18 По уровню лазерной опасности аппарат «EVOLINE» соответствует классу 4 по ГОСТ IEC 60825-1.

2 Основные технические данные

2.1 В таблице 1 представлены основные технические параметры и характеристики аппарата «EVOLINE».

Таблица 1 – Основные технические параметры и характеристики аппарата «EVOLINE»

Наименование параметра	Тип излучателя	
	Nd:YAG (Y ₃ Al ₅ O ₁₂ : Nd ³⁺)	Alexandrite (BeAl ₂ O ₄ : Cr ³⁺)
Длина волны выходного излучения, нм	1064	755
Энергия импульса выходного излучения, Дж	(от 0,1 до 100) ± 20% Изменение в диапазонах: от 0,1 до 2 с шагом 0,1 Дж от 2 до 5 с шагом 0,5 Дж от 5 до 100 с шагом 1 Дж	(от 0,1 до 45) ± 20% Изменение в диапазонах: от 0,1 до 2 с шагом 0,1 Дж от 2 до 5 с шагом 0,5 Дж от 5 до 45 с шагом 1 Дж
Максимальная энергия импульса выходного излучения, Дж, не более*	150	70
Длительность импульса выходного излучения, мс	(от 0,3 до 200) ± 20% Изменение в диапазонах: от 0,3 до 0,7 с шагом 0,2 мс от 1 до 20 с шагом 1 мс дискретное значение 30 мс от 50 до 200 с шагом 50 мс	
Частота следования импульсов выходного излучения, Гц	Одиночные импульсы, (от 0,5 до 10) ± 5% Изменение в диапазонах: от 0,5 до 1 с шагом 0,1 Гц от 1 до 2 с шагом 0,2 Гц от 2 до 5 с шагом 0,5 Гц от 5 до 10 с шагом 1 Гц	
Диаметр пучка лазерного излучения в рабочей плоскости, мм	(от 12 до 24) ± 20%, Возможные значения 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24 мм с доп. линзой (от 2 до 12) ± 20% Возможные значения 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12 мм	
Класс лазерной опасности	4	

* Справочный параметр, используемый для определения класса лазерного изделия

- Сеть переменного тока однофазная (230 $\pm$ 23) В, 50 Гц;
- Максимальная потребляемая мощность, кВт, не более 3,5;
- Предохранители Т 16А 250В;
- Полупроводниковый лазер наведения для подсветки зоны непосредственного воздействия лазерного излучения – класса 3R лазерной опасности согласно ГОСТ IEC 60825-1 с длиной волны излучения (635 $\div$ 680) нм и мощностью выходного излучения не более 5 мВт, работающий в непрерывном режиме;
- Транспортировка лазерного излучения – с помощью гибкого световода. Применяемый световод – кварцевый с проходным диаметром 1,5 мм;
- Лазерный инструментарий – оптические насадки с регулируемым диаметром пучка выходного лазерного излучения;
- Охлаждение – автономное вода/воздух с воздушным охлаждением внутреннего водяного контура. Теплоноситель системы охлаждения – дистиллированная вода;
- Переключатель управления лазерным излучением – кнопка на оптической насадке или ножная педаль со степенью защиты, обеспечиваемой оболочкой педали, IP 65. Усилие нажатия педали 10-30 Н; Длина кабеля педали – 3,2м.
- Габаритные размеры аппарата «EVOLINE», мм, не более 1150x490x780;

- | | |
|---|--------------|
| - Габаритные размеры педали, мм, не более | 126x140x250; |
| - Масса аппарата «EVOLINE», кг, не более | 100. |
| - Масса педали, кг, не более | 1,5. |

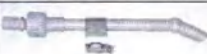
2.2 Сведения о содержании драгоценных материалов и цветных металлов:

- Золото – 0,07854 г.
- Серебро – 15,3512 г.
- Серебряно-магниево- никелевый сплав – 0,7622 г.
- Алюминий и алюминиевые сплавы – 28,30 кг.

3 Комплектность

3.1 Комплектность аппарата «EVOLINE» соответствует таблице 2.

Таблица 2 – Комплектность аппарата «EVOLINE»

Наименование		Обозначение	Количество
1 Аппарат лазерный медицинский косметологический «EVOLINE»		ЛУИГ 3.971.110	1
- педаль для подачи лазерного излучения		ЛУИГ 6.618.004	1
- ключ		ZB6-AGQ	2
- дополнительный провод защитного заземления		ЛУИГ 6.640.195	1
2 Адаптер Cryo-охлаждителя исполнение 3		ЛУИГ 5.883.006-02	1
3 Воронка		ЛУИГ 6.412.001	1
4 Лазерные защитные очки оператора (Laser Shields Goggles)		YG2 NoIR Laser Company	2
5 Лазерные защитные очки пациента (Laser Shields Goggles)		PSHield NoIR Laser Company	1
6 Руководство по эксплуатации		ЛУИГ 3.971.110РЭ	1
7 Паспорт		ЛУИГ 3.971.110ПС	1
Тара			
8 Транспортная упаковка		ЛУИГ 4.171.126	1

Аппарат не содержит лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

4 Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя (поставщика)

4.1 Средняя наработка на отказ аппарата «EVOLINE» не менее 1000 ч.

4.2 Среднее время восстановления аппарата «EVOLINE» не более 5 ч.

4.3 Средний срок службы аппарата «EVOLINE» не менее 5 лет.

4.4 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с момента выпуска в упаковке изготовителя в складских отапливаемых помещениях.

4.5 Указанные ресурсы, сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

4.6 Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в руководстве по эксплуатации ЛУИГ 3.971.110 РЭ.

Лампы накачки, оптические волокна и защитные окна оптической насадки являются расходными материалами и не охватываются стандартными гарантийными условиями.

Гарантийное и послегарантийное обслуживание осуществляется изготовителем:

Закрытое акционерное общество «СОЛАР ЛС» (ЗАО «СОЛАР ЛС»)

220024, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Стебенева, 4

т/факс: +375 17 3189596, тел.: + 375 17 3479590

e-mail: info@solarls.eu

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Инновационные решения плюс» (ООО «ИРП»)

129515, РФ,

г. Москва, Академика Королева ул, д. 13, стр 1, пом. III, комн. 3, офис 1

Тел. +7(499)650-53-01



5 Консервация

5.1 Гарантийный срок хранения без переконсервации при соблюдении правил хранения – 12 месяцев.

6 Свидетельство об упаковывании

6.1 Аппарат лазерный медицинский косметологический
«EVOLINE» № _____
заводской номер

Упакован ЗАО "СОЛАР ЛС" согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

7 Свидетельство о приемке

7.1 Аппарат лазерный медицинский косметологический
«EVOLINE» № _____,
заводской номер

изготовлен и принят в соответствии обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

должность

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

8 Движение изделия в эксплуатации

8.1 Движение изделия в эксплуатации указано в таблице 3.

Таблица 3 – Движение изделия в эксплуатации

Дата установки	Где установлено	Дата снятия	Наработка		Причина снятия	Подпись лица, проводившего установку (снятие)
			с начала эксплуатации	после проведенного ремонта		

9 Заметки по эксплуатации и хранению

9.1 Условия эксплуатации аппарата «EVOLINE» должны соответствовать условиям эксплуатации, указанным в руководстве по эксплуатации ЛУИГ 3.971.110 РЭ.

9.2 Не используйте и не храните аппарат «EVOLINE» в помещениях, где температура, влажность и условия чистоты находятся за пределами рабочего диапазона характеристик внешней среды, указанных в руководстве по эксплуатации ЛУИГ 3.971.110 РЭ.

9.3 Не допускайте падения составных частей аппарата «EVOLINE» и ударных нагрузок на них.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУР ПО ПРОВЕРКЕ, РЕГУЛИРОВКЕ ИЛИ РАБОТЕ, НЕ УКАЗАННЫХ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ЛУИГ 3.971.110 РЭ И ПАСПОРТЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОЛОМКЕ АППАРАТА «EVOLINE»!

9.4 При работе с лазерным излучением, кроме глаз, опасности подвергаются также открытые участки тела – кожные покровы. Необходимо учитывать, что лазерное излучение способно воздействовать на кожу и через некоторые текстильные материалы. Кроме того, существует возможность возгорания одежды под воздействием лазерного излучения. Характер поражения кожи при воздействии лазерного излучения аналогичен термическим ожогам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ПРИ РАБОТЕ АППАРАТ «EVOLINE» ГЕНЕРИРУЕТ НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ВЫСОКОЙ МОЩНОСТИ. В СЛУЧАЕ НЕПРАВИЛЬНОГО ОБРАЩЕНИЯ С АППАРАТОМ «EVOLINE», ПРЯМОЕ, ЗЕРКАЛЬНО И ДИФФУЗНО ОТРАЖЕННОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ МОЖЕТ ПОВРЕДИТЬ СЕТЧАТКУ ГЛАЗА И КОЖУ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ СМОТРЕТЬ В ОПТИЧЕСКУЮ НАСАДКУ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ НАПРАВЛЯТЬ ОПТИЧЕСКУЮ НАСАДКУ НА ЛЮДЕЙ (кроме применения по назначению).

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВВОДИТЬ В РАБОЧУЮ ЗОНУ ОПТИЧЕСКОЙ НАСАДКИ БЛЕСТЯЩИЕ ПРЕДМЕТЫ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТА С АППАРАТОМ «EVOLINE» ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРОЦЕДУР БЕЗ ЗАЩИТНЫХ ОЧКОВ У ПАЦИЕНТА И МЕДПЕРСОНАЛА.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОСТАВЛЯТЬ ВКЛЮЧЕННЫЙ АППАРАТ «EVOLINE» БЕЗ ПРИСМОТРА.

10 Утилизация

10.1 При утилизации особых мер безопасности не требуется.

10.2 Аппарат после окончания использования может утилизироваться как промышленные отходы (класс А) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования

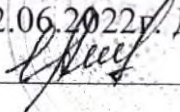
10.3 Утилизация драгоценных и цветных металлов производится по действующим правилам и инструкциям по утилизации.

15

Копия с подлинным верна.

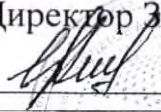
Оригинал хранится в делах ЗАО «СОЛАР ЛС».

22.06.2022г. Директор ЗАО «СОЛАР ЛС»

 Е.А. Севашко

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на 15 (пятнадцати) листах

Директор ЗАО «СОЛАР ЛС»

 Е.А. Севашко

Город Минск, Республика Беларусь. Двадцать девятое июня две тысячи двадцать второго года.

Я, Малиновская Ольга Витальевна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 763, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28 мая 2014 г.), свидетельствую верность настоящей копии с копии документа. В представленной копии подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 16-250.

Взыскано нотариального тарифа 38 рублей 40 копеек.

Нотариус



Всего прошито и скреплено печатью
на 16 (шестнадцати) листах

Нотариус



Caution: Never look directly into the path of a laser beam. LaserShield eyewear offers protection against accidental exposure to stray or diffused reflection of laser beam energy for a maximum exposure of 10 seconds. LaserShield eyewear protects only the wearer. All personnel within the work area should wear appropriate eye protection against possible exposure to reflected beam energy. Increased work area lighting may be required if eye protection luminous transmission is less than 20%.

Luminous Transmission for EN207 compliant LaserShields

Model	Wavelength (nm)	% VLT	Model	Wavelength (nm)	%LT	Model	Wavelength (nm)	%LT
ALX	720-840	25	RD2	675-850	17	IRD	860-1720	19
AXX	720-830	33	RB2	630-700	34	DIA	645-700	39
ARG	190-534	48	YGB	950-1070	59	DYE	580-600	14
EC2	190-398/10600	93	DBY	190-534/910-1070	35	YG2	730-1090	25
DIZ	790-830	61	YAD	190-534/720-1064	11	DIA	190-400/625-830	12
I-SHIELD	190-1600/10600	0	RB3	680-710	56	LIA	730-760	51
DIB	800-830	69	D3	532/785-830	32	DIE	670-695/815-1050	33
DYG	582-600/1064	11	CYN	755/1064	36	IRD5	800-1790	16
ERB	2940	90	AL3	450-532	19	DIW	405-420/585-710	15
YPL	560-1500	7	ELX	532/670-690/1064	7	YLW	190-460	50
ML1	790-840 / 950-1070	49	ML3	630-660 / 800-915	19	DRB	785-830 / 2700-2940	61
YRB	808-1064 / 2700-2940	59	MLA	532 / 633-655 26		EC3	190-398/10600	93
BD1	190-410	45	ZSY	532/561	26	ZS2	532/561	19
TRC	575-579	26	DY2	580-590/645-670	14	DY3	645-670	27
ZS1	655-664	48	TRJ	532/551/1064 26		DBD	532/810/1064 23	
YGN	532/1064	33	ZSA	532/561/659 10	10	FOI	850-10600	75
IRD2	850-1720	34	TP1	810-850	61	TF2	655-685/790-830	30
KTP	532	34	AG4	532	45	GRY	532/577	25
DY4	585	14	DY5	640-680	8	CT2	630-717	20
DLS	785-830	49	DII	808	68	DD2	808+980+1064	56
CTR	500-1800	26	DD1	980-1064	69	YGS	1064	55
YG4	750-1120	37	YGH	532+1064	21	YGN	532+1064	33
IRD4	1400-1550	32	HOY	1450-3000	41	HYG	1064+1450-3000	23

All LaserShields are clearly marked with wavelength (nm) and absorption (OD) (Optical Density = $\log(1/T_{\text{sig}})$ where T_{sig} =spectral transmittance) and L-ratings referencing tables 1 and 4 in EN207 (where applicable). Absorption curves available upon request. Color recognition (of warning lights, etc) may be impaired by use of tinted filters. LaserShield filters have passed environmental testing with extended temperature ranges of -65 to 160 degrees Fahrenheit.

Care and cleaning:

- Store product in protective case when not in use.
- Store in areas not exceeding 80 degrees F (26.6C).
- Discard if damaged, faded or if scratches reduce vision.
- Clean with a mild detergent (e.g. Dawn) or any over the counter lens/window cleaner (no alcohol) and wipe with non-abrasive cotton cloth.

NoIR Laser Company P.O. Box 159 South Lyon, MI 48178 USA: (800) 521-9746 International (734) 769-5565 Fax: (734) 769-1708 www.noirlaser.com
CE Certification: DIN, #0196, Gesellschaft fuer Konformitätsbewertung mbH, Alboinstraße 56 12103 Berlin and ECS GmbH, #1883, Hutfeldstrasse 50, 73430 Aalen, Germany
CE DIN EN 207:1998 + A1:2002 Annex II of the Directive 89/686/EEC and MDD 93/42/EEC + 2007/47/EC (Class I, rule 1, Annex IX)

FRENCH

Avertissement : Ne jamais regarder directement dans la trajectoire d'un faisceau laser. Les protections visuelles LaserShield protègent contre les expositions accidentelles à des reflets dispersés ou diffusés de l'énergie de faisceaux lasers pendant une exposition maximum de 10 secondes.

Les protections visuelles LaserShield ne protègent que ceux qui les portent. L'ensemble du personnel dans la zone de travail doit porter une protection visuelle appropriée contre des expositions possibles à l'énergie réfléchie par les faisceaux. Une augmentation de l'éclairage de la zone de travail peut être requise si le coefficient de transmission lumineuse de la protection visuelle est inférieur à 20%.

Sur toutes les protections LaserShield sont clairement inscrites la longueur d'onde (nm) et l'absorption (DO) (Densité Optique = $\log(1/T_{\text{sig}})$ où T_{sig} =coefficient de transmission spectrale) et les indices L faisant référence aux tableaux 1 et 4 dans EN207 (lorsque cela est applicable). Les courbes d'absorption sont disponibles sur demande. La différenciation des couleurs (des signaux lumineux, etc) peut être gênée par l'utilisation d'oculaires teintés.

Soins et nettoyage :

- Lorsque n'est pas utilisé, ranger le produit dans son étui protecteur.
- Le ranger dans un environnement qui ne dépasse pas 80 degrés F (26.6C).
- Le jeter s'il est endommagé, s'il est effaibli ou si des rayures diminuent la vision.
- Le nettoyer avec un détergent doux et l'essuyer avec un linge en coton non abrasif.

GERMAN

Vorsicht: Niemals direkt in einen Laserstrahl schauen. Der LaserShield Augenschutz schützt vor der zufälligen Einwirkung von verstreuter oder diffuser Reflexion der Laserstrahlenergie für ein Maximum von 10 Sekunden.

LaserShield Augenschutz schützt nur den Träger. Alles Personal innerhalb des Arbeitsbereiches sollte angemessenen Augenschutz gegen mögliche Einwirkung von reflektierter Strahlenergie tragen. Höhere Beleuchtung des Arbeitsbereiches kann erforderlich sein, wenn die Lichtdurchlässigkeit des Augenschutzes weniger als 20% ist.

Alle LaserShieldgeräte sind deutlich mit der Wellenlänge (nm) und Absorption (OD) (Optical Density=Optische Dichte) = $\log(1/T_{\text{sig}})$ markiert, wo T_{sig} =spektrale Lichtdurchlässigkeitsgrad und L-Nennwertreferenztafel 1 und 4 in EN207 (wo anwendbar). Die Absorptionskurven sind auf Verlangen erhältlich. Die Farberkennung (von Warnleuchten usw.) kann durch die Benutzung gefärbter Filter beeinträchtigt werden.

Pflege und Reinigung:

- Das Produkt in der Schutzhülle aufbewahren, wenn es nicht benutzt wird.
- In Bereichen aufbewahren, deren Temperatur 26,6°C nicht übersteigt.
- Das Produkt wegwerfen, wenn es beschädigt oder ausgebleicht ist oder wenn Kratzer die Blickschärfe beeinträchtigen.
- Mit einem milden Reinigungsmittel säubern und mit einem weichen Baumwolltuch abwischen.

IFANISH

Atención: Nunca mirar directamente en la trayectoria de un rayo laser. Las gafas LaserShield ofrecen protección contra la exposición

accidental al reflejo extraviado o difuso de la energía de un rayo láser por un máximo de exposición de 10 segundos.

Las gafas LaserShield protegen únicamente a su portador. Todo el personal en el área de trabajo debería llevar puesta la protección de ojos apropiada contra la posible exposición a un rayo de energía reflejada. Puede que se requiera un aumento en la iluminación del área de trabajo si el grado de transmisión luminosa de la protección de los ojos es menor al 20%.

Todas las LaserShields están claramente marcadas con una longitud de onda (nm) y una absorción (OD) (Densidad Óptica= $\log(1/T_{\text{sig}})$ donde T_{sig} =Grado de transmisión espectral) y los L-índices hacen referencia a las tablas 1 y 4 en EN207 (donde aplican). Las curvas de absorción están disponibles a petición. El reconocimiento del color (luzes de advertencia, etc) puede estar impedido por el uso de filtros tintados.

Cuidado y limpieza:

- Guarde el producto en su caja cuando no se use.
- Guárdelo en áreas que no excedan los 80 grados F (26.6C).
- Descartelos si están dañados, decolorados o si los arañazos reducen la visión.
- Limpie con un detergente suave y un trapo de algodón no abrasivo.

DANISH

Forsigtig: Se aldrig direkte ind i en laserstråle. LaserShield-briller giver beskyttelse mod utilsigtet eksponering af viddtspredt eller diffus refleksion af laserstråler op til en maksimal eksponering på 10 sekunder.

LaserShield-briller beskytter kun bæreren. Alle medarbejdere i arbejdsområdet bør bære passende øjenbeskyttelse mod mulig eksponering af reflekteret stråleenergi. Øget belysning i arbejdsområdet kan være nødvendigt, hvis øjenbeskyttelse har en transmissionsgrad på mindre end 20%.

Alle LaserShields er tydeligt mærket med bølgelængde (nm) og absorption (OD) (optisk densitet = $\log(1/T_{\text{sig}})$, hvor T_{sig} =spektraltransmission) og L-værdier refererer til tabel 1 og 4 i EN207 (hvor det er relevant). Absorptionskurver søges tilgængelige efter anmodning. Farvegenkendelse (af advarselslamper osv.) kan blive forringet ved brug af tinte filtre.

LaserShield-filtre har bestået miljøtest i udvidede temperaturområder fra -65 til 160 grader Fahrenheit.

Vedligeholdelse og rengøring:

- Opbevar produktet i beskyttende etui, når det ikke er i brug.
- Opbevares i områder, der ikke overstiger 80 grader F (26.6 C).
- Skad kasserne, hvis beskadiget, falmet eller ridser begynder synet.
- Rengør med et mildt rengøringsmiddel (fx Dawn opvaskemiddel) eller linse/solbrillerens (uden alkohol) og tør den af med en ikke-slibende bomuldsklud.

PORTUGUESE

Atenção: Nunca olhe diretamente na direção de um feixe de laser. Os óculos LaserShield oferecem proteção contra exposição acidental à energia gerada por reflexão dispersa ou difusa de um feixe de laser durante uma exposição máxima de 10 segundos.

Os óculos LaserShield protegem apenas o usuário. Toda pessoa que se encontrar na área de trabalho deve usar adequada proteção ocular

contra possíveis exposições à energia refletida. Um acréscimo de iluminação na área de trabalho pode ser necessário se a transmissão de proteção ocular for menor que 20%.

Todos os LaserShields tem claramente sinalizados o Comprimento de onda e a Absorvência (DO) (Densidade Óptica = $\log(1/T_{\text{sig}})$ onde T_{sig} = transmissão espectral) e avaliações de L de acordo com as tabelas 1 e 4 na EN 207 (se aplicáveis). Curvas de Absorção disponíveis sob consulta. Reconhecimento de cores (luzes de alerta, etc) pode ser prejudicada pelo uso de filtros coloridos.

Os filtros LaserShield passaram por testes em ambientes com temperaturas entre -65°F e 160 °F.

Cuidados e Limpezas:

- Armazene o produto em estojo protetor quando não estiver em uso.
- Armazene em local cuja temperatura não exceda a 80 °F (26,6 °C).
- Descarte o produto se danificado, desbotado ou se riscos prejudicarem a visão.
- Limpe com um detergente suave (ex. Dawn) ou qualquer outro produto em gotas para limpeza de lentes/óculos (não álcool) e enxugue com um pano de algodão não abrasivo.

SWEDISH

Varning: Titta aldrig direkt in i laserstrålen. LaserShield skyddsglasögon skyddar mot oavsiktlig exponering av spridda eller spridda reflektioner från laserstrålning under högst 10 sekunder.

LaserShield skyddsglasögon skyddar bara bäraren. All personal i arbetslokalen bör bära lämpliga skyddsglasögon för att skyddas mot möjlig exponering från reflekterad strålning. Det kan krävas starkare belysning i arbetslokalen om dagljus-transmissionen i skyddsglasögonen är mindre än 20 %.

Alla LaserShields är tydligt märkta med våglängd (Nm) och absorption (OD) (Optiskt Djup = $\log(1/T_{\text{sig}})$ där T_{sig} =spektral transmission) och L-skattningar enligt tabell 1 och 4 i EN207 (när tillämpligt). Absorptionskurvor finns att få på begäran. Färgigenkänning (t.ex. av varningsljus) kan förämlas vid användning av tonade filter.

LaserShield-filter har godkänts i miljötest vid temperaturer mellan -65 och 160 grader Fahrenheit.

Skötsel och rengöring:

- Förvara produkten i skyddsförpackning när den inte används.
- Förvara i utrymme under 80 grader F (26.6C).
- Kassera om skadade eller blekta eller om repor reducerar synen.
- Rengör med ett mildt rengöringsmedel (t.ex. diskmedel) eller rengöringsmedel för linser/solglasögon (utan alkohol) och torka med en repfri bomullstrasa.

POLISH

Uwaga: Nie patrzeć bezpośrednio w wiązkę emitowaną przez laser. Okulary LaserShield chronią oczy przed przypadkową ekspozycją na energię rozproszoną lub odbity wiązką laserowej przez maksymalnie 10 sekund.

Okulary LaserShield zabezpieczają tylko osobę, która je nosi. Personel przebywający w miejscu pracy lasera powinien w odpowiedni sposób zabezpieczyć oczy przed ewentualnym działaniem energii odbitej wiązki laserowej. W sytuacji, gdy przepuszczalność

Очки LaserShield для защиты от лазерного излучения. Инструкция по применению

Внимание: никогда не смотрите прямо в аперттуру лазера. Очки ЛазерШилд (LaserShield) обеспечивают защиту от случайного воздействия рассеянного или диффузно отраженного лазерного луча при времени воздействия не более 10 секунд.

Очки LaserShield защищают только того, на кого одеты.

Весь персонал в рабочей зоне должен применять надлежащие средства защиты глаз от возможного воздействия энергии отраженного луча. Если светопропускание средств защиты глаз составляет менее 20%, может потребоваться увеличение освещенности рабочей зоны.

Светопропускание (LT) защитных очков LaserShield, соответствующих EN207

Модель	Длина волны (нм)	% LT	Модель	Длина волны (нм)	%LT	Модель	Длина волны (нм)	%LT
ALX	720-840	25	RD2	675-850	17	IRD	860-1720	19
AXX	721-830	33	RB2	630-700	34	DIA	645-700	39
ARG	190-534	48	YG3	950-1070	59	DYE	580-600	14
EC2	190-398/10600	93	DBY	190-534/910-1070	35	YG2	730-1090	25
DI2	790-830	61	YAD	190-534/720-1064	11	DI4	190-400/625-830	12
I-SHIELD	190-1600/10600	0	RB3	680-710	56	LIA	730-760	51
DI8	800-830	69	DI3	532/785-830	32	DI6	670-695/815-1050	33
DYG	582-600/1064	11	CYN	755/1064	36	IRD5	800-1790	16
ERB	2940	90	AL3	450-532	19	DIW	405-420/585-710	15
YPL	560-1500	7	ELX	532/670-690/1064	7	YLW	190-460	50
ML1	790-840/950-1070	49	ML3	630-660/800-915	19	DRB	785-830/2700-2940	61
YRB	808-1064/2700-2940	59	MLA	532/633-655	26	EC3	190-398/10600	93
BD1	190-410	45	ZSY	532/561	26	ZS2	532/561	19
TRC	575-579	26	DY2	580-590/645-670	14	DY3	645-670	27
ZS1	655-664	48	TR1	532/755/1064	26	DBD	532/810/1064	23
YGN	532/1064	33	ZSA	532/561/659	10	FG1	850-10600	75
IRD2	850-1720	34	TP1	810-850	61	TP2	655-685/790-830	30
KTP	532	34	AG4	532	45	GRY	532+577	25
DY4	585	14	DY5	640-680	8	CT2	630-717	20
DLS	785-830	49	DI1	808	68	DD2	808+980+1064	56
CTR	500-1800	26	DD1	980-1064	69	YG5	1064	55
YG4	750-1120	37	YGH	532+1064	21	YGN	532+1064	33
IRD4	1400-1550	32	HOY	1450-3000	41	HYG	1064+1450-3000	23

На всех защитных очках LaserShield имеется хорошо заметная маркировка: длина волны (нм) и поглощение (оптическая плотность - OD) (оптическая плотность = $\log[1/T_{sig}]$, где T_{sig} = спектральный коэффициент пропускания) а также указан L-рейтинг со ссылкой на таблицы 1 и 4 стандарта EN207 (если применимо). Кривые поглощения могут быть предоставлены по запросу. При использовании тонированных светофильтров может ухудшаться распознавание цвета (предупредительных световых сигналов и т.д.).

Светофильтры LaserShield прошли испытания на воздействие окружающей среды в расширенном температурном диапазоне от -65 до 160 градусов по Фаренгейту (от -54 до 71 °C)

Уход и чистка:

- Хранить очки в защитном чехле, когда они не используются.
- Хранить при температуре не выше 80 градусов по Фаренгейту (26,6 °C)
- Нельзя использовать очки, если они повреждены, изменили цвет, или видимость ухудшилась из-за царапин.
- Чистить защитные очки нейтральным моющим средством (например, для изделий из пуха) или любым доступным очистителем для линз/солнцезащитных очков (не содержащим спирта) и протереть мягкой хлопчатобумажной тканью.

Изготовитель:

NoIR Laser Company, п/я 159, Южный Лион, Мичиган 48381, США. Тел. (800) 521-9746 (звонки из США), (734) 769-5565 (из других стран)
Факс: (734) 769-1708 веб-сайт: www.noirlaser.com

Сертификация CE (на соответствие стандартам ЕС): DIN, №0196, Гезеллшафт фюр Конформитетсbewertунг мбХ (Gesellschaft fuer Konformitaetsbewertung mbH), Альбионштрассе 56, 12103 Берлин; и ЕКС ГмбХ (ECS GmbH) №1883, Хюттфельдштрассе 50, 73430 Аален, Германия



DIN EN 207:1998 + A1:2002 Приложение II к Директиве 89/686/ЕЕС и MDD 93/42/ЕЕС + 2007/47/ЕС (Класс I, Правило 1, Приложение IX)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать седьмого июня две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 33-293

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

Л.В. Дейнеко

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 3 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко