

Fotona

Stegne 7, SI-1210 Ljubljana, Slovenia

t. +386 (0)1 500 91 00

f. +386 (0)1 500 92 00

www.fotona.com



certification number:

FOTONIKA

competency
center



biomedical
engineering

Date: February 14, 2018

TO WHOM IT MAY CONCERN

The attached document "96355 Operator manual STARWALKER" / "Руководство оператора STARWALKER", version CE RUS 4 in Russian language is true and correct.

Dr. Matjaž Lukač

Managing director

Fotona
Fotona d.d.
Stegne 7, 1210 Ljubljana



Notarka Nada Kumar
Slovenska cesta 56
Ljubljana

Št. OV.: 614/2018

POTRDILO O OVERITVI PODPISA

Pred overitvijo podpisa na tej listini sem notarka navzoče stranke opozorila, da je za vsebino listine notarka odgovorna le, če jo sestavi v obliki notarskega zapisa.-----

Notarka Nada Kumar potrjujem, da je:-----

FOTONA proizvodnja optoelektronskih naprav d.d. , Stegne 7 (sedem), 1210 (ena-dve-ena-nič) Ljubljana, z matično številko 5045223000 (pet-nič-štiri-pet-dve-dve-tri-nič-nič-nič), zanj director LUKAČ MATJAŽ;- -----

lastnoročno podpisal to listino. Istovetnost imenovanega je bila ugotovljena na podlagi deponiranega podpisa OV-DP 27/00 (sedemindvajset skozi nič).-----

Upravičenje za zastopanje je bilo ugotovljeno na podlagi vpogleda v sodno-poslovni register.-----

Ljubljana, 14.02.2018 (štirinajsta februarja dvatisočosemnajst)-----

Notarka Nada Kumar:



Namestnica notarke
Barbara ANDRIČ-VELKOVH

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Fotona d.d.
Stegne 7
SI-1210 Ljubljana
Slovenia, EU
тел: + 386 1 500 91 00
факс: + 386 1 500 92 00
www.fotona.com



РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

Fotona StarWalker

**Лазер терапевтический для удаления татуировок, лечения
пигментных и сосудистых поражений STARWALKER,
варианты исполнения M031-3A/2 MaQX и M031-3A/2 QX**

96355 CE RUS 4

Пожалуйста, помните, что несмотря на все попытки, которые были сделаны для того, чтобы данные, приведенные в этом руководстве, были точными, вся нижеприведенная информация, рисунки, иллюстрации, таблицы, спецификации и схемы могут быть изменены без предупреждения.

Copyright © Fotona d.d. Все права защищены.

Содержимое этой публикации не может быть воспроизведено ни в какой форме без разрешения Fotona d.d.

Вступление

Уважаемый покупатель,

Благодарим Вас за приобретение МИ Лазер терапевтический для удаления татуировок, лечения пигментных и сосудистых поражений STARWALKER, вариант исполнения M031-3A/2 MaQX или M031-3A/2 QX и доверие к нашей торговой марке. Мы уверены, что Ваш лазер Fotona станет ценным приобретением для Вашей практики и обеспечит Вам значительные преимущества в различных областях Вашей ежедневной работы. Имея более 50 лет опыта, мы хорошо понимаем сегодняшние современные требования врачей и стремимся предоставить превосходные по качеству и надежности решения, основанные на использовании лазеров.

Медицинские лазеры Fotona разработаны и произведены в соответствии с самыми строгими международными требованиями и стандартами по качеству и безопасности. Все лазеры Fotona имеют сертификат CE.

Медицинские лазеры Fotona дают современному врачу возможность предложить своим пациентам точные, легкие и эффективные процедуры. Мы верим, что следующие преимущества будут полезны в Вашей практике:

- Больше комфорта и удовлетворения для пациентов.
- Более быстрые и эффективные процедуры.
- Более высокая точность и контроль.
- Превосходные клинические результаты.
- Новые возможности и процедуры.

Целью настоящего Руководства оператора является предоставление нормативной информации о конкретных характеристиках лазеров и их эксплуатации. Мы настоятельно рекомендуем перед началом работы с устройством внимательно прочитать и изучить все содержание данного руководства. Пожалуйста, обратите внимание на различные предупреждения и замечания, которые дают гарантию максимального срока службы Вашего аппарата и гарантируют безопасность пациента, медицинского персонала и Вас.

В случае если у Вас есть какие-нибудь вопросы или комментарии относительно лазеров Fotona, мы просим Вас обращаться к нам по электронной почте по адресу info@fotona.com. Кроме того, с нами можно связаться по адресу, указанному на титульной странице.

Для того чтобы обеспечить оптимальный сервис, мы рекомендуем зарегистрировать Ваш аппарат Fotona на сайте www.fotona.com.

Мы надеемся, что Вы получите удовольствие от Вашего лазера Fotona и это внесет в Вашу работу дополнительные преимущества и выгоду.

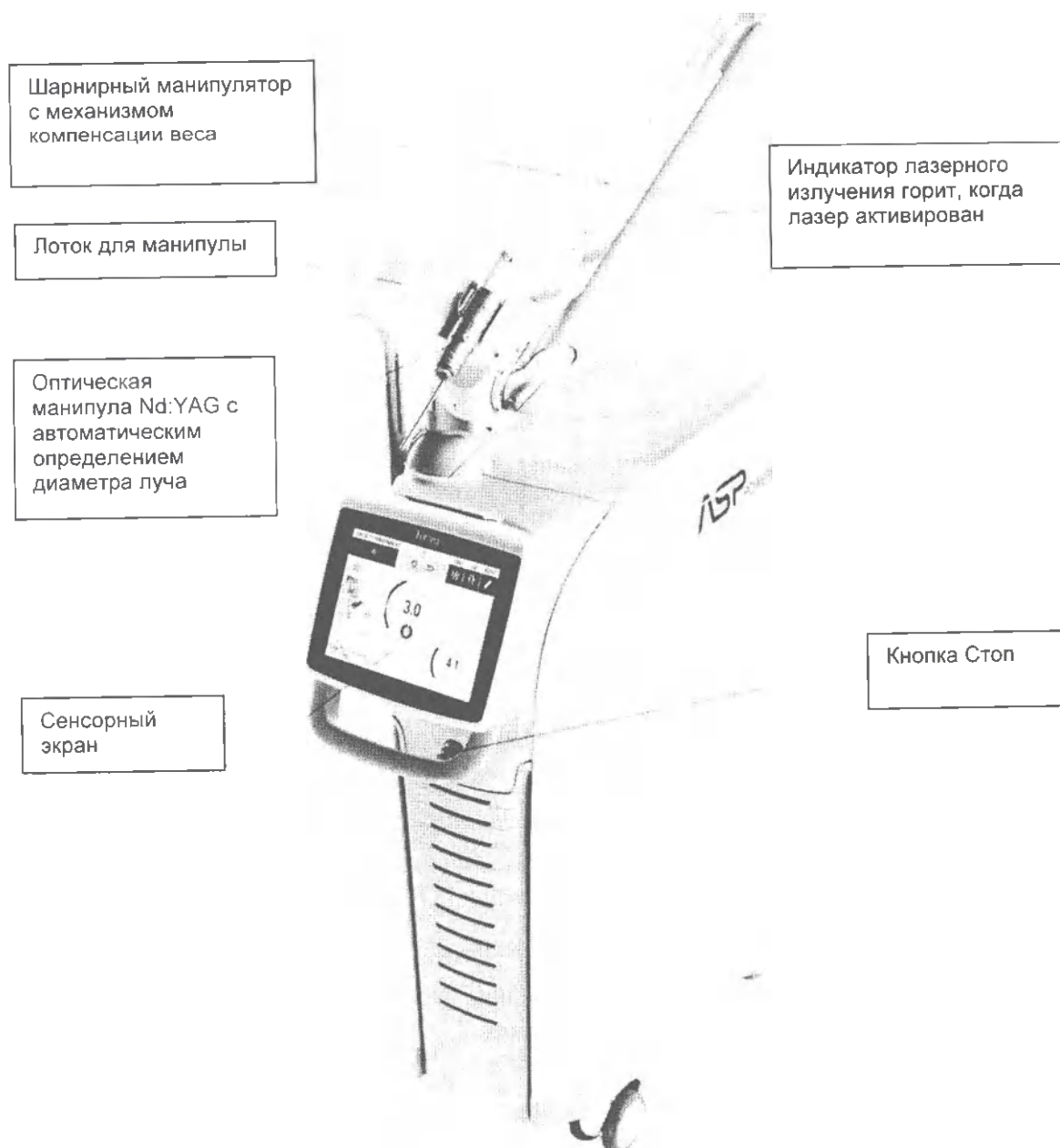
Команда Fotona

СОДЕРЖАНИЕ:

1. ВВЕДЕНИЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛАЗЕРА	6
1.1. Общие положения	6
1.2. Характеристики лазеров	9
1.2.1. Используемые типы лазеров	9
1.2.2. Система подачи лазерного луча	9
1.2.3. Совместимые манипулы	9
1.2.4. Стандартная комплектность изделия	11
2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	12
2.1. Предполагаемое использование	12
2.2. Показания, противопоказания, побочные эффекты	12
3. БЕЗОПАСНОСТЬ И СООТВЕТСТВИЕ ИНСТРУКЦИЯМ	13
3.1. Защита глаз	13
3.1.1. Лазер Nd:YAG с модуляцией добротности (Q-switched Nd:YAG)	14
3.1.2. Q-switched преобразователь луча 585	14
3.1.3. Q-switched преобразователь луча 650	14
3.1.4. Направляющий луч	15
3.1.5. Номинальное безопасное расстояние для глаз (NOHD)	16
3.2. Опасность поражения электрическим током	17
3.3. Взрыво- и пожароопасность	17
3.4. Защита тканей, не являющихся целью процедуры	18
3.5. Электромагнитная совместимость	19
3.6. Средства обеспечения безопасности	22
3.6.1. Кнопка аварийного отключения	22
3.6.2. Блокирующий выключатель	23
3.6.3. Индикатор готовности лазера и лазерного излучения	23
3.6.4. Автоматическое определение манипулы и размера пятна	24
3.6.5. Цветовое кодирование манипул и спейсеров	24
3.6.6. Лазерное излучение и предупреждающий сигнал	24
3.6.7. Блокирующий дверной выключатель	24
3.6.8. Защитный кожух	24
3.6.9. Расположение средств управления	24
3.6.10. Защитная заслонка	24
3.6.11. Внешнее прерывание процедуры	25
3.6.12. Обнаружение неисправностей под управлением процессора	25
3.6.13. Цифровая интерактивная регулировка выходной лазерной энергии/мощности	25
4. ЛАЗЕРНЫЙ АППАРАТ В ДЕЙСТВИИ	26
4.1. Подготовка к использованию	26
4.2. Подключение педали и блокирующего устройства	26
4.3. Подключение системы передачи луча и манипулы	27
4.3.1. Подключение системы подачи лазерного луча и манипулы	27
4.4. Включение и выключение аппарата	29
4.4.1. Включение аппарата	29
4.4.2. Выключение аппарата	30
4.4.3. Аварийное отключение	32
4.4.4. Перезапуск системы после аварийного отключения	33
4.5. Графический интерфейс пользователя (GUI)	34
4.5.1. Манипулы	35
4.5.2. Длина волны	35
4.5.3. Импульсный режим	36
4.5.4. Процедуры	38
4.5.5. Размер пятна	43
4.5.6. Частота (Скорость повторения импульсов)	43
4.5.7. Плотность энергии	44
4.5.8. Меню настроек	45
4.6. Манипулы	50
4.6.1. Манипула R28 d	51
4.6.2. Манипула R29 d	51
4.6.3. Манипула R58 d	52

4.6.4.	FS манипулы	52
4.6.5.	Манипулы R585 d и R650 d	54
4.7.	Действия во время операции	57
4.7.1.	Состояния ГОТОВНОСТИ (READY) и ОЖИДАНИЯ (STANDBY)	57
4.7.2.	Начало процедуры	58
4.7.3.	Во время процедуры	58
4.7.4.	После процедуры	58
4.8.	Передвижение аппарата	60
4.9.	Сообщения с рекомендациями	60
5.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	62
5.1.	Общие положения	66
5.2.	Руководство по устранению неисправностей	67
5.3.	Обслуживание, осуществляемое оператором	68
5.3.1.	Очистка внешней поверхности лазерной консоли	68
5.3.2.	Очистка воздушного фильтра системы охлаждения	68
5.3.3.	Энергоснабжение	68
5.3.4.	Водоснабжение	68
5.4.	Регулярное обслуживание	69
5.4.1.	Замена деионизирующего картриджа	69
5.4.2.	Регулярная проверка системы безопасности лазера	70
5.5.	Обслуживание, чистка и стерилизация манипул	70
5.5.1.	Очистка манипул во время процедуры	70
5.5.2.	Очистка манипул после процедуры	71
5.5.3.	Замена защитного окна	71
5.5.4.	Стерилизация	71
5.5.5.	Повторное использование	72
6.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	73
6.1.	Лазер	73
6.2.	Общие технические характеристики	74
7.	РАСПОЛОЖЕНИЕ ЯРЛЫКОВ	79
7.1.	Описание ярлыков	82
8.	ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	84
9.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	84
9.1.	Гарантийные отгрузка, возврат и регулировка	84
9.2.	Обеззараживание возвращаемого оборудования	85
9.3.	Порядок осуществления утилизации и уничтожения	85
10.	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ФОТОНА В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	85
	СПИСОК РИСУНКОВ	86
	СПИСОК ТАБЛИЦ	87

1. ВВЕДЕНИЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛАЗЕРА



1.1. Общие положения

Вид спереди StarWalker

Семейство лазеров Fotona StarWalker включает в себя терапевтический лазер, излучающий в невидимой средней части инфракрасного спектра и в видимом диапазоне спектра электромагнитных волн.

Технология Адаптивного структурированного импульса (Adaptive Structured Pulse, ASP), реализованная в лазерах, позволяет полностью контролировать энергию лазера и длину лазерного импульса

Существуют два варианта исполнения лазеров Fotona StarWalker:

- StarWalker MaQX,
- StarWalker QX,

которые включают в себя следующие лазерные источники:

- Лазерный источник Nd:YAG с длиной волны 1064 нм, работающий в следующих режимах:
 - Лазер MaQX Nd:YAG с модуляцией добротности (Q-switched),
 - Лазер TURBO Nd:YAG с модуляцией добротности (только StarWalker MaQX),
 - Длинноимпульсный FRAC3 Nd:YAG,
 - Длинноимпульсный VERSA3 Nd:YAG (только StarWalker MaQX).
- KTP Nd:YAG с удвоением частоты генерации с длиной волны 532 нм, работающий в следующих режимах:
 - Лазер MaQX KTP с модуляцией добротности,
 - Лазер TURBO KTP с модуляцией добротности (только StarWalker MaQX),
 - Длинноимпульсный VERDE (только StarWalker MaQX).
- Лазер на красителе с длиной волны 585 нм, работающий в следующем режиме:
 - ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ ЛУЧА с модуляцией добротности 585 (QX 585).
- Лазер на красителе с длиной волны 650 нм, работающий в следующем режиме:
 - ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ ЛУЧА с модуляцией добротности 650 (QX 650).

Все типы источников являются импульсными твердотельными лазерами, генерирующими концентрированный световой луч высокой энергии, который может причинить тяжелые травмы при неправильном использовании.

По этой причине пользователь должен внимательно прочитать и понять это руководство перед использованием данной лазера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Данный документ является всего лишь источником инструкций, которые могут гарантировать безопасную работу лазерной системы. Безопасная работа данной лазерной системы зависит от полного соблюдения этих инструкций.

RMS-131

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Только квалифицированный обслуживающий персонал, авторизованный компанией Fotona, может выполнять установку системы. Обратитесь к компании Fotona или Вашему местному представителю Fotona для получения списка квалифицированного и авторизованного компанией Fotona технического персонала.

RMS-128

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лазерные системы Fotona должны использоваться только медицинским персоналом, специально обученным работе с лазерными устройствами.

RMS-138

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование настроек, регулировок или проведение процедур, отличных от описанных в данном руководстве, может привести к опасному лазерному облучению.

RMS-132

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как кабели антенн и внешние антенны) должны использоваться не ближе, чем в 30 см (12 дюймах) от любых частей системы StarWalker, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае может ухудшиться производительность оборудования.

RMS-191

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В манипулах R28d и R58d имеются магниты для автоматического определения манипулы. Эти магниты могут повлиять на работу кардиостимулятора у пациента, если держать манипулу близко к сердцу.

RMS-145

ВНИМАНИЕ!

Учреждения, использующие лазерное оборудование, должны соответствовать стандарту CSA CAN/CSA- Z386-14, «Лазерная безопасность в медицинских учреждениях», утвержденному Советом по стандартам Канады.

1.2. Характеристики лазеров

1.2.1. Используемые типы лазеров

Таблица 1: Характеристики лазеров

Тип лазера	Длина волны (нм)	Макс. энергия (мДж)	Макс. плотность энергии (Дж/см ²)	Длина импульса	Макс. частота (Uw)	Размер пятна (мм)	Применимые манипулы
Q-switched MaQX Nd:YAG	1064	10000	152	5-20 нс	0,5-15	2-8, 10, 12.5, 20	R28 d, R29 d, FS20 d, FS20A d, FS20B d, FS20C d
Q-switched TURBO Nd:YAG	1064	10000	152	8 нс	10	2-8, 10, 12.5, 20	R28 d, R29 d, FS20 d, FS20A d, FS20B d, FS20C d
Длинноимпульсный FRAC3 Nd:YAG	1064	7000	220	600 мкс	0,5-6	2-8, 10, 12.5, 20	R28 d, R29 d, FS20 d, FS20A d, FS20B d, FS20C d
Длинноимпульсный VERSA3 Nd:YAG	1064	15000	477	15-50 мс	0,5-2,5	2-8, 10, 12.5, 20	R28 d, R29 d, FS20 d, FS20A d, FS20B d, FS20C d
Q-switched MaQX KTP	532	3000	76,8	5-20 нс	0,5-10	2-8, 10, 12.5, 20	R28 d, R29 d, FS50 d, FS50B d
Q-switched TURBO KTP	532	4000	130	8 нс	10	2-8, 10, 12.5, 20	R28 d, R29 d, FS50 d, FS50B d
Длинноимпульсный VERDE KTP	532	2000	113	15-50 мс	0,5-1	1.5-6	R58 d
Q-switched beam converter 650	650	220*	7***	5-20 нс	1	2, 3, 4	R650 d
Q-switched beam converter 585	585	340**	10.8***	5-20 нс	2	2, 3, 4	R585 d

* макс. 10.000 импульсов или макс. 24 месяца

** макс. 40.000 импульсов или макс. 24 месяца

*** информационное значение

1.2.2. Система подачи лазерного луча

Тип подачи луча	Патентованная система передачи луча с вакуумными элементами OPTOflex, 7-зеркальный шарнирный манипулятор
-----------------	--

1.2.3. Совместимые манипулы

Таблица 2: Совместимые манипулы

Модель	Описание	Форма пятна	Цветовой код
R28 d	Дерматологическая манипула с пятном изменяемого размера 2 – 8 мм, для работы с длинами волн 1064 нм и 532 нм.	Круглое	Синий
R29 d	Дерматологическая манипула с размерами пятна 1.5, 2, 3, 10, 12.5 и 20 мм, для работы с длиной волны 1064 нм и 532 нм.	Круглое	Темно-синий
R58 d	Дерматологическая манипула с пятном изменяемого размера 1,5 – 6 мм, для длины волны 532 нм (режим VERDE, сосудистая манипула).	Круглое	Зеленый

FS20 d	Дерматологическая фракционная манипула с матрицей 5x5 пятен (25 пикселей, размер пикселя 200 мкм), для длины волны 1064 нм. Площадь матрицы: 9 мм x 9 мм.	Прямоугольное	Голубой
FS20A d	Дерматологическая фракционная манипула с матрицей 9x9 пятен (81 пиксель, размер пикселя 200 мкм), для длины волны 1064 нм. Площадь матрицы: 9 мм x 9 мм.	Круглое	Голубой
FS20B d	Дерматологическая фракционная манипула с матрицей 5x5 пятен (25 пикселей, размер пикселя 200 мкм), для длины волны 1064 нм. Площадь матрицы: 5 мм x 5 мм.	Круглое	Голубой
FS20C d	Дерматологическая фракционная манипула с матрицей 7x7 пятен (49 пикселей, размер пикселя 200 мкм), для длины волны 1064 нм. Площадь матрицы: 7 мм x 7 мм.	Круглое	Голубой
FS50 d	Дерматологическая фракционная манипула с матрицей 5x5 пятен (25 пикселей, размер пикселя 200 мкм), для длины волны 532 нм. Площадь матрицы: 9 мм x 9 мм.	Круглое	Голубой
FS50B d	Дерматологическая фракционная манипула с матрицей 5x5 пятен (25 пикселей, размер пикселя 200 мкм для длины волны 532 нм. Площадь матрицы: 5 мм x 5 мм.	Круглое	Голубой
R585 d	Дерматологическая манипула, обеспечивающая длину волны 585 нм с размерами пятна 2, 3, и 4 мм.	Круглое	Желтый
R650 d	Дерматологическая манипула, обеспечивающая длину волны 650 нм с размерами пятна 2, 3 и 4 мм.	Круглое	Красный

Замечание: Все манипулы имеют автоматическое обнаружение. Подробное описание автоматического обнаружения см. в главе 3.6.4, а подробное описание манипул приведено в разделе 4.6.

Для более подробной информации относительно характеристик и компонентов лазера, пожалуйста, обращайтесь к разделу 6: "Технические характеристики".

1.2.4. Стандартная комплектность изделия

Лазер терапевтический для удаления татуировок, лечения пигментных и сосудистых поражений STARWALKER, вариант исполнения M031-3A/2 MaQX:

1. Лазер терапевтический для удаления татуировок, лечения пигментных и сосудистых поражений STARWALKER, вариант исполнения M031-3A/2 MaQX (основной блок с защитным замком и кабелем питания) – 1 шт.
2. Шарнирный манипулятор с винтами для крепления – 1 шт.
3. Манипула терапевтическая R28 d в кейсе – 1 шт.
4. Манипула терапевтическая R58 d в кейсе – 1 шт.
5. Очки защитные оператора и пациента 1064+532 нм – до 4 шт.
6. Заглушки системы охлаждения – 2 комплекта
7. Заглушка блокирующего дверного выключателя – 1 шт.
8. Педаль – 1 шт.
9. Руководство оператора – 1 шт.

Лазер терапевтический для удаления татуировок, лечения пигментных и сосудистых поражений STARWALKER, вариант исполнения M031-3A/2 QX:

1. Лазер терапевтический для удаления татуировок, лечения пигментных и сосудистых поражений STARWALKER, вариант исполнения M031-3A/2 QX (основной блок с защитным замком и кабелем питания) – 1 шт.
2. Шарнирный манипулятор с винтами для крепления – 1 шт.
3. Манипула терапевтическая R28 d в кейсе – 1 шт.
4. Очки защитные оператора и пациента 1064+532 нм – до 4 шт.
5. Заглушки системы охлаждения – 2 комплекта
6. Заглушка блокирующего дверного выключателя – 1 шт.
7. Педаль – 1 шт.
8. Руководство оператора – 1 шт.

Другие совместимые манипулы и беспроводная педаль поставляются опционально. Очки защитные оператора и пациента 585+650 нм поставляются при приобретении соответствующих манипул.

Руководство по применению и другие материалы для специалистов выдаются на бесплатной постпродажной консультации при работе с приобретенным оборудованием.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

2.1. Предполагаемое использование

Лазеры Fotona StarWalker и их аксессуары предназначены для удаления татуировок, лечения пигментных и сосудистых поражений, применений в хирургии и эстетической медицине, где требуется селективный фототермолиз целевых хромофоров в мягких тканях, а также для разреза/иссечения, абляции, вапоризации мягкой ткани в общей дерматологии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не обрабатывайте любые подозрительные поражения; всегда выполняйте множественные биопсии любых подозрительных поражений.

Прежде чем начинать лазерную терапию, проконсультируйтесь со специалистом в области рака кожи.

RMS-153

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не выполняйте никаких лазерных процедур, если пациент демонстрирует явные признаки гиперчувствительности или имеет ненормально чувствительную кожу.

RMS-154

2.2. Показания, противопоказания, побочные эффекты

Обращайтесь к текущей версии Руководства по применению Fotona за показаниями, противопоказаниями, побочными эффектами и подробными инструкциями по проведению процедуры:

- Руководство по применению 96356_AM_StarWalker_CE_ENG

3. БЕЗОПАСНОСТЬ И СООТВЕТСТВИЕ ИНСТРУКЦИЯМ

3.1. Защита глаз

- Пациент и весь медицинский персонал должны использовать соответствующую защиту для глаз (см. ниже) для предотвращения случайного облучения глаз.
- Во время работы лазера дверь комнаты, в которой проводится процедура, должна быть закрыта.
- Необходимо поместить предупреждающие знаки на заметных местах у всех входов в операционную, для предупреждения персонала перед входом в опасную зону.
- Рекомендуется использовать блокирующие дверные выключатели, которые автоматически отключают лазерный луч при открывании двери в операционную.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

**Может произойти серьезное и/или необратимое повреждение глаз.
Никогда не смотрите прямо на рабочий или наводящий лазерный луч
или лазерный свет, рассеянный отражающей поверхностью.
Никогда, даже через защитные очки, не смотрите прямо на апертуру
лазера, конец оптоволокну, апертуру выхода шарнирного
манипулятора или манипулы, когда на лазер подается питание.**

RMS-152

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

**Не используйте лазер на или около области глаз пациента.
Использование лазера вблизи глазных впадин может потенциально
привести к прямому поражению глаз.**

RMS-227

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

**Чтобы предотвратить непреднамеренное лазерное воздействие на
глаза, при каждом включении лазерной системы убедитесь, что весь
персонал находится в соответствующих защитных очках
безопасности.**

RMS-49

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

**Никогда не направляйте лазерный луч куда-либо кроме области
процедуры.
Никогда не смотрите прямо на лазерный луч даже через защитные очки.**

RMS-50

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

**Никогда не направляйте манипулу в окно. Лазерный свет,
отраженный от оконного стекла, может вызвать повреждение кожи
или глаз у людей, проходящих мимо операционной комнаты.**

RMS-17

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Поместите контрольные лампы в видные места у всех входов в процедурный кабинет, чтобы предупредить весь персонал, что они входят в контролируемую зону.

RMS-265

3.1.1. Лазер Nd:YAG с модуляцией добротности (Q-switched Nd:YAG)

При работе с лазером Nd:YAG с длиной волны 1064 нм и KTP с длиной волны 532 нм требуются защитные очки.

Q-switched MaQX, Q-switched TURBO, длинноимпульсный FRAC3 и длинноимпульсный VERSA3 Nd:YAG

При работе с лазером Q-switched MaQX Nd:YAG, Q-switched TURBO Nd:YAG, длинноимпульсным FRAC3 Nd:YAG и длинноимпульсным VERSA3 Nd:YAG необходимо использовать защитные приспособления для глаз (очки).

Защитные приспособления для глаз от лазерного излучения, рекомендованные для использования с:

- Q-switched MaQX Nd:YAG с длиной волны 1064 нм,
 - Q-switched TURBO Nd:YAG с длиной волны 1064 нм,
 - Длинноимпульсным FRAC3 Nd:YAG с длиной волны 1064 нм,
 - Длинноимпульсным VERSA3 Nd:YAG с длиной волны 1064 нм
- должны иметь оптическую плотность, соответствующую IR LB7 (для Европы) или OD7 (для других мест).

Q-switched MaQX KTP, Q-switched TURBO KTP, длинноимпульсный VERDE KTP

Защитные лазерные очки требуются для работы с Q-switched MaQX KTP, Q-switched TURBO KTP и длинноимпульсным VERDE KTP.

Защитные лазерные очки, рекомендуемые для использования с:

- Q-switched MaQX KTP с длиной волны 532 нм,
- Q-switched TURBO KTP с длиной волны 532 нм,
- Длинноимпульсным VERDE KTP с длиной волны 532 нм,

должны иметь оптическую плотность, соответствующую IR LB7 (для Европы) или OD7 (для других мест).

3.1.2. Q-switched преобразователь луча 585

При работе с длиной волны 585 нм с модуляцией добротности рекомендуется использовать приспособления для защиты глаз (очки) от лазерного излучения.

Защитные лазерные очки, рекомендуемые для работы с Q-switched длиной волны 585 нм, должны иметь оптическую плотность, соответствующую R 585 LB6 (для Европы) или OD 6 (для других мест).

3.1.3. Q-switched преобразователь луча 650

При работе с длиной волны 650 нм с модуляцией добротности рекомендуется использовать защитные приспособления от лазерного излучения для глаз (очки).

Защитные лазерные очки, рекомендованные для работы с длиной волны лазера 650 нм с модуляцией добротности, должны иметь оптическую плотность, соответствующую R 650 LB6 (для Европы) или OD 6 (для других мест).

3.1.4. Направляющий луч

Видимый направляющий луч низкой мощности (менее 1 мВт) используется для наведения рабочего луча на целевую ткань. Направляющий луч коаксиален с рабочим лучом.

Мощность видимого направляющего луча с длиной волны 635 нм не превышает 1 мВт, поэтому дополнительная защита для глаз для этого лазера не требуется. Однако, ни при каких обстоятельствах не смотрите прямо на направляющий лазерный луч.

3.1.5. Номинальное безопасное расстояние для глаз (NOHD)

Следующая таблица определяет расхождение и минимальные расстояния, при которых лазерный свет, излучаемый лазерами Fotona, не считается вредным (NOHD – номинальное безопасное расстояние для глаз).

Таблица 3: Номинальное безопасное расстояние для глаз (NOHD)

	Манипула	Расхождение (мрад)	NOHD (м)
Q-switched MaQX Nd:YAG Q-switched TURBO Nd:YAG	R28 d	0,37	46,999
	R29 d 10 мм	1,4	6,980
	FS20 d	70	62
	FS20A d	42	104
	FS20B d	105	147
	FS20C d	280	55
Длинноимпульсный FRAC3 Nd:YAG	R28 d	0,61	64,284
	R29 d 10 мм	2,5	8,810
	FS20 d	120	83
	FS20A d	73	136
	FS20B d	180	197
	FS20C d	480	74
Длинноимпульсный VERSA3 Nd:YAG	R28 d	0,78	68,620
	R29 d 10 мм	3	10,022
	FS20 d	142	95
	FS20A d	85	159
	FS20B d	210	228
	FS20C d	565	85
Q-switched MaQX KTP Q-switched TURBO KTP	R28 d	0,58	58,364
	R29 d 10 мм	2,2	8,697
	FS50 d	74	118
	FS50B d	70	423
Длинноимпульсный VERDE KTP	R28 d	0,42	208,104
	R29 d 10 мм	1,6	30,741
	R58 d	0,37	167,037
	FS50 d	53	426
	FS50B d	50	1,576
Преобразователь луча 585 нм	R585 d	150	92
Преобразователь луча 650 нм	R650 d	150	78

3.2. Опасность поражения электрическим током

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во избежание поражения электрическим током это оборудование должно быть подключено к электрической сети с защитным заземлением.

RMS-1

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не пытайтесь открыть защитный кожух лазерной системы из-за опасности, связанной с высоковольтными компонентами и чрезмерным лазерным излучением. Только квалифицированный обслуживающий персонал, уполномоченный Fotona, должен выполнять работу внутри лазерной системы.

Любые модификации этого оборудования запрещены.

RMS-13

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не подключайте кабель питания к удлинителю с несколькими розетками.

RMS-35

- Fotona настоятельно рекомендует, чтобы область вокруг лазера и педали были сухими.
- Не ставьте емкости с жидкостью на консоль лазера.
- Не используйте лазер, если поврежден или протерт любой из шнуров.
- Лазер должен регулярно осматриваться и обслуживаться согласно рекомендациям Fotona и установленным стандартам.

3.3. Взрыво- и пожароопасность

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте лазер в присутствии воспламеняющихся веществ или взрывчатых веществ, таких как летучие анестетики, алкоголь, некоторые хирургические препараты и другие подобные вещества.

Не используйте лазерную систему, пока не убедитесь, что хирургические шторы и халаты изготовлены из огнезащитного материала. Полотенца или марлевые губки в рабочем поле должны быть увлажнены стерильным солевым раствором или стерильной водой для предотвращения воспламенения.

Растворители адгезивов и легковоспламеняющихся растворов, используемые для очистки и дезинфекции, должны испаряться до использования лазерного оборудования.

Следует также обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов.

RMS-134

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Прекратите лечение, если при использовании манипул R585 или R650 наблюдается значительное снижение эффективности процедуры. Проверьте, не повреждены ли все оптические поверхности манипулы. При возникновении сомнений обратитесь к местному представителю Fotona и / или технической службе.

RMS-73

3.4. Защита тканей, не являющихся целью процедуры

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Система должна всегда находиться в режиме ожидания (STANDBY), за исключением времени самой процедуры. Это минимизирует риск случайного лазерного облучения при неосторожном нажатии на педаль.

RMS-135

- Перед отсоединением системы подачи луча или манипулы, всегда переводите лазер в режим ожидания (STANDBY).
- Не помещайте свои руки или другие предметы на пути лазерного луча.
- Только оператор, наводящий лазерный луч на целевую ткань, должен иметь доступ к педали лазера.
- Будьте внимательны при нажатии на педаль, когда в непосредственной близости находятся педали от другого оборудования. Убедитесь, что Вы нажимаете правильную педаль во избежание случайного лазерного облучения.

3.5. Электромагнитная совместимость

Медицинский электрический лазер StarWalker компании Fotona нуждается в применении особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, и их необходимо установить и ввести в эксплуатацию в соответствии с информацией ЭМС, приведенной ниже.

Таблица 4: Электромагнитное излучение

ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		
Тест излучения	Соответствие	Электромагнитное окружение - рекомендации
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1	Лазер StarWalker компании Fotona доставляет энергию к пациенту в форме лазерного излучения. Электромагнитная энергия генерируется только для внутреннего функционирования устройства. Может быть оказано влияние на расположенное рядом электронное оборудование.
РЧ излучения CISPR 11	Класс В	Лазер StarWalker компании Fotona подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые дома и учреждения, непосредственно подключенные к коммунальной низковольтной системе электроснабжения, используемой в общественных зданиях для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	N/A	Мгновенный ток > 16А
Скачки/колебания напряжения IEC 61000-3-3	N/A	Мгновенный ток > 16А

Медицинский электрический лазер StarWalker компании Fotona содержит модуль XBee RF, передаваемая мощность которого составляет 1 мВт (0 дБ). Модуль работает в полосе частот ISM 2,4 ГГц и соответствует стандарту IEEE 802.15.4.

Таблица 5: Электромагнитная защищенность

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ			
Проверка защищенности	Тестовый уровень IEC 61000	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение - рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не меньше 30%.
Быстрые переходные процессы и всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий энергоснабжения 100 кГц частота повторения	± 2 кВ для линий энергоснабжения 100 кГц частота повторения	Мощность сети должна соответствовать типичной мощности для электросетей лечебных учреждений. Если в электропитании наблюдаются повышенные всплески, то процесс лечения может быть прерван без побочных эффектов для пациента. В случае прерывания следует повторно включить устройство.
Скачки напряжения IEC 61000-4-5	± 2 кВ помеха общего вида ± 1 кВ помеха при дифференциальном включении	± 2 кВ помеха общего вида ± 1 кВ помеха при дифференциальном включении	Мощность сети должна соответствовать типичной мощности для электросетей лечебных учреждений.
Падения напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения на входных линиях энергоснабжения IEC 61000-4-11	0% U _T для 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U _T для 1 цикла и 70% U _T для 25/30 циклов Одна фаза: при 0°	0% U _T для 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U _T для 1 цикла и 70% U _T для 25/30 циклов Одна фаза: при 0°	Мощность сети должна соответствовать типичной мощности для электросетей лечебных учреждений. Если пользователю лазера StarWalker компании Fotona требуется непрерывная работа в случае падения мощности магистрали, рекомендуется подключать лазер к источнику бесперебойного электропитания или к батарее.

Магнитное поле частоты сети (50/60 Гц) IEC61000-4-8	30 A/m 50 Гц или 60 Гц	30 A/m 50 Гц или 60 Гц	Магнитные поля частоты сети должны быть на уровнях, характерных для обычного размещения в типичных промышленных или лечебных учреждениях.
--	---------------------------	---------------------------	---

ЗАМЕЧАНИЕ U_T – напряжение магистрали непосредственно перед проведением тестов.

Таблица 6: Электромагнитная защищенность

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ			
Проверка защищенности	Тестовый уровень IEC 61000	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение - рекомендации
Излучение на радиочастотах IEC 61000-4-3	10 В/м ^a 80 МГц до 2,7 ГГц 80% AM при 1 кГц	10 В/м ^a 80 МГц до 2,7 ГГц 80% AM при 1 кГц	Портативное и мобильное высокочастотное коммуникационное оборудование должно использоваться на разделительном расстоянии от любой части лазера Fotona StarWalker включая кабели, не ближе, чем рекомендованное, вычисляемое в зависимости от частоты источника излучения. Рекомендованное разделительное расстояние составляет 0,3 м для частот и уровней мощности, приведенных в Таблице 7.
Кондуктивное РЧ излучение IEC 61000-4-6	3 Vrms ^a 150 кГц до 80 МГц 6 В в ISM и полосах любительской радиосвязи между 0,15 МГц и 80 МГц 80% AM при 1 кГц	3 Vrms ^b 150 кГц до 80 МГц 6 В в ISM и полосах любительской радиосвязи между 0,15 МГц и 80 МГц 80% AM при 1 кГц	Напряженность поля от неподвижных источников высокочастотного излучения, определяемая электромагнитной съемкой ^b , должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Вблизи оборудования, отмеченного символом, указанным ниже, могут наблюдаться помехи: 
Proximity fields RF IEC 61000-4-3	Specified in Table 7 of this document		
Лазер Fotona StarWalker предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде с контролируемыми высокочастотными возмущениями. Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной в Таблице 6, рекомендованное разделительное расстояние (d) в метрах (м) можно оценить, используя уравнения, приведенные ниже, применительно к частоте передатчика, где P – это максимальная номинальная выходная передатчика (Вт) в соответствии с производителем передатчика. Оператор может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и лазером. a) $d = (6/E_1)\sqrt{P}$ b) $d = (6/V_1)\sqrt{P}$ где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в соответствии с производителем передатчика, d – рекомендованное расстояние разделения в метрах (m), а E – уровень испытания на устойчивость в вольтах на метр (В/м).			
c) Напряженность поля от неподвижных передатчиков, типа баз радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземных мобильных и любительских радиостанций, AM и FM радиосетей и телевизионных станций, теоретически не может быть с точностью предсказана. Для оценки электромагнитной среды, связанной с фиксированными радиопередатчиками, следует рассмотреть вопрос об электромагнитном зонде. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используются вышеупомянутые лазеры Fotona, превышает допустимый уровень РЧ соответствия, указанный выше, то необходимо внимательное наблюдение за лазерами для проверки нормальной работы. Если наблюдается аномальное поведение лазера, то может потребоваться применение дополнительных мер, такие как переориентация или перемещение лазерного устройства.			
d) Для частот, не входящих в диапазон 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть меньше, чем (V₁) В/м.			

Таблица 7: Спецификации испытаний типичных примеров для полевых испытаний на расстоянии

Тестовая частота (МГц)	Диапазон ^{a)} (MHz)	Сервис ^{a)}	Модуляция ^{b)}	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	ТЕСТОВЫЙ УРОВЕНЬ ЗАЩИЩЕННОСТИ (В/м)
385	380 – 390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{b)} 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 кГц отклонение 1 кГц синус	2	0,3	28
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция ^{b)} 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	2	0,3	28

ЗАМЕЧАНИЕ: Если необходимо достичь ТЕСТОВОГО УРОВНЯ ЗАЩИЩЕННОСТИ, расстояние между передающей антенной и лазером Fotona StarWalker может быть уменьшено до 1 м. Тестовое расстояние 1 м разрешено IEC 61000-4-3.

a) Для некоторых сервисов включены только частоты исходящей линии связи.
b) Носитель должен быть модулирован с использованием квадратного волнового сигнала с рабочим напряжением 50 %.
c) В качестве альтернативы FM-модуляции может быть использована 50 % импульсная модуляция при частоте 18 Гц, поскольку, хотя она не представляет собой фактическую модуляцию, она была бы наихудшим случаем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Следует избегать использование этого оборудования рядом с другим оборудованием или устанавливать его сверху на другое оборудование, поскольку это может привести к неправильной работе (неправильной выходной энергии, плотности потока, частоте повторения или, в худшем случае, к непреднамеренному излучению лазерного импульса). Если такое использование необходимо, нужно контролировать это и другое оборудование, чтобы убедиться, что они работают нормально.

RMS-197

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем этого оборудования, может вызвать увеличение электромагнитного излучения или снижение электромагнитной защищенности оборудования и привести к неправильной работе.

RMS-221

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Что касается требований к электромагнитным помехам, устройство StarWalker может использоваться как на дому, так и в профессиональных медицинских учреждениях. Однако оно не должно использоваться в определенных местах, где уровень электромагнитных возмущений является высоким, например, вблизи активного высокочастотного хирургического оборудования или вблизи радиочастотного экранированного помещения для магнитно-резонансной томографии.

RMS-236

3.6. Средства обеспечения безопасности

3.6.1. Кнопка аварийного отключения

При нажатии красной кнопки аварийного отключения (расположенной на передней панели) лазер немедленно выключается (см. Рисунок 3.1).

РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ

РЕЖИМ ГОТОВНОСТИ



Рисунок 3.5: слева: система в режиме ОЖИДАНИЯ: Кнопка Ожидания/готовности (Ready/Standby) серая и индикатор излучения не горит. Справа: система в режиме ГОТОВНОСТИ: кнопка Ready/Standby красная и индикатор излучения горит.

Подробности: 1- индикатор излучения в основании манипулятора OPTOflex, 2- кнопка READY/STANDBY, 3 – кнопка аварийного отключения.

3.6.2. Блокирующий выключатель

Чтобы включить лазер, в блокирующий выключатель (расположенный на задней панели лазера, см. Рисунок 3.2) должен быть вставлен правильный ключ.

Ключ можно вынуть только в вертикальном положении "Выключено" (OFF), а лазер может работать, только когда ключ находится в горизонтальном положении "Включено" (ON).

В целях предотвращения неавторизованного использования лазера, всегда вынимайте ключ из блокирующего выключателя после окончания лечебной сессии.

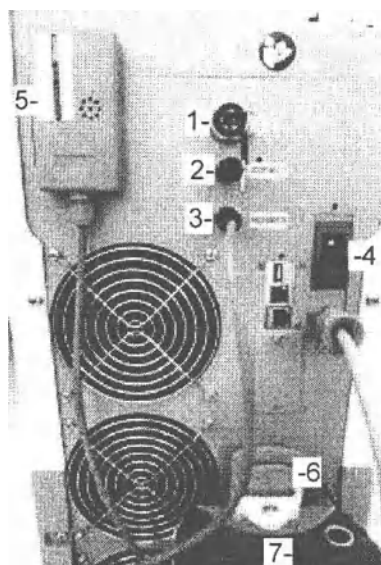


Рисунок 3.6: Задняя сторона аппарата

Подробности: 1 – блокирующий выключатель, 2 – дверной выключатель, 3 – разъем педали, 4 – общий выключатель, 5 – приемник сигнала педали, 6 – держатель педали, 7 – беспроводная педаль.

3.6.3. Индикатор готовности лазера и лазерного излучения

Когда лазер находится в состоянии ГОТОВНОСТИ, кнопка READY/STANDBY красная (см. Рисунок 3.1 слева). Кроме того, в режиме ГОТОВНОСТИ в основании OPTOflex манипулятора горит красный индикатор (см. Рисунок 3.1 слева).

При нажатии педали лазерное излучение обозначается звуковым сигналом, а на сенсорном экране появляется предупреждающий знак лазерного излучения.

Если лазер находится в режиме ГОТОВНОСТИ – в основании манипулятора OPTOflex горит красный индикатор и кнопка READY/STANDBY в главном окне на сенсорном экране красная – коснитесь кнопки READY/STANDBY на экране, чтобы перевести аппарат в режим ОЖИДАНИЯ (см. Рисунок 3.1, справа). Кнопка READY/STANDBY станет серой.

Звуковой сигнал указывает на лазерное излучение, когда лазер активируется при помощи педали, а на экране появляется предупреждающий знак.

Во время калибровки на экране появляется сообщение ИДЕТ КАЛИБРОВКА (CALIBRATING).

3.6.4. Автоматическое определение манипулы и размера пятна

Все манипулы имеют автоматическое определение, которое позволяет лазеру распознавать присоединенную манипулу. Размер пятна выбирается на манипуле или при помощи кольца на манипуле или при использовании правильного спейсера или оптики.

3.6.5. Цветовое кодирование манипул и спейсеров

Все манипулы и спейсеры имеют цветовое кодирование, чтобы легче их распознавать и использовать с правильными длинами волн лазера.

3.6.6. Лазерное излучение и предупреждающий сигнал

Когда лазер активирован при помощи нажатия педали звуковой сигнал указывает, что происходит лазерное излучение.

3.6.7. Блокирующий дверной выключатель

Разъем дистанционной блокировки (дверной выключатель) обеспечивает отключение лазера при открытии двери в операционную. Дверной выключатель расположен на задней стороне аппарата (см. Рисунок 3.2).

При срабатывании дверного выключателя лазер немедленно прекращает работу, заслонка закрывается, и аппарат возвращается в состояние ожидания (режим STANDBY).

Чтобы возобновить процедуру, необходимо закрыть дверь в операционную, а затем оператор должен снова нажать кнопку READY/STANDBY.

Если из аппарата удалена заглушка блокирующего дверного выключателя, он становится неработоспособным.

3.6.8. Защитный кожух

Защитный кожух аппарата предотвращает непреднамеренный доступ человека к лазерному излучению выше пределов Класса I.

Защитный кожух может быть открыт только с помощью специальных инструментов и только квалифицированным обслуживающим персоналом, авторизованным компанией Fotona.

3.6.9. Расположение средств управления

Все средства управления лазером расположены на передней панели аппарата (см. Рисунок 3.1) для легкого и безопасного доступа по время работы.

3.6.10. Защитная заслонка

Каждый рабочий лазер оснащен защитной заслонкой, положения которой контролируются системой.

Защитная заслонка находится в открытом состоянии только во время работы лазера.

3.6.11. Внешнее прерывание процедуры

Если лазерная процедура прерывается снаружи (например, при открывании дверей в операционную), система немедленно останавливает лазер и переходит в режим ОЖИДАНИЯ (STANDBY), защитная заслонка закрывается, а на сенсорном экране появляется сообщение "БЛОКИРОВКА ПРИ ОТКРЫТИИ ДВЕРИ» (DOOR OPEN INTERLOCK).

Чтобы возобновить процедуру, закройте дверь в операционную и нажмите кнопку READY/STANDBY.

3.6.12. Обнаружение неисправностей под управлением процессора

Лазер – это контролируемый компьютером аппарат с несколькими встроенными схемами и процедурами контроля и обнаружения неисправностей.

При обнаружении любых неисправностей, которые аппарат не может исправить самостоятельно, компьютер немедленно отключает лазер, закрывает заслонку, блокирует педаль и клавиатуру и выдает на дисплей сообщение с рекомендацией или код системной ошибки. Кроме того, он выключает электроснабжение и разряжает накопительные конденсаторы.

Некоторые ошибки, относящиеся к педали, дверному выключателю, оптоволокну, перегреву хладагента пользователь может устранить самостоятельно.

В том случае, когда аппарат блокируется и выдает сообщение "Системная ошибка XX" ("System Error XX"), незамедлительно обратитесь в техническую службу.

3.6.13. Цифровая интерактивная регулировка выходной лазерной энергии/мощности

Лазер имеет встроенное сложное двухканальное устройство для безопасной регулировки энергии. Проводится измерение каждого лазерного импульса, и его энергия регулируется в соответствии с алгоритмом, заложенным в микропроцессоре.

Выходная лазерная энергия постоянно регулируется сигналом обратной связи измерителя энергии. Второй измеритель энергии также контролирует энергию лазера. В случае если показания этих двух измерителей различаются больше, чем на заданное значение, аппарат прекращает работу, лазер блокируется, заслонка закрывается и выдается соответствующее сообщение об ошибке.

4. ЛАЗЕРНЫЙ АППАРАТ В ДЕЙСТВИИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

После распаковки перед установкой и включением лазерной системы её следует оставить при нормальной комнатной температуре (выше точки росы), по крайней мере, на 4 часа, т.е. в среде с устойчивым тепловым режимом (выше 18°C).

Это особенно важно при перемещении лазерной системы с улицы в рабочее помещение, если наружная температура низкая.

RMS-188

4.1. Подготовка к использованию

- Лазер Fotona StarWalker должна устанавливаться только квалифицированным техническим персоналом, авторизованным компанией Fotona, и управляться обученными пользователями.
- Проверьте и убедитесь, что вход и выход охлаждающего воздуха устройства не заблокированы и ничто не препятствует эффективному охлаждению.
- Устройство следует поместить в комнату для процедур так, чтобы расстояние между задней частью устройства и любыми препятствиями (например, стенами, другими устройствами и т. д.) оставалось не менее 1 метра.
- Проверьте и убедитесь, что общий выключатель (расположенный на задней стороне аппарата, см. Рисунок 3.2) выключен.
- Проверьте и убедитесь, что кабель питания аппарата правильным образом подключен к электрической розетке.
- Проверьте, что электропитание сети включено.

4.2. Подключение педали и блокирующего устройства

- Подключите разъем педали к соответствующему гнезду на задней панели аппарата (см. Рисунок 3.2).
- Если педаль подключена неправильно, на экране после включения аппарата появится сообщение «Педаль не подключена» ("Footswitch disconnected").
- Сообщение будет оставаться на экране и лазер будет заблокирован до тех пор, пока педаль не будет подключена правильным образом.
- Внешняя заглушка для блокирующего устройства поставляется вместе с лазером.
- Если заглушка вынута, лазер не включается и на дисплее после включения появится сообщение "PLEASE ATTACH DOORSWITCH" ("ПОДСОЕДИНИТЕ, ПОЖАЛУЙСТА, ДВЕРНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ").

Для установки дверного блокирующего устройства обратитесь за помощью к Вашему местному представителю или в техническую службу компании Fotona. Гнездо для подключения блокирующего дверного выключателя расположено на задней стороне аппарата и помечено надписью "ДВЕРНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ" ("DOORSWITCH"). При правильной установке блокирующее устройство немедленно блокирует работу лазера при открытой двери операционной. Система закрывает защитную заслонку и переходит в режим STANDBY (ОЖИДАНИЕ). На дисплее появляется сообщение "ДВЕРЬ ОТКРЫТА" ("DOOR OPEN"). Чтобы возобновить процедуру, закройте дверь и нажмите кнопку ГОТОВНОСТЬ (READY).

4.3. Подключение системы передачи луча и манипулы

ВНИМАНИЕ!

Так как направляющий луч проходит через ту же систему передачи лазерного луча, что и лечебный луч, то это обеспечивает хороший способ проверки целостности системы подачи лазерного луча. Обратите внимание на то, что это не применимо к манипулам R585 или R650.

Если направляющий луч не виден в режиме ГОТОВНОСТИ на дистальном конце волокна, его интенсивность снижена или луч выглядит размытым, то это может означать, что система подачи лазерного луча повреждена, и использование лазера недопустимо.

4.3.1. Подключение системы подачи лазерного луча и манипулы

Лазер Fotona StarWalker оборудован шарнирным манипулятором OPTOflex, который постоянно прикреплен к аппарату.

Шарнирный манипулятор должен присоединяться и регулироваться на месте во время инсталляции аппарата. Процедуру присоединения и регулировки должен выполнять только квалифицированный и специально обученный персонал, авторизованный компанией Fotona. Обращайтесь в компанию Fotona или к Вашему местному представителю Fotona за получением списка квалифицированного, авторизованного Fotona обслуживающего персонала.

К шарнирному манипулятору могут быть присоединены различные манипулы (см. список совместимых манипул в разделе Совместимые манипулы).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не включайте систему, не присоединив манипулу к шарнирному манипулятору.

RMS-136

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Спейсеры и манипулы поставляются в не стерильном состоянии. Спейсеры необходимо стерилизовать перед использованием согласно инструкциям в данном руководстве.

RMS-113

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Внимательно осмотрите манипулу на предмет любых возможных повреждений, прежде чем присоединять ее к шарнирному манипулятору.

Выходное окно и линзы с одной стороны и линзы с другой стороны манипулы должны быть чистыми.

Не используйте поврежденную манипулу. Это может привести к случайному разлому линзы или выходного окна, что приведет к чрезмерному воздействию лазера для всех в операционной.

RMS-75

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Оператор несет ответственность за проверку того, что манипула и размер пятна, установленные на сенсорном экране лазерной системы, совпадают с присоединенной манипулой и размером пятна, установленным на манипуле (когда кабель обнаружения не присоединен к манипуле).

Несоответствие манипулы и/или размера пятна могут привести к повреждению пациента или манипулы.

RMS-116

Перед включением аппарата выберите и присоедините наиболее подходящую манипулу, основываясь на предполагаемом терапевтическом применении.

Все манипулы имеют штыковой или байонетный разъем (см. Рисунок 4.1). Чтобы присоединить/отсоединить манипулу, ее нужно просто вставить или вытащить из разъема.

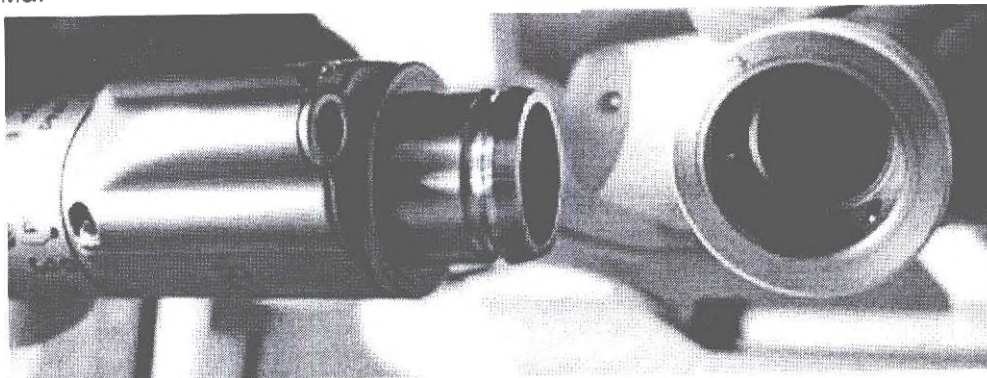


Рисунок 4.5: Присоединение манипулы

При присоединении кабеля обнаружения для автоматического определения манипулы и размера пятна на манипуле, линию на манипуле и красную линию на кабеле обнаружения необходимо совместить (см. Рисунок 4.2). Держа разъем кабеля обнаружения за его текстурированную часть (см. Рисунок 4.2) осторожно вставьте/потяните, чтобы присоединить/отсоединить кабель обнаружения. Не пытайтесь привинтить разъем кабеля обнаружения к манипуле.

ВНИМАНИЕ!

Пожалуйста, обращайтесь с разъемом кабеля обнаружения с осторожностью!

При присоединении/отсоединении кабеля обнаружения от манипулы держите разъем кабеля за его рифленую часть.

Не пытайтесь привинтить разъем кабеля обнаружения к манипуле!

Выровненные линии

Держите здесь (текстурированная часть)

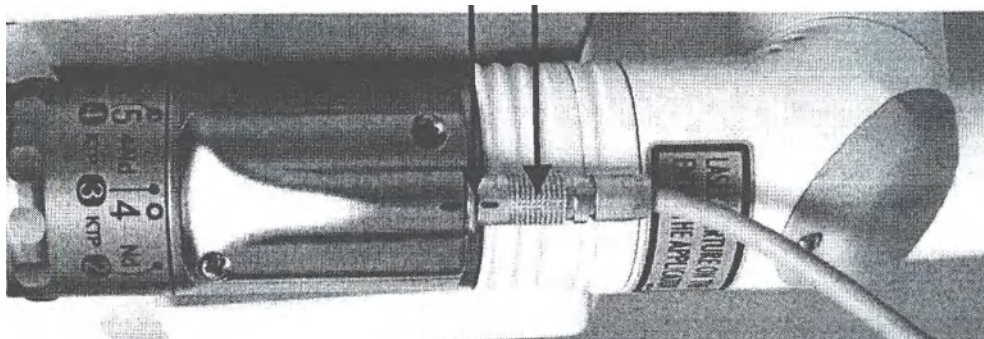


Рисунок 4.10: Присоединенный разъем кабеля обнаружения

ЗАМЕЧАНИЕ:

Все манипулы всегда должны иметь присоединенный спейсер и всегда должны быть подключены к кабелю обнаружения.

Следуйте инструкциям, приведенным в разделе 4.6 Манипулы, чтобы собрать и подключить манипулу перед использованием.

Кроме того, следуйте инструкциям, как установить размер пятна манипулы на сенсорном экране перед использованием, когда кабель определения не подключен к манипуле (см. Раздел 4.6 Манипулы).

ЗАМЕЧАНИЕ:

Балансирующая пружина шарнирного манипулятора OPTOflex должна регулироваться для каждого типа манипулы при помощи ручки, расположенной в задней нижней части манипулятора.

4.4. Включение и выключение аппарата

4.4.1. Включение аппарата

- Проверьте и убедитесь, что включен предупреждающий сигнал "Работает лазер" снаружи на входе в помещение, в котором проводится процедура.
- Весь персонал, присутствующий в операционной, должен носить соответствующие приспособления для защиты глаз от лазерного излучения (см. раздел 3.1. "Защита глаз").

- На задней стороне аппарата включите общий выключатель питания и поверните ключ в блокирующем выключателе в горизонтальное положение ВКЛ (ON) (см. Рисунок 3.2). После завершения процедуры загрузки начнется процедура самотестирования, во время которой аппарат проверяет правильность функционирования своих подсистем. После самотестирования на экране появляется заставка с логотипом StarWalker (см. Рисунок 4.3).



Рисунок 4.16:

Заставка

- Нажмите и подержите
- Аппарат включен, на сенсорном экране появится основное окно.

Если во время самотестирования при включении возникают любые ошибки, на сенсорном экране появляется сообщение с рекомендациями или системное сообщение об ошибке и код ошибки. Пожалуйста, обращайтесь к разделу 4.9 Сообщения с рекомендациями и к разделу 5.2 Устранение неисправностей за более подробной информацией.

4.4.2. Выключение аппарата

- Если аппарат находится в режиме ГОТОВНОСТИ (READY), то есть когда в основании манипулятора OPTOflex горит красный индикатор, на сенсорном экране кнопка ГОТОВНОСТИ/ОЖИДАНИЯ (READY/STANDBY) красная, то коснитесь кнопки READY/STANDBY на экране, чтобы перевести аппарат в состояние ОЖИДАНИЯ (STANDBY) (см. Рисунок 3.1). Кнопка READY/STANDBY станет серой.



Рисунок 4.17: Основное окно

- Сдвиньте в начало ползунок Установок (см. Рисунок 4.4) на сенсорном экране. Нажмите кнопку (shutdown) (см. Рисунок 4.5) и подтвердите свое действие. Появится окно заставки.
- Поверните ключ в блокирующем выключателе в вертикальное положение ВЫКЛ (OFF).
- Вытащите ключ, чтобы предотвратить несанкционированное использование лазера.
- Подождите несколько секунд. Затем выключите общий выключатель питания (OFF).
- Если общий выключатель не выключен, некоторые внутренние схемы останутся под напряжением.



Рисунок 4.18: Установки с кнопкой отключения (Shutdown)

- Появляются три варианта (см. рисунок 4.6):
 - Нет "X" (возврат к меню параметров настройки),
 - Да "V" (возврат к окну запуска (см. рисунок 4.3).
 - Поверните ключ в вертикальное положение OFF.
 - Удалите ключ, чтобы предотвратить несанкционированное использование лазера.
 - Подождите несколько секунд. Затем выключите главный выключатель (OFF).
 - Если главный выключатель не будет выключен, некоторые внутренние схемы останутся под напряжением.
 - OFF (аппарат выключается и, дополнительно необходимо выключить главный выключатель)
 - Поверните ключ в вертикальное положение OFF.
 - Удалите ключ, чтобы предотвратить несанкционированное использование лазера.

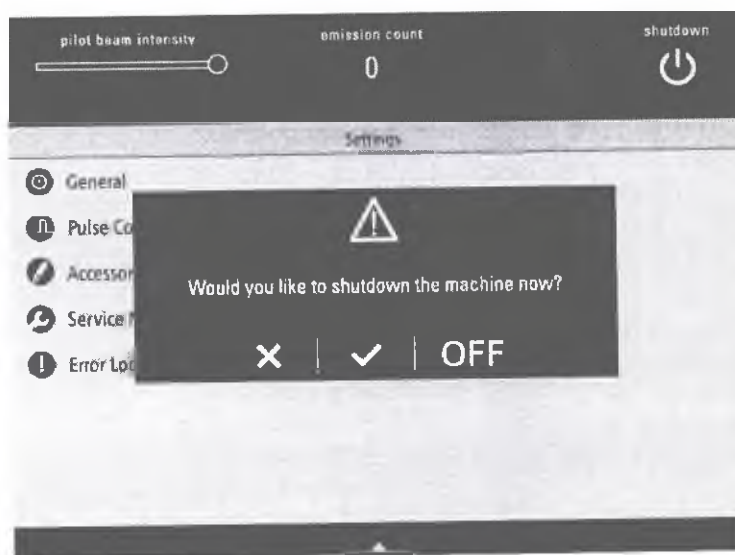


Рисунок 4.19: Опции отключения (Shutdown)

ВНИМАНИЕ!

После выключения системы подождите, по крайней мере, 1 минуту перед повторным включением системы.

4.4.3. Аварийное отключение

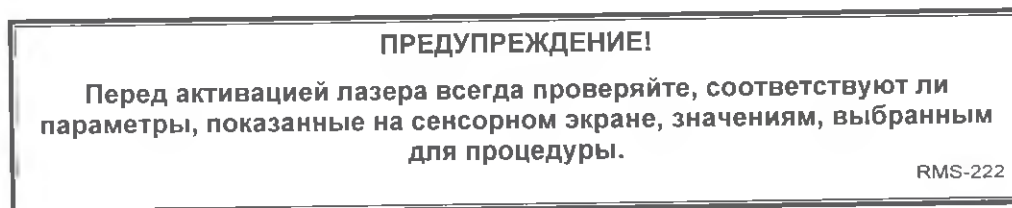
- Нажмите кнопку Аварийного отключения (расположенную на передней панели аппарата, см. Рисунок 3.1).
- Поверните ключ в блокирующем выключателе в вертикальное положение ВЫКЛ (OFF).
- Вытащите ключ, чтобы предотвратить несанкционированное использование лазера.

4.4.4. Перезапуск системы после аварийного отключения

Чтобы перезапустить лазер в аварийной ситуации:

- Подождите, по крайней мере, 1 минуту после выполнения процедуры аварийного отключения.
- Поверните кнопку Аварийной остановки вправо, чтобы разблокировать ее.
- Включите общий выключатель питания и поверните ключ в блокирующем выключателе в горизонтальное положение ВКЛ (ON) (см. Рисунок 3.2). После этого аппарат сразу перейдет к основному окну.

4.5. Графический интерфейс пользователя (GUI)



После завершения лазером процедуры самопроверки во время запуска на сенсорном экране появляется основное окно (см. Рисунок 4.7).

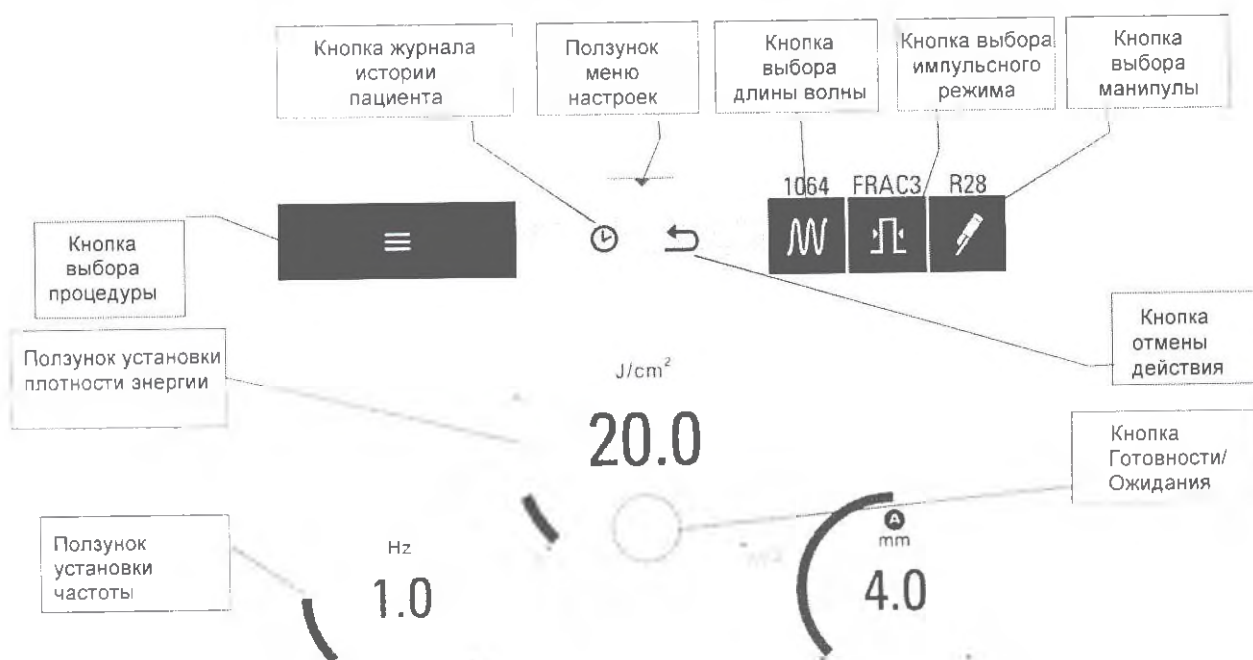


Рисунок 4.20: Основное окно применения

4.5.1. Манипулы

Прикоснувшись к кнопке Выбора манипулы можно увидеть список всех доступных манипул: R28 d, R29 d, R58 d, R585 d, R650 d, FS20 d, FS20A d, FS20B d и FS20C d, FS50 d и FS50B d. Манипулы показаны серым цветом (см. Рисунок 4.8), потому что они автоматически определяются при подключении и присоединении кабеля обнаружения. Их нельзя выбрать на сенсорном экране.



Рисунок 4.21: Диалог выбора манипулы

4.5.2. Длина волны

При касании кнопки выбора длины волны появляется список из четырех различных длин волн. Длины волн, которые можно использовать с присоединенной манипулой, выделены цветом. Длины волн, которые нельзя использовать с присоединенной манипулой, показаны серым цветом (см. Рисунок 4.9). Выбор осуществляется путем касания нужной длины волны. Для использования серой длины волны, необходимо присоединить другую манипулу.



Рисунок 4.22: Диалог выбора длины волны

4.5.3. Импульсный режим

При касании кнопки выбора длины волны появляется список различных импульсных режимов, в зависимости от того, какая длина волны выбрана на предыдущем этапе и какая манипула присоединена (см. Рисунок 4.10). Можно выбрать следующие импульсные режимы: MaQX, QX, TURBO, FRAC3, VERSA3 и VERDE. Выбор осуществляется при помощи касания нужного режима.



Рисунок 4.23: Диалог выбора импульсного режима

4.5.3.1. MaQX

Стандартный лечебный Q-switched режим - это режим MaQX-1 с одиночными импульсами, который использует импульсы длительностью 5 нс при длине волны 1064 нм или 532 нм.

Если необходима менее агрессивная процедура, то пользователь может выбрать также режимы MaQX-2, MaQX-5 или MaQX-10, которые доставляют энергию выбранной плотности за, соответственно, 2, 5 или 12 индивидуальных импульсов (см. Рисунок 4.11). Эти импульсы доставляются в одну и ту же область целевой ткани за очень короткий промежуток времени длительностью 2,6 мс, обеспечивая такую же совокупную плотность потока энергии. Например, если выбрана плотность потока энергии 10 Дж/см², то плотность энергии одиночного импульса в режиме MaQX-1 составляет 10 Дж/см², а в режиме MaQX-5 уровень выбранной плотности энергии для каждого из 5 индивидуальных импульсов снижен до 2 Дж/см², с совокупной плотностью энергии всех 5 импульсов 10 Дж/см².

Обратите внимание, что режимы MaQX-5 и MaQX-10 доступны только с вариантом исполнения StarWalker MaQX.

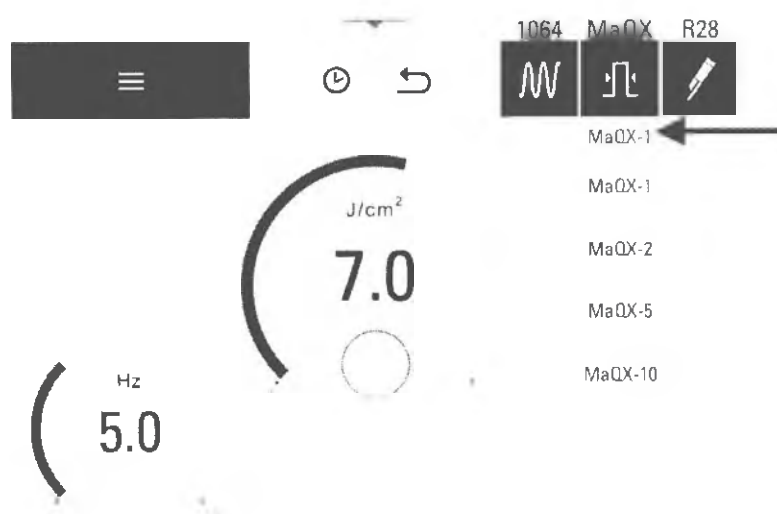


Рисунок 4.24: В импульсном режиме MaQX можно выбрать 4 различных режима

4.5.3.2.Turbo

Когда необходимо выполнить несколько лечебных проходов, то есть необходимо доставить последовательность лазерных импульсов к одному и тому же участку кожи, то пользователь может выбрать режим TURBO для лучшего контроля количества доставленных импульсов и совокупной доставленной энергии (см. Рисунок 4.12). В зависимости от выбранного уровня TURBO (от 2 до 10) лазер доставляет от 2 до 10 последовательных импульсов со внутренней частотой повторения импульсов 10 Гц и с совокупной плотностью энергии, установленной пользователем в интерфейсе.

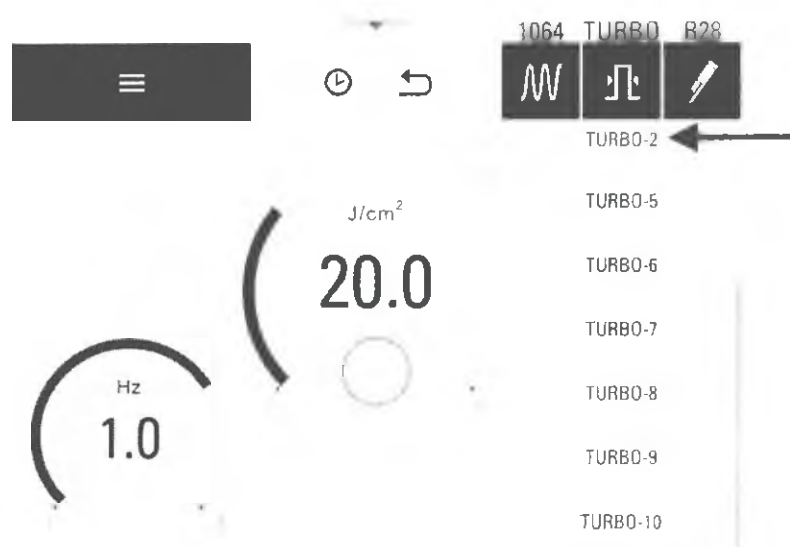


Рисунок 4.25: В импульсном режиме TURBO можно выбрать 10 различных режимов

4.5.4. Процедуры

При касании в основном окне кнопки выбора процедуры открывается окно Выбора процедуры с восьмью возможными Группами процедур: Удаление татуировок (Tattoo removal), Лечение пигментных поражений (Pigments), Лечение сосудистых поражений (Vascular), Омоложение кожи (Skin rejuvenation), Лечение акне (Acne), Эпиляция (Hair removal), Лечение онихомикоза (Onychomycosis) и Удаление бородавок (Warts) (см. Рисунок 4.13). Выбор осуществляется путем касания нужной Группы процедур. Внутри выбранной Группы процедур Вы можете выбрать нужную процедуру из предлагаемых различных опций (см. Рисунок 4.14).



Рисунок 4.27: Окно выбора процедур

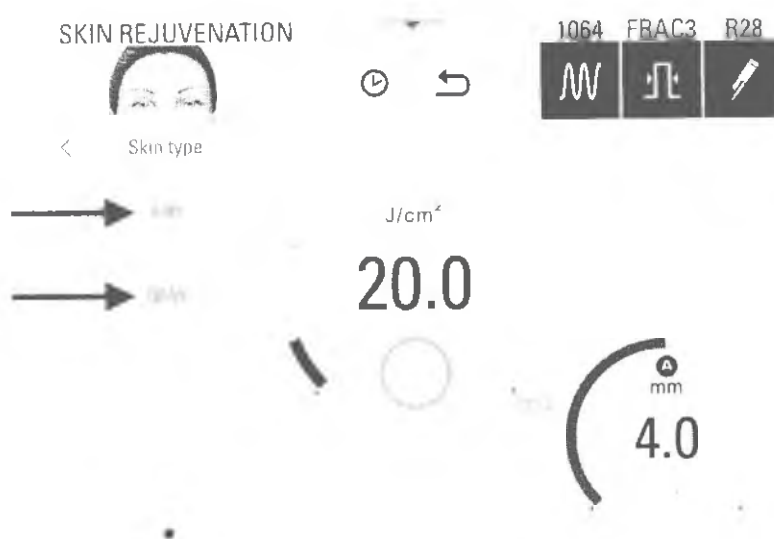


Рисунок 4.26: Опции (например, фототип кожи) внутри выбранной группы процедур (например, Омоложение кожи)

Для определенных процедур требуется специальная манипула и размер пятна. Если присоединенная манипула не подходит для выбранной процедуры, предупреждающее сообщение порекомендует Вам сменить манипулу (см. Рисунок 4.15).



Рисунок 4.28: Сообщение с рекомендацией сменить манипулу

Если размер пятна на манипуле неправильный, появится сообщение с рекомендацией сменить размер пятна (см. Рисунок 4.16).



Рисунок 4.29: Сообщение с рекомендацией сменить размер пятна

После выбора процедуры кнопка Выбора процедуры меняется на рисунок, обозначающий выбранную процедуру (см. Рисунок 4.17). Параметры Длина волны, Импульсный режим, Плотность энергии и Частота (Частота повторения импульсов) могут измениться, потому что лазер параметры в соответствии с настройками.

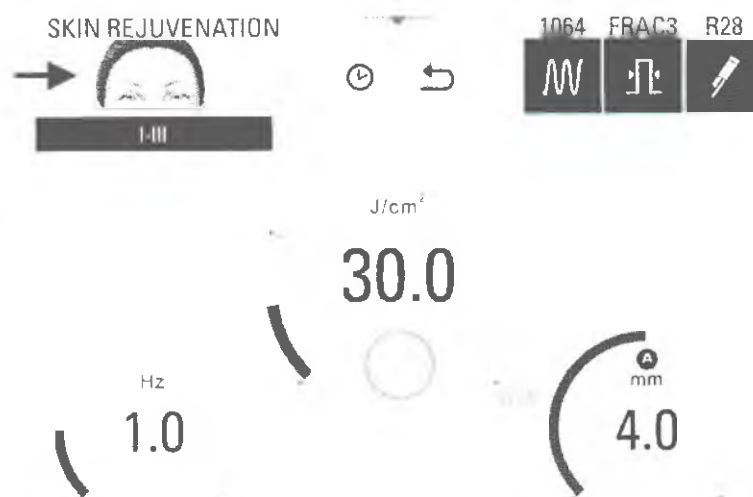


Рисунок 4.30: Окно с выбранной процедурой и предустановленными настройками

Если меняется один из параметров, рисунок на кнопке Выбора процедуры меняется обратно к предыдущему состоянию (см. Рисунок 4.7), что указывает на то, что текущие параметры не равны предустановленным. Новый набор параметров можно легко сохранить и восстановить из памяти, как описано в следующем разделе 4.5.4.1 Избранное.



Рисунок 4.31: кнопка Избранное

4.5.4.1.Избранное (Favorites)

В окне Выбор процедуры также есть иконка “Избранное” (Favorites) (см. Рисунок 4.18).

При нажатии иконки Плюс “+” на экране появляется клавиатура, при помощи которой можно ввести название новых “избранных” персональных параметров, а затем сохранить при помощи кнопки Подтверждение (Confirmation “V”) на клавиатуре (см. Рисунок 4.19).

При нажатии иконки “+ Folder” (+ Папка) на экране появляется клавиатура, при помощи которой можно ввести название новой папки, а затем сохранить кнопкой Подтверждение на клавиатуре (см. Рисунок 4.18).

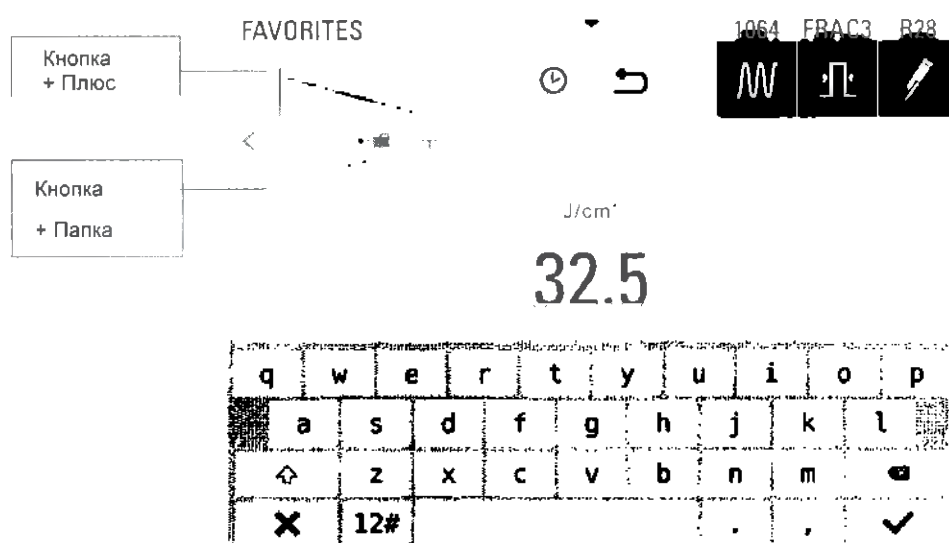


Рисунок 4.32: Ввод и сохранение названия новых параметров или папки

После сохранения новых параметров новое название параметров будет показано в верхнем левом углу экрана (например, “Rejuve example 1”, а картинка на кнопке Выбор процедуры изменится на иконку “Избранное”, указывая на то, что были выбраны Избранные параметры (см. Рисунок 4.20). Если один из параметров изменился, картинка на кнопке Выбор процедуры вернется обратно к предыдущей (см. Рисунок 4.7), указывая на то, что текущие параметры не равны сохраненным в Избранном.

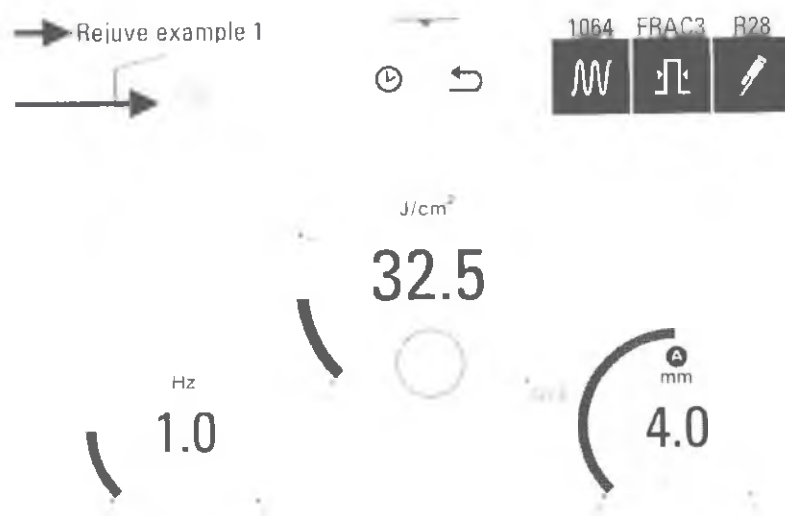


Рисунок 4.33: Сохраненные и выбранные новые параметры

Для того, чтобы переименовать или удалить персональные параметры или папку, нажмите кнопку Выбор процедуры, а затем нажмите кнопку Избранное (Favorites). Если Вы сдвинете название персонального параметра или папки влево, появятся опции для переименования или удаления (см. Рисунок 4.21). Для удаления нажмите иконку мусорной корзины и подтвердите свое решение.



Рисунок 4.34: Опции переименования и удаления персональной настройки или папки

4.5.5. Размер пятна

Размер пятна – это диаметр лазерного луча в миллиметрах (мм).

Размер пятна устанавливается вручную на манипуле. При изменении размера пятна на манипуле размер пятна на сенсорном экране также мгновенно меняется сам собой, если манипула присоединена к кабелю обнаружения. Это показано серым цветом на ползунке размера пятна и буквой А. Номер серым цветом представляет собой размер пятна максимально возможный для присоединенной манипулы (см. Рисунок 4.22).

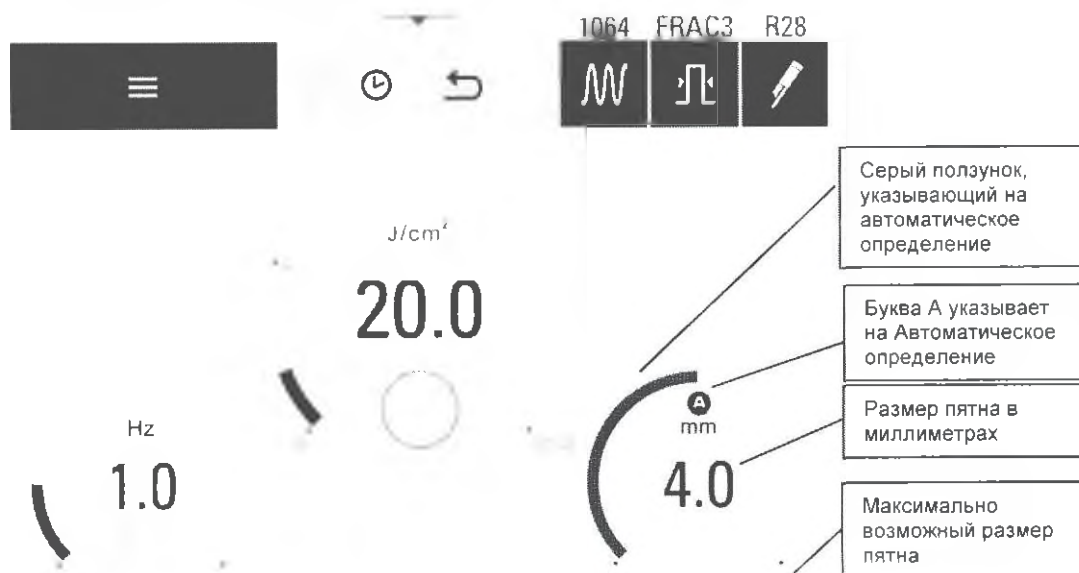


Рисунок 4.35: Размер пятна

4.5.6. Частота (Скорость повторения импульсов)

Частота – это скорость повторения лазерных импульсов (или частота повторения последовательности в импульсных режимах MaQX и Turbo), которая измеряется в Герцах (Гц).

Частоту можно увеличить или уменьшить при помощи ползунка. Число в сером представляет частоту максимально возможную для присоединенной манипулы (см. Рисунок 4.23).

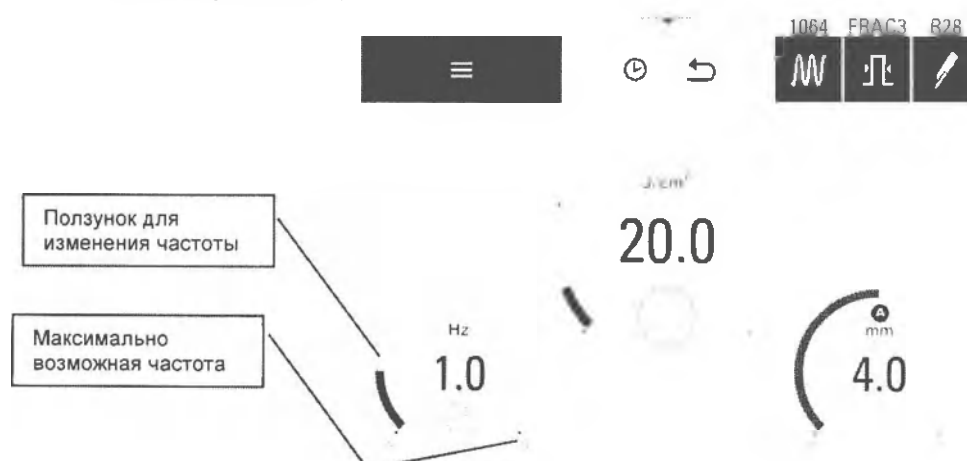


Рисунок 4.36: Частота (Скорость повторения импульсов)

ЗАМЕЧАНИЕ:

При изменении частоты плотность потока энергии может автоматически измениться (если кабель обнаружения не присоединен к манипуле).

ЗАМЕЧАНИЕ:

Если система находится в состоянии ГОТОВНОСТИ (READY), то изменение ПЛОТНОСТИ/ЭНЕРГИИ (FLUENCE/ENERGY) на импульс, ЧАСТОТЫ (FREQUENCY), РАЗМЕРА ПЯТНА (SPOT SIZE) и ИСТОЧНИКА (SOURCE), а также выбор мелодии, счетчика лазерных импульсов или журнала ошибок автоматически переведет систему в режим ОЖИДАНИЯ (STANDBY). Выбор уровня мощности направляющего луча (PILOT) можно выполнять как в режиме ОЖИДАНИЯ, так и в режиме ГОТОВНОСТИ (если кабель обнаружения не подсоединен к манипуле).

4.5.7. Плотность энергии

Плотность энергии – это поверхностная плотность энергии, представленная в Джоулях на квадратный сантиметр (Дж/см²).

Плотность энергии можно увеличить или уменьшить при помощи ползунка. В конце ползунка указано число в сером, которое представляет собой плотность энергии, максимально возможную для текущей частоты и размера пятна. Другое число в сером представляет собой плотность энергии, максимально возможную для выбранной длины волны, импульсного режима и присоединенной манипулы. Эта мощность энергии может быть достигнута при снижении частоты и уменьшении размера пятна (см. Рисунок 4.24).

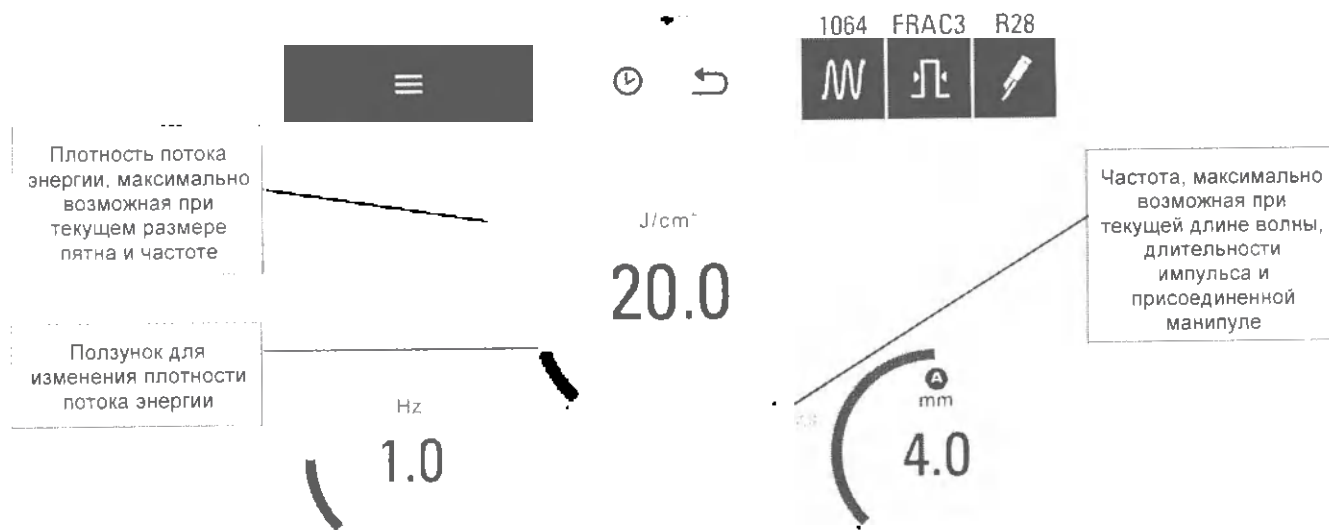


Рисунок 4.37: Плотность энергии

Для манипул R650 и R585 это - поставленная энергия импульса, а не плотность энергии, которая может быть настроена. Кроме того, отображаемые размер пятна и плотность энергии являются информативными, так как пятно манипулы не является совершенно круглым.

4.5.8. Меню настроек

При касании ползунка меню Настроек в основном окне (см. Рисунок 4.25) на экране появляется диалог настроек (см. Рисунок 4.26). Сверху расположены основные настройки, такие как: интенсивность направляющего луча (Pilot beam intensity), счетчик излучения (Emission counter), сессия (Session) и выключение (Shutdown). Ниже расположены все остальные настройки, такие как: Общие настройки (General), Счетчик импульсов (Pulse counter), Аксессуары (Accessories), Применения (Applications), Резервная копия/Восстановление (Backup/Restore), Сервисный режим (Service mode), Журнал ошибок (Error log) и Сброс настроек (Reset to factory).



Рисунок 4.38: Основное окно

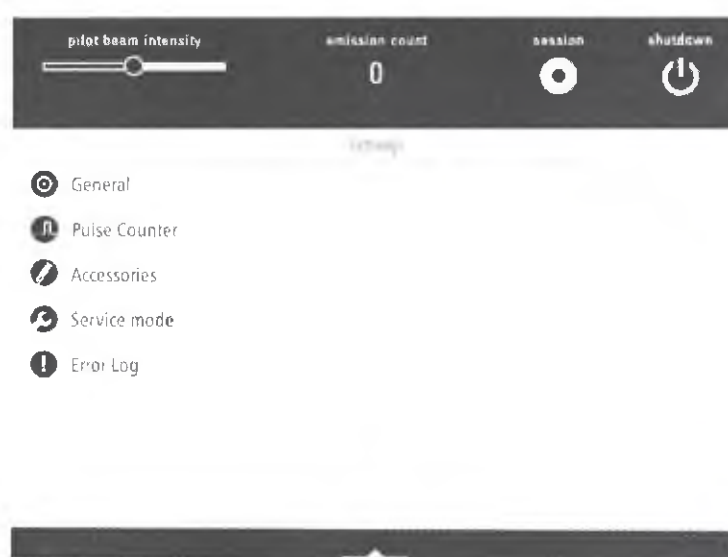


Рисунок 4.39: Меню настроек

4.5.8.1. Интенсивность направляющего луча

Интенсивность направляющего луча можно изменить, передвигая красную полосу. Чтобы увеличить интенсивность направляющего луча, необходимо передвинуть полосу вправо. Чтобы уменьшить интенсивность направляющего луча, надо передвинуть полосу влево (см. Рисунок 4.26).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте лазерную систему с присоединенной манипулой, если не виден красный направляющий луч (не применимо, когда используются манипулы R585 или R650).

Шарнирный манипулятор или оптическая манипула могут быть повреждены.

Использование поврежденной манипулы может привести к непреднамеренному лазерному облучению персонала или пациента, находящихся в операционной комнате и/или может вызвать пожар.

RMS-228

4.5.8.2. Сессия

Счетчик сессии показывает количество импульсов, выполненных с выбранной длиной волны с момента последнего сброса счетчика сессии. Обратите внимание на то, что, когда аппарат выключается, счетчик сессии автоматически сбрасывается на ноль.

4.5.8.3. Выключение

При касании кнопки Выключение (Shutdown) и подтверждении действия, аппарат переходит в спящий режим, а на экране появляется заставка (см. Рисунок 4.3).

- Поверните ключ в блокирующем выключателе в вертикальное положение ВЫКЛ (OFF).
- Вытащите ключ, чтобы предотвратить несанкционированное использование лазера.
- Подождите несколько секунд. Выключите общий выключатель питания.

Если не выключить общий выключатель питания, то некоторые внутренние схемы останутся под напряжением.

4.5.8.4. Общие настройки

При касании кнопки Общие настройки (General) появляется диалог Общих настроек (см. Рисунок 4.27):

- Дата (Date) – устанавливает день, месяц и год
- Время (Time) – устанавливает время
- Язык (Language) – устанавливает язык графического интерфейса пользователя (GUI)
- Звуки (Sounds) – устанавливает различные звуки, например, звуковой сигнал, который раздается во время процедуры
- Громкость системного звука (System volume) – громкость системных звуков, которые можно регулировать, но нельзя отключить
- Громкость (Media volume) – устанавливает громкость всех остальных звуков
- Яркость (Brightness) – устанавливает яркость экрана
- Системные тайм-ауты (System timeouts) – можно установить 2 различных тайм-аута:

- Время в минутах с последней активности в режиме Готовности, когда аппарат самостоятельно переходит из режима Готовности в режим Ожидания. Доступны следующие интервалы: 1, 2, 5 или 10 минут.
- Время в минутах с последней активности в режиме Ожидания, когда аппарат переходит в режим Пониженного энергопотребления. На экране также появляется предупреждающее сообщение (см. Рисунок 4.28). Доступны следующие интервалы: 2, 5, 10 минут или Вы можете отключить этот таймаут.
- Версия программы (Software version) – версия последнего установленного программного обеспечения для различных компонентов.

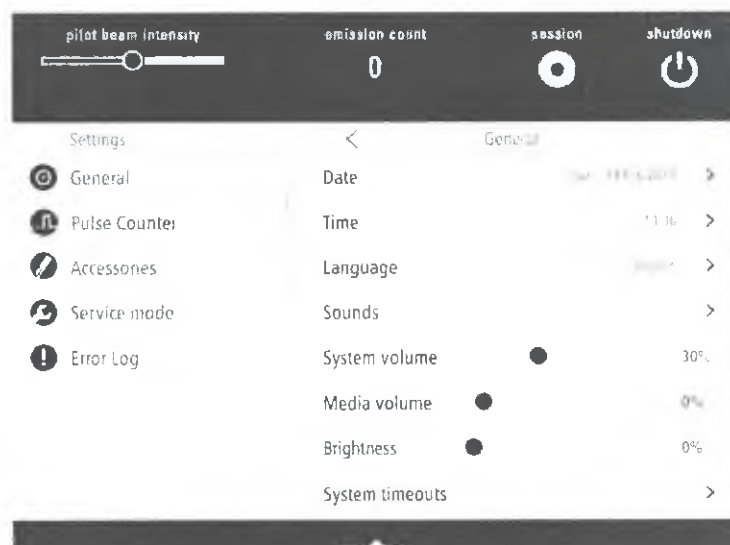


Рисунок 4.40: Общие настройки



Рисунок 4.41: Режим пониженного энергопотребления

4.5.8.5. Счетчик импульсов

Общий счетчик импульсов показывает совокупное количество лазерных импульсов, сгенерированных всеми пятью лазерными источниками. Выключение аппарата не сбрасывает общий счетчик импульсов. Общий счетчик импульсов может сбросить только технический специалист.

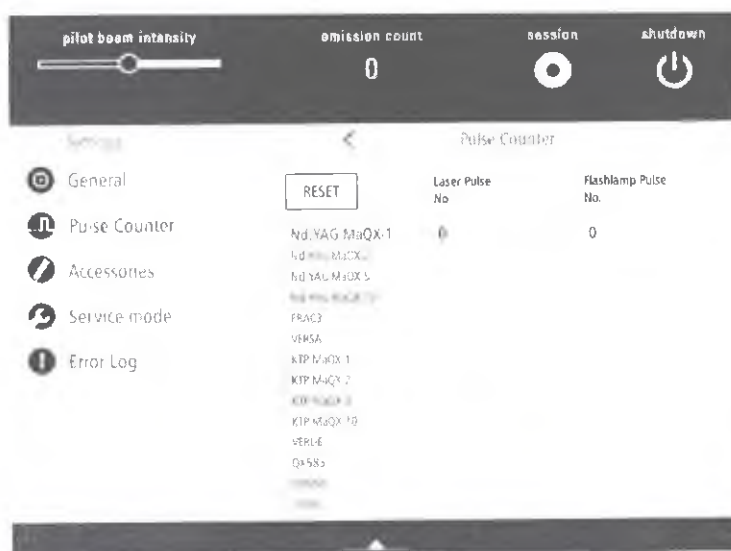


Рисунок 4.42: Счетчик импульсов

4.5.8.6. Аксессуары

После касания кнопки Аксессуары (Accessories), отобразится информация о конвертерах луча R585 и R650. Аппарат автоматически вычисляет и показывает оставшийся ресурс использования (в процентах) после каждой лазерной вспышки с определенным конвертером луча.

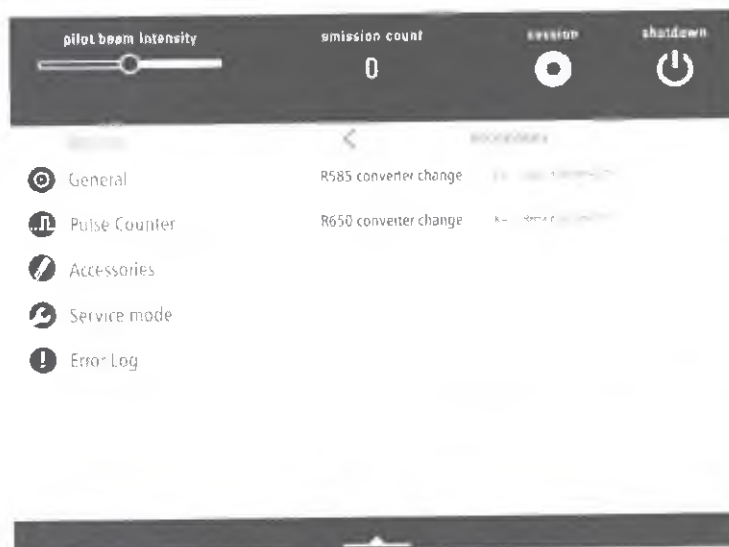


Рисунок 4.43: Аксессуары

4.5.8.7. Режим технического обслуживания

После нажатия кнопки сервисного режима (Service mode) возможно войти в этот режим, нажав "галочку". Появится клавиатура для ввода пароля.

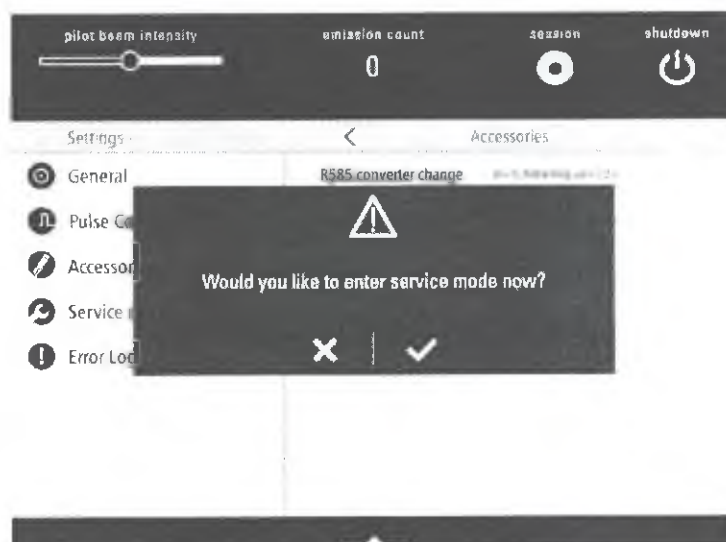


Рисунок 4.44: Вход в режим технического обслуживания

4.5.8.8. Журнал ошибок

После нажатия кнопки Error Log возможно получить доступ или к журналу системных ошибок или к журналу ошибок манипулы, касаясь одной из двух соответствующих кнопок со "стрелками". Выбранный журнал ошибок будет показан.

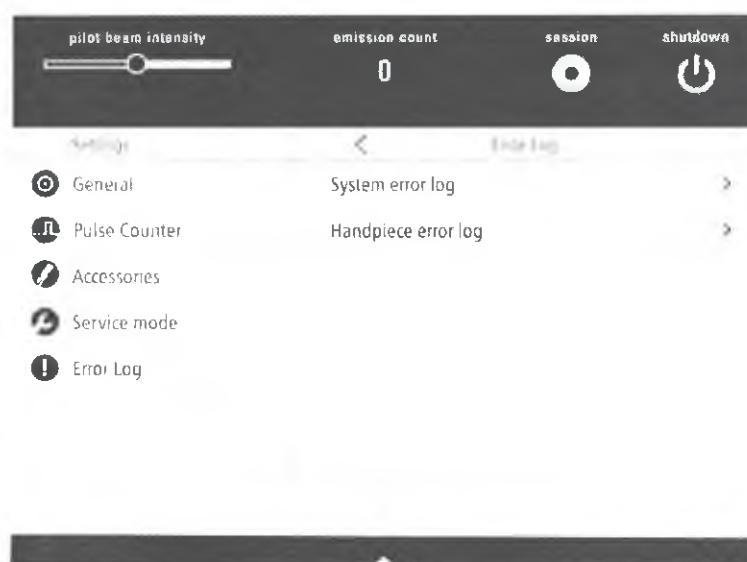


Рисунок 4.45: Журнал ошибок

4.6. Манипулы

ВНИМАНИЕ!

Отпечатки пальцев, пыль и, в особенности, влага на оптических компонентах могут вызвать непоправимые повреждения манипулы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Оператор несет ответственность за подтверждение того, что настройки манипулы и размера пятна на экране лазерной системы совпадают с присоединенной манипулой и размером пятна, установленным на манипуле (когда кабель обнаружения не присоединен к манипуле).

Несоответствие манипулы и/или размера пятна могут привести к повреждению пациента или манипулы.

RMS-198

Установка размера пятна выполняется вручную на манипулах. Когда размер пятна изменяется, аппарат автоматически сбрасывает размер пятна и плотность потока энергии. Этого не происходит, если кабель обнаружения не присоединен к манипуле; пользователь должен выполнить все настройки лазера вручную (см. Рисунок 4.33).

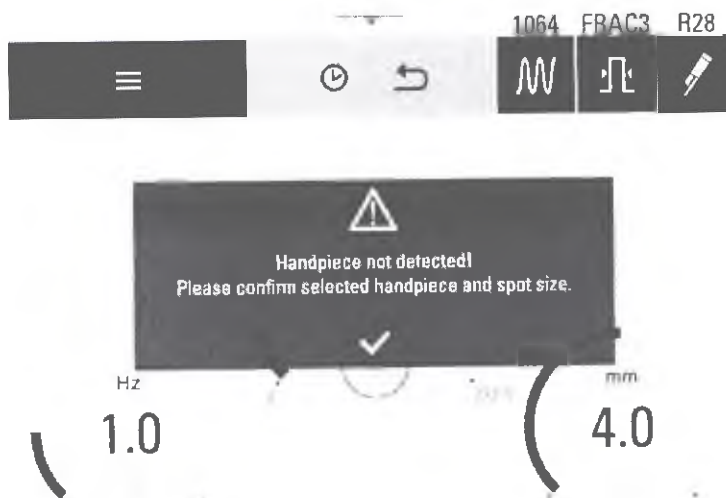


Рисунок 4.46: Манипула не определена

4.6.1. Манипула R28 d

Манипула R28 d – это дерматологическая манипула с переменным размером пятна 2-8 мм, для длины волны 1064 нм и 532 нм. Эта манипула имеет спейсер только одной длины.

Манипула R28 d позволяет выбирать размер пятна как для лазера Q-switched KTP, так и для Nd:YAG, на что указывают выгравированные на манипуле буквы соответственно "KTP" и "Nd". Чтобы выбрать размер пятна для нужной длины волны, поверните кольцо так, чтобы желаемый размер пятна соответствовал либо "KTP", либо "Nd:YAG" гравировке, в зависимости от того, какой лазерный источник будет использован для лечения.



Рисунок 4.47: Манипула R28 d с синим цветовым кодом

4.6.2. Манипула R29 d

Манипула R29 d - это дерматологическая манипула с размерами пятна 1.5, 2, 3, 10, 12.5 и 20 мм, для длины волны 1064 нм и 532 нм. Размер пятна можно менять при помощи сменной оптики (см. Рисунок 4.35). Эта манипула имеет спейсер только одной длины.

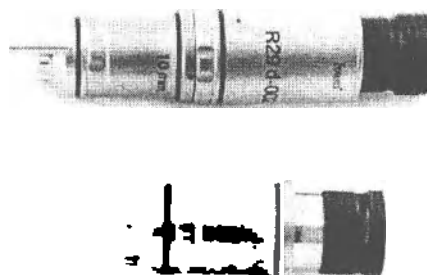


Рисунок 4.48: Манипула R29 d с темно-синим цветовым кодом

4.6.3. Манипула R58 d

Манипула R58 d – это дерматологическая манипула с переменным размером пятна 1.5-6 мм, для длины волны 532 нм. Размер пятна можно менять вручную на манипуле, поворачивая кольцо (см. Рисунок 4.36). Эта манипула имеет спейсер только одной длины.



Рисунок 4.49: Манипула R58 d с зеленым цветовым кодом

4.6.4. FS манипулы

FS манипулы – это дерматологические фракционные манипулы, которые доставляют лазерный луч в виде квадратной матрицы пикселей.

Семейство манипул FS20 предназначено для работы с длиной волны 1064 нм. Разница между манипулами FS20 d, FS20A d, FS20B d и FS20C d заключается в количестве пятен в матрице и в размере матрицы.

Семейство манипул FS50 предназначено для работы с длиной волны 532 нм. Разница между манипулами FS50 d и FS50B d заключается в размере матрицы.

Каждая FS манипула имеет один спейсер. Спейсеры манипул FS совместимы и взаимозаменяемы между манипулами.

Таблица 8: Характеристики FS манипул

	FS20 d	FS20A d	FS20B d	FS20C d	FS50 d	FS50B d
Количество пятен (N x N)	5 x 5	9 x 9	5 x 5	7 x 7	5 x 5	5 x 5
Размер матрицы (мм x мм)	9 мм x 9 мм	9 мм x 9 мм	5 мм x 5 мм	7 мм x 7 мм	9 мм x 9 мм	5 мм x 5 мм

Спейсеры FS манипул совместимы и взаимозаменяемы между манипулами. Информация о рабочем размере пятна выгравирована на манипуле, например:

"FS20A d
9 mm, 9x9",

что означает, что это манипула FS20A с определением и матрицей 9x9 пикселей размером 9 мм.

Когда кабель обнаружения не присоединен к манипуле, размер пятна является фиксированным. Пользователь должен вручную выбрать правильную манипулу на сенсорном экране.



Рисунок 4.50: HP Манипула FS20 d с голубым цветовым кодом (внешний вид манипул FS20A d, FS20B d, FS20C d такой же)



Рисунок 4.51: Манипула FS50 d с голубым цветовым кодом (внешний вид манипулы FS50B d такой же)

4.6.5. Манипулы R585 d и R650 d

Манипулы R585 d и R650 d – это дерматологические манипулы. Размер пятна можно выбрать путем присоединения соответствующего спейсера. Для каждой манипулы существуют 3 различных спейсера, которые обеспечивают размеры пятна 2, 3 или 4 мм (см. Рисунок 4.39 и Рисунок 4.40).

Если спейсер не присоединен к корпусу манипулы, то автоматического определения манипулы не происходит. На экране появляется сообщение (см. Рисунок 4.33).

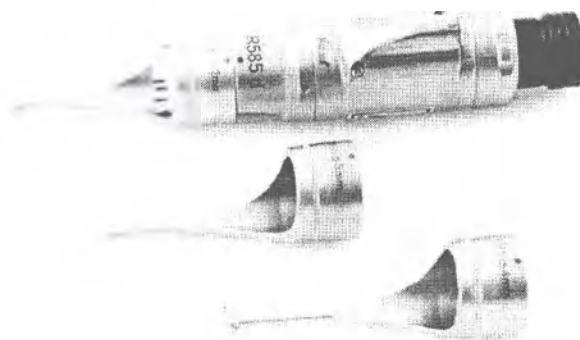


Рисунок 4.52: Манипула R585 d с желтым цветовым кодом

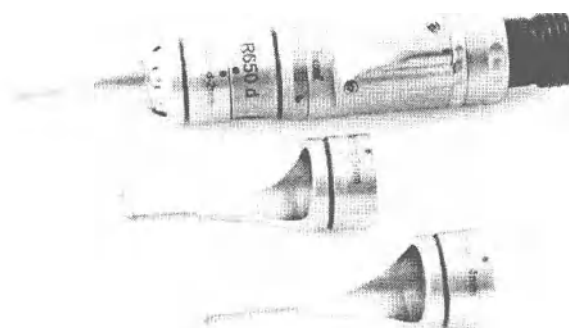


Рисунок 4.53: Манипула R650 d с красным цветовым кодом

4.6.5.1. Замена преобразователя луча

Со временем способность преобразователей лучей преобразовывать зеленый свет с длиной волны 532 нм в волны длиной 585 нм или 650 нм снижается. Их способность к преобразованию пропорциональна количеству импульсов и уровню преобразованной лазерной энергии. Аппарат автоматически рассчитывает и отображает оставшийся ресурс после каждого лазерного импульса для конкретного преобразователя луча.

Низкий уровень (<10%) преобразователя луча показан на экране в виде мигающей стрелки перед счетчиком процента оставшегося ресурса. Если

процент оставшегося ресурса достигает уровня 0%, то процедуры с помощью этого преобразователя, а также получение длины волны, которую он вырабатывает, будут не возможны. В этом случае при переходе в режим READY (ГОТОВНОСТЬ) отобразится следующее сообщение:

BEAM CONVERTER
REMAINING USE 0%
CHANGE BEAM CONVERTER
RESET REMAINING USE

(ОСТАВШИЙСЯ РЕСУРС ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ ЛУЧА 0%.
ЗАМЕНИТЕ ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ ЛУЧА.
УСТАНОВИТЕ РЕСУРС ЗАНОВО)

Аппарат не войдёт в режим READY (ГОТОВНОСТЬ) при выбранной длине волны, указывая на то, что нужно срочно заменить преобразователь луча, чтобы начать процедуру с выбранной длиной волны.

Для обеих манипул R585 d и R650 d применяется следующая процедура замены преобразователя луча.

- Осторожно отсоедините манипулу от шарнирного манипулятора.
- Отвинтите верхнюю часть манипулы и снимите преобразователь луча.
- При необходимости очистите или замените защитное окно.
- Осторожно вставьте новый преобразователь луча в корпус манипулы. Стрелка на преобразователе луча должна быть направлена в сторону выходного конца манипулы. Обратите внимание на то, что преобразователь луча будет согласовываться только с корпусом подходящей манипулы.
- Осторожно, не прикасаясь ни к каким оптическим поверхностям, соедините закручиванием обе части манипулы вместе.

Сбросьте оставшийся процент используемого ресурса в аппарате.

Установите параметр преобразования (см. раздел «Установка параметра преобразования»).

Перезагрузите остающийся процент использования на лазере (см. 4.6.5.2 Сброс счетчика процента «оставшегося» ресурса).

Установите параметр преобразователя (см. 4.6.5.3 Установка параметра преобразователя).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Преобразователи луча являются очень хрупкими оптическими компонентами. Механические удары или напряжение могут вызвать рассогласование и неправильную работу. В случае подозрения на какое-либо из таких повреждений преобразователя луча или всей манипулы следует проверить с помощью кольца спейсера манипулы, остается ли лазерный луч концентрическим. Если лазерный луч касается кольца, то преобразователь луча необходимо заменить.

RMS-90

4.6.5.2. Сброс счетчика процента «оставшегося» ресурса

При смене использованного преобразователя луча необходимо сбросить счетчик процента оставшегося ресурса.

ВНИМАНИЕ!

Если счетчик процента оставшегося ресурса сбросить на 100% до того, как преобразователь луча будет полностью использован до 0%, информация о проценте оставшегося ресурса будет потеряна. Это может привести к ситуации, когда не полностью использованный преобразователь луча нужно будет заменить на новый.

4.6.5.3. Установка параметра преобразователя

При замене использованного преобразователя луча необходимо установить параметр преобразователя.

Установка неправильного параметра преобразования на манипулах R585 d и R650 d может привести к увеличению (или снижению) энергии, что в свою очередь может привести к более высоким или более низким лечебным параметрам, чем необходимо.

RMS-155

4.7. Действия во время операции

4.7.1. Состояния ГОТОВНОСТИ (READY) и ОЖИДАНИЯ (STANDBY)

Состояние контролируется при помощи кнопки ГОТОВНОСТЬ/ОЖИДАНИЕ (READY/STANDBY) в центре сенсорного экрана (см. Рисунок 4.41).

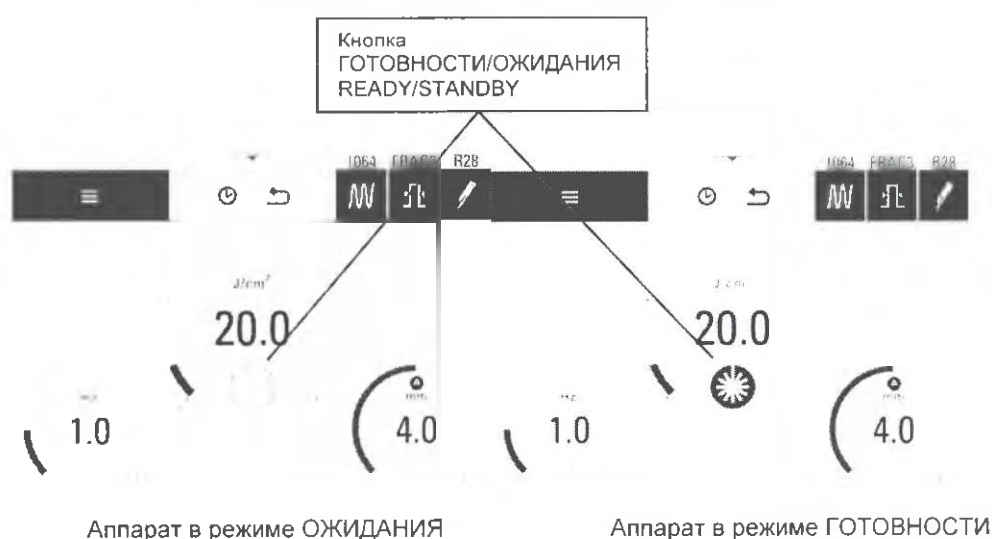


Рисунок 4.54: Кнопка READY/STANDBY для переключения между состоянием ОЖИДАНИЯ и состоянием ГОТОВНОСТИ

Если нажать кнопку ГОТОВНОСТИ/ОЖИДАНИЯ в центре экрана, то кнопка станет красной, что означает, что аппарат находится в состоянии ГОТОВНОСТИ. Кроме того, пока аппарат находится в состоянии ГОТОВНОСТИ, в основании шарнирного манипулятора OPTOflex горит красная индикаторная лампочка. При повторном нажатии кнопки ГОТОВНОСТИ/ОЖИДАНИЯ аппарат переходит в состояние ОЖИДАНИЯ, а кнопка ГОТОВНОСТИ/ОЖИДАНИЯ становится серой. Если аппарат находится в состоянии ОЖИДАНИЯ, то при нажатии кнопки ГОТОВНОСТИ/ОЖИДАНИЯ начнется калибровка установленных параметров лазера.

Если аппарат находится в состоянии ГОТОВНОСТИ, то нажатие на педаль запустит лазерное излучение и лечебный лазерный луч с установленными параметрами будет подаваться через манипулу. Пока педаль нажата, звуковой сигнал указывает на то, что лазер доставляет лазерную энергию через манипулу. Если аппарат находится в режиме ГОТОВНОСТИ (кнопка ГОТОВНОСТИ/ОЖИДАНИЯ горит красным), нажатие кнопки ГОТОВНОСТИ/ОЖИДАНИЯ переведет аппарат в состояние ОЖИДАНИЯ; защитная заслонка закрывается и кнопка READY/STANDBY становится серой. Если в режиме ГОТОВНОСТИ изменяется размер пятна, частота или плотность потока энергии, то кнопка ГОТОВНОСТИ/ОЖИДАНИЯ на мгновение становится серой, пока лазер выполняет калибровку. После завершения калибровки кнопка ГОТОВНОСТИ/ОЖИДАНИЯ снова становится красной.

Если в состоянии ГОТОВНОСТИ кабель обнаружения не присоединен к манипуле, то аппарат автоматически возвращается в режим ОЖИДАНИЯ при изменении размера пятна.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Лазерная система автоматически возвращается в режим ОЖИДАНИЯ через несколько минут бездействия в режиме ГОТОВНОСТИ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Система должна оставаться в режиме ОЖИДАНИЯ, когда не выполняются никакие процедуры. Режим ОЖИДАНИЯ предотвращает случайное лазерное облучение в случае неосторожного нажатия на педаль.

RMS-229

4.7.2. Начало процедуры

- Направьте направляющий лазерный луч на цель.
- Нажмите педаль, чтобы активировать лечебный луч с установленными параметрами.

Пока педаль нажата, звуковой сигнал подтверждает, что лечебный луч излучается из системы подачи луча шарнирного манипулятора или манипулы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При работе лазера дистальный конец спейсера манипулы должен слегка касаться поверхности лечения, а манипула должна быть направлена строго перпендикулярно к поверхности лечения.

Несоблюдение этого требования может привести к неправильной подаче лазерного луча, что может привести к более высоким или более низким лечебным параметрам.

RMS-70

4.7.3. Во время процедуры

Если процедура по какой-либо причине прерывается (например, из-за смены манипулы), всегда переводите аппарат в режим ОЖИДАНИЯ.

4.7.4. После процедуры

После процедуры должны быть выполнены следующие действия.

- Если аппарат находится в состоянии ГОТОВНОСТИ (кнопка ГОТОВНОСТИ/ОЖИДАНИЯ в основном окне на экране красная), коснитесь кнопки ГОТОВНОСТИ/ОЖИДАНИЯ на экране, чтобы войти в режим ОЖИДАНИЯ.
- В Настройках на экране коснитесь кнопки Выключение (shutdown) (см. Рисунок 4.42)
- Поверните ключ в блокирующем выключателе в вертикальное положение ВЫКЛ (OFF).
- *Необязательно:* выключите общий выключатель питания на задней стороне аппарата.
- *Необязательно:* отсоедините манипулу.
- Очистите консоль и клавиатуру согласно инструкциям в разделе 5.3.1 «Очистка внешней поверхности лазерной консоли».

- *Необязательно:* Вытащите разъем педали из его порта на задней стороне аппарата.
- *Необязательно:* поместите педаль на хранение на задней стороне аппарата (см. Рисунок 4.43 и Рисунок 4.44)
- *Необязательно:* отсоедините кабель питания аппарата от электрической розетки.



Рисунок 4.55: Кнопка Выключение (Shutdown)



Рисунок 4.57: Педаль

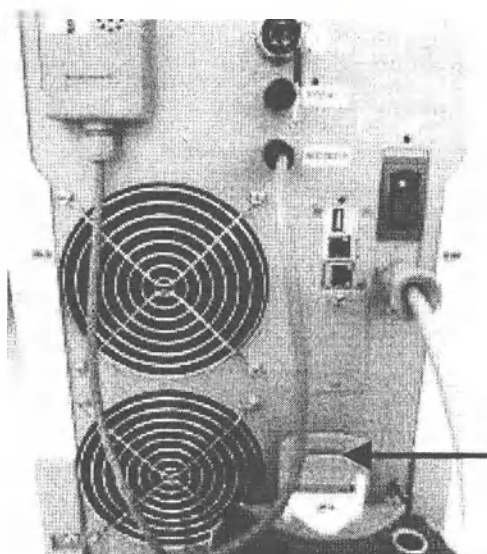


Рисунок 4.56: Крючок на задней стороне аппарата для хранения педали

4.8. Передвижение аппарата

Перед передвижением аппарата:

- Выключите общий выключатель питания (расположенный на задней стороне аппарата).
- Зафиксируйте шарнирный манипулятор.
- Отсоедините кабель питания от электрической розетки.
- Отсоедините педаль от ее порта на задней стороне аппарата.
- Если используется дверной блокирующий выключатель, отсоедините его разъем от порта на задней стороне аппарата.

4.9. Сообщения с рекомендациями

Лазер показывает несколько сообщений с рекомендациями во время нормальной работы и функционирования лазера, а также выдает сообщения с рекомендациями в случае любых нарушений во время процедуры.

Нижеприведенная таблица содержит список различных генерируемых аппаратом сообщений с рекомендациями, а также приводит их описание и объяснение.

В случае, когда сообщения с рекомендаций или обстоятельства, которые привели к появлению этого сообщения, не до конца понятны, мы настойчиво рекомендуем связаться с местным дистрибьютером компании Fotona.

Таблица 9: Сообщения с рекомендациями

Сообщение	Описание/Объяснение
Self-test, please wait	«ИДЕТ САМОПРОВЕРКА, ПОЖАЛУЙСТА, ПОДОЖДИТЕ» Указывает на то, что выполняется процедура самопроверки целостности всех подсистем во время запуска. Если аппарат не смог завершить самопроверку успешно, то на экране будет показано сообщение об ошибке с кодом ошибки, и аппарат выключится. Обратитесь в службу технического обслуживания.
Start-up in progress	«ИДЕТ ЗАГРУЗКА» Указывает на то, что аппарат проходит процесс подготовки к использованию.
Please attach footswitch	«ПОЖАЛУЙСТА, ПОДСОЕДИНИТЕ ПЕДАЛЬ» Указывает на то, что педаль не подключена. <i>Подсоедините педаль к аппарату.</i>
SYSTEM OVERHEATED Please wait	«СИСТЕМА ПЕРЕГРЕЛАСЬ. Пожалуйста, подождите» Указывает на то, что охлаждающая жидкость перегрелась, вероятно из-за высокой температуры окружающей среды. <i>Остановите процедуру. Не выключайте аппарат. Подождите по крайней мере 10 минут, чтобы он охладился, или пока не исчезнет это сообщение. Вернитесь к нормальной работе.</i>
Please close door	«ПОЖАЛУЙСТА, ЗАКРОЙТЕ ДВЕРЬ» Появляется во время нормальной работы, при открывании двери в лазерную комнату (только когда установлен дистанционный блокирующий выключатель). <i>Закройте дверь в операционную комнату или включите обратно блокировку, затем нажмите кнопку ГОТОВНОСТЬ, чтобы вернуться к нормальной работе</i>

RELEASE FOOTSWITCH	«ОТПУСТИТЕ ПЕДАЛЬ» Указывает на то, что педаль была нажата слишком быстро после нажатия кнопки ГОТОВНОСТИ. Аппарату требуется некоторое время после нажатия кнопки ГОТОВНОСТИ, чтобы откалибровать параметры лазерной процедуры. <i>Отпустите педаль.</i>
CANNOT CALIBRATE Time for service	«КАЛИБРОВКА НЕ ВОЗМОЖНА. Необходимо техническое обслуживание» Указывает на то, что выбранные параметры энергии не могут быть достигнуты во время калибровки. <i>Нормальная работа лазера возможна при более низких параметрах энергии. Обратитесь в службу технического обслуживания. Нажмите "ОК" и выберите более низкие параметры процедуры, чтобы продолжить лечение</i>
SYSTEM CALIBRATING Please wait	«ИДЕТ КАЛИБРОВКА СИСТЕМЫ Пожалуйста, подождите» Указывает на то, что идет калибровка системы.
ENERGY LOW Time for service	«НИЗКАЯ ЭНЕРГИЯ. Необходимо техническое обслуживание» Указывает на то, что установленные параметры энергии не могут быть достигнуты во время работы лазера <i>Нормальная работа лазера возможна при более низких параметрах энергии. Обратитесь в службу технического обслуживания. Нажмите "ОК" и выберите более низкие параметры процедуры, чтобы продолжить лечение.</i>
Error code #	«КОД ОШИБКИ №» Указывает на то, что была обнаружена ошибка Аппарат будет автоматически заблокирован. <i>Немедленно обратитесь в службу технического обслуживания.</i>
Low power mode	«РЕЖИМ НИЗКОГО ЭЛЕКТРОПОТРЕБЛЕНИЯ» Через несколько минут аппарат входит в режим низкого энергопотребления. <i>Время в минутах, после которого аппарат переходит в режим низкого энергопотребления может быть отрегулировано. Доступны следующие варианты: 2, 5, 10 минут или никогда.</i>
Handpiece X detected	«ОПРЕДЕЛЕНА МАНИПУЛА X» Указывает на то, что аппарат автоматически определил присоединенную манипулу X.
Handpiece detached	«Манипула не присоединена» Указывает на то, что манипула НЕ подключена к кабелю обнаружения.
Wrong handpiece attached. Please attach X handpiece	«Присоединена неправильная манипула. Пожалуйста, присоедините манипулу X» После того, как Вы выбрали процедуру, аппарат на основании предустановленных параметров проверяет, подходит ли подключенная манипула для этой процедуры. Если манипула не подходит, аппарат показывает сообщение с рекомендацией сменить манипулу.

Wrong spotsize. Please change the spotsize.	«Неправильный размер пятна. Пожалуйста, измените размер пятна» После того, как Вы выбрали процедуру, аппарат на основании предустановленных параметров проверяет, подходит ли текущий размер пятна подключенной манипулы для этой процедуры. Если размер пятна не подходит, аппарат покажет сообщение с рекомендацией изменить размер пятна.
---	---

Коды ошибок по номерам

В случае, когда сообщения с рекомендацией или обстоятельства, которые привели к появлению этого сообщения, не до конца понятны, мы настойчиво рекомендуем связаться с местным дистрибьютером компании Fotona.

Техническое обслуживание аппарата может осуществляться только специалистом, авторизованным Fotona.

Код ошибки	Описание / Причина	Решение
10h	Внутренняя ошибка ПО - SYS	Выключите аппарат. Перезапустите аппарат. Если ошибка сохраняется, обратитесь в авторизованную сервисную службу. Замените TV SYSCTRL3.
11h	Ошибка подписи флэш-карты.	Флеш-карта повреждена, необходимо обновить SYS. Если ошибка сохраняется, замените TV SYSCTRL3.
12h	Версия ПО PFM не соответствует требованиям. Необходимо обновить ПО PFM.	Обновление ПО PFM.
13h	Версия ПО ENM не соответствует требованиям. Необходимо обновить ПО ENM.	Обновление ПО ENM.
21h	1000 -- PFM не обнаружен – прерывание запроса о состоянии.	PFM не доступен. Перезапустите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в техническую поддержку Fotona.
22h	0000 – прерывание внешнего сторожевого устройства.	SYS – ошибка ПО и аппаратная
31h	0001/0002 – Ошибка потока высокий / низкий.	Поток охлаждения вне заданных параметров.

33h	0008 – Ошибка системы охлаждения. В течение 100 секунд невозможно охлаждение ниже 55°C. Контакты биметаллического выключателя закрыты при температуре <40°C.	Проверьте, как установлена плата HS1 по отношению к положению датчика охлаждения. Проверьте температурный контакт чипа датчика и винта металлической вставки, находящихся под платой HS1. Температурная проводящая пена должна заполнять зазор полностью.
34h	0001 – при самостоятельном тестировании $U_{ref} < 4.75V$ или $> 5.3V$. Референсное напряжение измерителя потока (давления).	Выключите аппарат. Перезапустите аппарат. Если ошибка сохраняется, обратитесь в авторизованную сервисную службу.
36h	0007 – ошибка чтения температуры I2C.	Выключите аппарат. Перезапустите аппарат. Если ошибка сохраняется, обратитесь в авторизованную сервисную службу.
37h	Биметаллический выключатель переключен из-за температуры > 55°C. Перерыв на 100 секунд, чтобы остыть до нормального значения.	Во время температурного теста срабатывают контакты выключателя. Если ошибки нет, контакты N.C. замкнуты.
38h	0040 – ошибка I2C на модуле SYCTRL.	Выключите аппарат. Перезапустите аппарат. Если ошибка сохраняется, обратитесь в авторизованную сервисную службу.
38h	0080 - ошибка I2C на модуле HS1.	Выключите аппарат. Перезапустите аппарат. Если ошибка сохраняется, обратитесь в авторизованную сервисную службу.
38h	xxxx – другие ошибки I2C.	Выключите аппарат. Перезапустите аппарат. Если ошибка сохраняется, обратитесь в авторизованную сервисную службу.
3Ch	0004 – ошибка CAN во время самостоятельного теста.	Выключите аппарат. Перезапустите аппарат. Если ошибка сохраняется, обратитесь в авторизованную сервисную службу.
3Ah	0001/0002 – ошибка I2C управления вентилятором / DAC.	Выключите аппарат. Перезапустите аппарат. Если ошибка сохраняется, обратитесь в авторизованную сервисную службу.
3Bh	0000 -- Ошибка - не работает световой индикатор. Требуется сервис. Статус дальнего обнаружения на пульте SYS, в случае единственной ошибки индикации.	Выключите аппарат. Перезапустите аппарат. Если ошибка сохраняется, обратитесь в авторизованную сервисную службу. Замените плату WLED.
40h	0001/2/3 – ошибка лампы накачки.	Проверьте лампу накачки.
50h	0000/0100 -- Энергия < 50% Eo	Лазерная энергия не излучается. Ошибка лампы-вспышки или QSW
51h	0000/0100 -- Энергия > 150% Eo	Избыточная энергия
52h	0000/0100 -- Энергия > 200% Eo	Избыточная энергия
54h	0000/0100 -- MAQS предварительно излучает в состоянии ГОТОВНОСТЬ (нагревающиеся импульсы) или Калибровка (Предварительно нагревающиеся импульсы). Измеренная энергия > 30мДж.	Требуется сервисное обслуживание для обнуления предварительного нагрева импульсов.

56h	00xx/01xx -- Другие ошибки предварительного нагрева. Установка вспышки для MAQS не закончена. (LasFit.U3calc = FALSE)	Требуется сервисное обслуживание. Рекомендуется замена лампы-вспышки.
58h	0000/0100 – Ошибка данных измерителя энергии. $(E1-E2) > E0 \cdot 0.6$	Требуется сервисное обслуживание. Калибровка измерителя энергии.
5Ah	0000/0100 – УСТАНОВКА ЛАЗЕРА – Ошибка EiU текущий режим установки не инициализирован.	Выключите аппарат. Перезапустите аппарат. Если ошибка сохраняется, обратитесь в авторизованную сервисную службу.
5Bh	0x00fc -- УСТАНОВКА ЛАЗЕРА - незаконный доступ (выход из УСТАНОВКИ ЛАЗЕРА, когда обнаружен доступ в память или ошибка индекса).	Выключите аппарат. Перезапустите аппарат. Если ошибка сохраняется, обратитесь в авторизованную сервисную службу.
5Ch	0000/0100 -- УСТАНОВКА ЛАЗЕРА - NV ошибка памяти при попытке доступа.	Выключите аппарат. Перезапустите аппарат. Если ошибка сохраняется, обратитесь в авторизованную сервисную службу.
71h	Заслонка не открылась во время процедуры.	Проверьте присоединение заслонки. Запустите процедуру проверки, в случае необходимости замените узел НС.
72h	Заслонка не закрылась во время процедуры.	Проверьте присоединение заслонки. Запустите процедуру проверки, в случае необходимости замените узел НС.
73h	Некорректное положение заслонки во время самотестирования. Прерывание во время движения заслонки.	Проверьте присоединение заслонки. Запустите процедуру проверки, в случае необходимости замените узел НС.
75h	0001 – ошибка нагревателя КТР кристалла. Ошибка подсоединения нагревателя.	Неправильное подсоединение нагревателя КТР. Переприсоедините нагреватель, замените при необходимости.
75h	0002 -- ошибка нагревателя КТР кристалла. Датчик NTC не подключен.	Неправильное подсоединение нагревателя КТР. Переприсоедините нагреватель, замените при необходимости.
76h	Ошибка калибровки зеркала. Переключатель зеркала не двигается.	Неправильное подсоединение нагревателя КТР. Переприсоедините нагреватель, замените при необходимости.
77h	0001/0003/0000 ошибка положения зеркала. Зеркало не перемещается в позицию КТР (зеркало вверх). [Позиции переключателя 1=YAG, 2=КТР; 3=оба; 0=нет]	Переключатель зеркала вышел из строя. Повторно подключите и/или замените в случае необходимости. Вручную переместите держатель зеркала в середину его эксплуатационной области и повторите попытку. Если держатель двигается, по крайней мере, в одну сторону, проверьте переключатель.
78h	0002/0003/0000 ошибка положения зеркала. Зеркало не перемещается в позицию ND:YAG (зеркало вниз). [Позиции переключателя 1=YAG, 2=КТР; 3=оба; 0=нет]	Переключатель зеркала вышел из строя. Повторно подключите и/или замените в случае необходимости. Вручную переместите держатель зеркала в середину его эксплуатационной области и повторите попытку. Если держатель двигается, по крайней мере, в одну сторону, проверьте переключатель.

80h	0000 – ошибка связи ENM, номер ревизии не получен. Проверьте соединение ENM.	Измеритель энергии ENM не определяется системой. Проверьте подключение, замените ПО, замените ENM при необходимости.
81h	Ошибка ENM в процессе самотестирования.	Измеритель энергии ENM не определяется системой. Проверьте подключение, замените ПО, замените ENM при необходимости.
81h	PEstat -- ENM энергия не измерена: импульс не определен, ошибка данных	Измеритель энергии ENM не определяется системой. Проверьте подключение, замените ПО, замените ENM при необходимости.
82h	На переходе от эмиссии к режиму ГОТОВНОСТЬ прерывание "закрытия заслонки".	Отремонтируйте заслонку.
90h	0080/00A0 – ошибка PFM, ENM блокирует работу PFM. Проверьте OW19	Измеритель энергии OW19 не светится. PFM отключен механизмом безопасности.
90h	0003h -- PFM ошибка лампы накачки	Проверьте лампы накачки.
90h	0100h – код ошибки PFM "не готов"	Модулятор PFM запросил 100%-й рабочий цикл. Перезапуск и повторная попытка с уменьшенными параметрами.
91h	0040h -- код ошибки чарджера - блок питания отключен, не осуществляет продукцию энергии. Возможно: ошибка вентилятора или Ошибка на внутреннем источнике питания: +20-5В.	Ошибка на PFM. Если ошибка сохраняется, замените PFM.
91h	0080h – Код ошибки чарджера "Занят или неспособен ответить".	Сбой чарджера. Если ошибка сохраняется, замените чарджер.
91h	0001h – Код ошибки чарджера "Не перечисленная ошибка"	Сбой чарджера. Если ошибка сохраняется, замените чарджер.
92h	0004h – ошибка связи PFM "PFM не отвечает"	Сбой PFM. Если ошибка сохраняется, замените PFM.
93h	0000h -- PFM не обнаружен, питание от OW17 поступает – прерывание через 6 секунд.	Во время самотестирования PFM ошибок не обнаружено. Выключите аппарат, перезапустите его через 5 минут и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу Fotona.
93h	0001h -- PFM не обнаружен, повторная проверка - прерывание через 5 секунд.	
93h	0002h -- PFM не обнаружен, запрос статуса лампы накачки "Simmer ON" - прерывание через 5 секунд.	
93h	0003h – отчет PFM !PFMSTATPSRDY и "ошибка чарджера == 0"; прерывание через 10 секунд попытки с частотой 10 Гц	
94h	PEstat – PFM Ei не видит ошибку. Отчет о статусе PESTat "код статуса ENM".	Импульс не генерируется. Ошибка конфигурации PFM. Обратитесь в сервисную службу Fotona.
95h	PPstat – Ошибка ожидания, отчет о генерации импульса не получен (PPstat & PESTat).	
200h	STxx – Самостоятельный тест CAN сообщил об ошибке PFM REVNUM.	Внутренняя ошибка проведения самостоятельного теста. Сбой в сети CAN.

Ошибки, связанные с GUI		
Системная ошибка 12 Фатальная ошибка	Ошибка инициализации параметров / атрибутов	Обратитесь в сервисную службу Fotona.
Системная ошибка 23 Сбой проверки целостности	Ошибка парсинга установки рабочего файла	Обратитесь в сервисную службу Fotona.
Системная ошибка 45 Сбой проверки файла параметров настройки	Ошибка парсинга файла параметров	Обратитесь в сервисную службу Fotona.
Системная ошибка 48 Сбой проверки файла ресурсов	Прерывание во время парсинга файла ресурсов	Выключите аппарат. Перезапустите аппарат. Если ошибка сохраняется, обратитесь в авторизованную сервисную службу.
Ошибка коммуникации "строка ошибки"	Ошибка коммуникации сервера ввода/вывода с описанием "строки ошибки"	Выключите аппарат. Перезапустите аппарат. Если ошибка сохраняется, обратитесь в авторизованную сервисную службу.
Прерывание коммуникации системы	Коммуникационный таймер не перезапущен во время операции внешним спусковым механизмом, т.е. контроллером SYS	Выключите аппарат. Перезапустите аппарат. Если ошибка сохраняется, обратитесь в авторизованную сервисную службу.
Прерывание коммуникации начальной загрузки системы	Коммуникационный таймер не перезапущен во время сессии внешним спусковым механизмом, т.е. контроллером SYS	Выключите аппарат. Перезапустите аппарат. Если ошибка сохраняется, обратитесь в авторизованную сервисную службу.

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1. Общие положения

Лазеры Fotona разработаны таким образом, чтобы обеспечить годы безаварийной работы. Встроенный компьютер выполняет самодиагностику и, при необходимости, запускает корректирующие действия, а также автоматическую калибровку, что гарантирует правильное функционирование аппарата.

Если аппарат обнаруживает ошибку, которую не может исправить, то лазер блокируется и на экране появляется соответствующее сообщение.

Загрязненное выходное окно или линзы манипулы являются наиболее часто встречающимися причинами снижения эффективности передачи лазерного луча.

Если отказ в работе вызван линзами манипулы или нарушением регулировки шарнирного манипулятора, то служба технического обслуживания должна заменить их или отрегулировать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Пользователь несет личную ответственность за обеспечение безопасности и бесперебойной работы лазерной системы, что достигается проведением регулярного профилактического технического обслуживания и периодических проверок. Пользователь несет ответственность за все возможные проблемы и ненадежную работу лазерной системы, которые могут возникнуть в результате из-за невозможности выполнить или организовать процедуры профилактического обслуживания и/или периодического тестирования, описанные в этом разделе.

RMS-133

5.2. Руководство по устранению неисправностей

Все лазерные аппараты проходят тщательнейшие климатические и механические испытания.

В маловероятном случае, когда лазерный аппарат не работает должным образом, большинство ошибок обнаруживается и отображается самим аппаратом.

Если аппарат отображает сообщение, которое советует вам обратиться в службу технической поддержки, не пытайтесь самостоятельно отремонтировать устройство или открыть консоль.

Из-за высокого напряжения в устройстве любая неквалифицированная попытка ремонта может представлять угрозу жизни.

Перед включением аппарата всегда проверяйте, что:

- Электропроводка в помещении находится под напряжением.
- Общий выключатель питания находится в положении ВЫКЛ (OFF) и что все электрические соединения подключены правильно и не повреждены.
- Если используется дверное блокирующее устройство с дистанционным выключателем, то убедитесь, что вилка дверного выключателя вставлена в соответствующее гнездо на аппарате. Закройте блокируемую дверь.
- Система подачи луча подключена правильно.
- Педаль подключена правильно

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте аппарат, если на экране ничего не показано после включения общего выключателя питания на задней стороне аппарата и после поворота ключа в блокирующем выключателе в горизонтальное положение ВКЛ (ON)/

Выключите аппарат и обратитесь в службу технического обслуживания.

RMS-77

ЗАМЕЧАНИЕ:

Если обнаружена ошибка и устройство не отображает сообщение, выключите систему. Подождите 1 минуту, а затем снова включите систему.

В случае повторения ошибки, сообщите в службу технического обслуживания.

Ошибки с консультативными сообщениями (например, «Attach footswitch», «Attach doorwitch» и т. д.) могут быть устранены пользователем.

Все другие ошибки, обнаруженные системой и отображаемые как «SYSTEM ERROR XX», требуют вмешательства технической службы. В таких случаях, пожалуйста, сообщите об этом представителю Fotona и / или уведомите техническую службу.

5.3. Обслуживание, осуществляемое оператором

5.3.1. Очистка внешней поверхности лазерной консоли

После каждой лечебной сессии протирайте внешнюю поверхность лазерной консоли и сенсорный экран тканью, смоченной в не едком моющем средстве, например, в мыльной воде, изопропиловом спирте, или в медицинском дезинфицирующем средстве, для обеспечения чистоты и гигиены.

Вытрите остатки влаги сухой тканью.

Не распыляйте и не разливайте моющие средства на консоль лазерного аппарата.

5.3.2. Очистка воздушного фильтра системы охлаждения

Воздушный фильтр для очистки поступающего охлаждающего воздуха расположен за передней панелью лазера. Картридж воздушного фильтра легко вынимается. Для этого необходимо нажать на ручку, которая расположена в нижней части передней панели.

После снятия почистите воздушный фильтр или замените его новым. Новый воздушный фильтр можно приобрести у местного дистрибьютера компании Fotona.

Соберите картридж фильтра в обратном порядке.

Загрязненный воздушный фильтр снижает охлаждающую способность системы, что может привести к перегреванию лазера.

Воздушный фильтр необходимо чистить по крайней мере дважды в год.

5.3.3. Энергоснабжение

Электрическая сеть должна быть под напряжением 100-240 В $\pm 10\%$, однофазная, 50/60 Гц, 16А, выход с заземлением.

В комплекте с аппаратом поставляется шнур питания, который не отсоединяется от аппарата.

Для установки аппарата на месте покупатель обязан заранее обеспечить подходящую электрическую розетку, удовлетворяющую всем требованиям по электроснабжению.

Аппарат был разработан таким образом, чтобы обеспечивать допустимые токи утечки для устройства Класа I, типа B, согласно требованиям EN 60601-1 (IEC 60601-1) и UL 544; дополнительный изолирующий трансформатор не требуется.

По соображениям безопасности, рекомендуется проводить периодическую ежегодную проверку энергоснабжения, включая измерения токов утечки. Рекомендуется, чтобы тестирование проводилось квалифицированным и сертифицированным техническим персоналом.

5.3.4. Водоснабжение

Лазерные аппараты Fotona имеют внутреннюю автономную систему охлаждения. Для работы аппарата водоснабжение в целях охлаждения не требуется.

5.4. Регулярное обслуживание

5.4.1. Замена деионизирующего картриджа

Лазерный аппарат охлаждается при помощи теплообменника с замкнутым водно-воздушным контуром.

Для поддержания чистоты и деионизации охлаждающей жидкости, в охлаждающую систему должен быть установлен деионизирующий картридж.

Деионизирующий картридж должен заменяться раз в год. Рекомендуется одновременно заменять деионизированную охлаждающую жидкость.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Деионизирующий картридж и охлаждающая жидкость должны заменяться только квалифицированным обслуживающим персоналом, авторизованным компанией Fotona. Для получения списка квалифицированного и авторизованного компанией Fotona персонала обращайтесь в компанию или к местному представителю компании Fotona.

Залив системы охлаждающей жидкостью происходит под действием атмосферного давления и воды, дополнительное давление не применяется!

Данные о составе жидкости, заливаемой в систему охлаждения, приведены в инструкции по сервисному обслуживанию, доступной для сервисных специалистов, авторизованных Fotona.

5.4.2. Регулярная проверка системы безопасности лазера

5.4.2.1. Калибровка измерителей энергии

Лазерный аппарат имеет два встроенных измерителя энергии для каждого лазерного источника, которые необходимо ежегодно калибровать. Для проведения процедуры калибровки, пожалуйста, обратитесь к своему местному дистрибьютеру или в сервисный отдел компании Fotona.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Только квалифицированный сервисный персонал, авторизованный компанией Fotona, должен выполнять процедуру калибровки. Для получения списка квалифицированного и авторизованного компанией Fotona персонала обращайтесь в компанию или к местному представителю компании Fotona.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Крайне важно периодически проверять счетчики энергии. Если их не проверять регулярно, то существует вероятность того, что выходная энергия может не соответствовать энергии, заданной оператором и отображаемой на экране панели управления, в пределах диапазона точности ± 20 .

RMS-230

5.4.2.2. Измерение токов утечки и сопротивления заземления лазерного аппарата

Эта процедура должна выполняться ежегодно. В ходе этой процедуры следует измерять ток утечки на землю и ток утечки на пациента, а также импеданс заземления лазерного аппарата.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Токи утечки и импеданс заземления должны измеряться только в соответствии с инструкциями, содержащимися в Руководстве по обслуживанию системы, квалифицированным персоналом, уполномоченным Fotona. Обратитесь в Fotona или к местному представителю Fotona, чтобы получить список квалифицированных и авторизованных сервисных служб Fotona.

5.5. Обслуживание, чистка и стерилизация манипул

5.5.1. Очистка манипул во время процедуры

Из-за абляционного воздействия лазерного света на целевую ткань на спейсере манипулы и защитном окне могут скапливаться остатки ткани. Поэтому во время процедуры желательно регулярно проверять состояние защитного окна манипулы и при необходимости протирать защитное окно и спейсер ватным тампоном, смоченным в растворе ацетона или растворе для чистки оптики. Регулярная проверка состояния защитного окна манипулы обеспечит постоянство подаваемой лазерной энергии и снизит до минимума риск

повреждения манипулы.

5.5.2. Очистка манипул после процедуры

- После процедуры лечения отсоедините спейсер от корпуса манипулы.
- Тщательно очистите спейсер манипулы ватным тампоном, смоченным в растворе ацетона или растворе для чистки оптики. Альтернативно для очистки спейсера манипулы можно использовать ультразвуковую ванну. Если для очистки спейсера манипулы используется ультразвуковая ванна, необходимо снять уплотнительное О-кольцо и вернуть его на место после завершения процедуры очистки. (только манипула R28 d).
- Проверьте защитное окно на наличие царапин, скопившихся остатков ткани и грязи. Удалите остатки ткани или грязь ватным тампоном, смоченным в растворе ацетона или растворе для чистки оптики. Если имеются царапины, замените защитное окно, чтобы обеспечить правильную подачу энергии.
- После чистки спейсера и защитного окна манипулы соберите манипулу вновь.

Ацетон - это уксусный спирт, мощный растворитель, горючая жидкость.

Ацетон следует применять с осторожностью, раствор для чистки оптики в соответствии с инструкцией. До применения частей после чистки необходимо их полностью просушить!

5.5.3. Замена защитного окна

Всегда заменяйте защитное окно манипулы при обнаружении повреждения (например, царапин). Перед заменой защитного окна тщательно очистите и просушите манипулу, чтобы предотвратить попадание грязи внутрь манипулы. Осторожно отвинтите повреждённое защитное окно и замените его на новое.

5.5.4. Стерилизация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Спейсеры манипул поставляются в не стерильном состоянии. Их необходимо стерилизовать перед использованием в соответствии с инструкциями в этом руководстве.

RMS-113

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Спейсер манипулы необходимо стерилизовать перед каждым использованием для минимизации риска перекрестного заражения.

RMS-65

ЗАМЕЧАНИЕ:

Можно стерилизовать только спейсер манипулы. Корпус манипулы вместе с оптическими компонентами НЕ предназначены для стерилизации. При их стерилизации происходит непоправимое повреждение.

- Отсоедините спейсер манипулы от корпуса манипулы. Можно стерилизовать только спейсер манипулы.

- Протрите спейсер спиртом, если перед стерилизацией требуется очистка.
- Поместите спейсер манипулы в пакет для стерилизации.
- Выполните стерилизацию в автоклаве в течение как минимум 10 минут при температуре 134°C и давлении 200 кПа.

После стерилизации соберите манипулу и присоедините ее к шарнирному манипулятору.

5.5.5. Повторное использование

Частое повторное использование имеет незначительные последствия для частей манипулы. Части манипулы можно использовать повторно – при адекватном уходе и при условии, что они не повреждены и чистые – срок службы этих частей должен определяться на основе износа и повреждений. Пользователь несет ответственность за каждое последующее использование, а также за использование поврежденных и грязных манипул. Компания Fotona не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования грязных или поврежденных манипул. Ответственность за стерилизацию частей манипулы несет оператор.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1. Лазер

Nd:YAG лазер с модуляцией добротности (Q-switched Nd:YAG)	
Длина волны лазера:	1064 нм
Выходная энергия на импульс:	До 1600 мДж (до 10000 мДж для MaQX)
Максимальная плотность потока энергии:	До 12,7 Дж/см ² (до 152 Дж/см ² для MaQX)
Частота повторения импульсов (частота):	0,5 Гц - 15 Гц
Длительность импульса:	5 нс * (одиночный импульс) Режим MaQX: 12 импульсов с длиной до 2,6 мс
Длинноимпульсный Nd:YAG	
Длина волны лазера:	1064 нм
Выходная энергия на импульс:	До 15 Дж
Макс. плотность энергии:	До 477 Дж/см ²
Частота повторения импульсов (частота):	0,5 Гц до 6 Гц
Длительность импульса:	Регулируемая от 0,6 мс до 15 мс Режим FRAC3: 0,6 мс Режим VERSA3: 15-50 мс
КТР лазер с модуляцией добротности (Q-switched КТР)	
Длина волны лазера:	532 нм
Выходная энергия на импульс:	До 600 мДж (до 3000 мДж для MaQX)
Макс. плотность энергии:	До 6,4 Дж/см ² (до 76,8 Дж/см ² для MaQX)
Частота повторения импульсов (частота):	0,5 Гц до 10 Гц
Длительность импульса:	5 нс * (одиночный импульс)
Длинноимпульсный КТР	
Длина волны лазера:	532 нм
Выходная энергия на импульс:	До 2 Дж
Макс. плотность энергии:	До 113 Дж/см ²
Частота повторения импульсов (частота):	0,5 Гц до 1 Гц
Длительность импульса:	Режим VERDE: 15-50 мс
* Длительность импульса при максимальной энергии	

6.2. Общие технические характеристики

Классификация согласно MDD93/42/EEC, Приложение IX:	Класс IIb, правило 9
Классификация согласно CMDR:	Класс III, правило 9
Классификация согласно US 21 CFR 878.4810:	Класс II, панель классификации 79, код продукта GEX
Требования по электропитанию:	- Напряжение питания: 100 - 240 В - Частота питания: 50/60 Гц - Долговременный ток: 14/6 А - Мгновенный ток: 19/17 А
Требования к сетевой части:	Не отсоединяемый кабель питания
Требования к сетевой части согласно IEC 60601-1	
Класс ME оборудования:	Оборудование ME класса I ME
Тип рабочих частей:	Рабочие части типа B
Режим работы изделия:	Продолжительный
Защитный импеданс заземления	< 100 мОм
Токи утечки:	- Токи утечки на землю < 500 мкА - Токи утечки на пациента < 100 мкА - Токи утечки < 100 мкА
Прерыватель цепи:	16 А
Направляющий луч:	- Полупроводниковый диодный лазер с длиной волны 635 нм - Мощность на выходной апертуре < 1 мВт - Регулируется от 0 до макс. - Классификация лазера: класс II (согласно IEC 60825-1/2014)
Блокировка безопасности:	- разъем дистанционного дверного выключателя
Аварийная остановка лазера:	- аварийная остановка согласно IEC 947-3
Педаль:	- для работы лечебного лазера
Средства управления:	- Общий выключатель - Блокирующий выключатель (ключ вынимается в вертикальном положении ВЫКЛ (OFF))

Индикаторы:	
Разрешение и тип сенсорного экрана:	800 x 600 точек LCD-TFT 8.4" LED G084SN05 V9 AUO Дисплей емкостного типа
Сенсорный экран со следующими параметрами дисплея:	- Плотность энергии на импульс в Дж/см² - Размер пятна - Частота – частота повторения импульсов - Рабочая длина волны - Тип лазера - Манипула - Кнопка выбора процедуры (запускает мастер приложений) - Кнопка истории - Кнопка Назад - Состояние (ОЖИДАНИЕ или ГОТОВНОСТЬ) - Статус лазера: ИЗЛУЧЕНИЕ в состоянии ГОТОВНОСТИ - Кнопка быстрых настроек
Защитные очки:	Для работы с устройством согласно IEC 60825-1:2014 требуются защитные очки со следующими уровнями безопасности EN 207: 1998/A1:2003): - 1064 нм: IR 1064 LB7 - 532 нм: IR (1064 + 532) LB7 - 585 нм: R 585 LB6 - 650 нм: R 650 LB6
Версия программного обеспечения:	
Лазер терапевтический для удаления татуировок, лечения пигментных и сосудистых поражений STARWALKER, вариант исполнения M031-3A/2 MaQX:	Cfg: C0101 Gui Version: 1.3.3 Sys Version: 1.12.1 Pfm Version: 2.13.0 Enm Version: 6 Дата: 24.11.2017 Класс безопасности: B Время установления рабочего режима: до 5 минут
Лазер терапевтический для удаления татуировок, лечения пигментных и сосудистых поражений STARWALKER, вариант исполнения M031-3A/2 QX:	Cfg: C0201 Gui Version: 1.3.3 Sys Version: 1.12.1 Pfm Version: 2.13.0 Enm Version: 6 Дата: 24.11.2017 Класс безопасности: B Время установления рабочего режима: до 5 минут

Механические характеристики	
Конструкция:	Мобильное устройство
Степень защиты:	IP X0 (IEC 529)
Охлаждение:	Внутреннее водно-воздушное, 2 сливных наконечника и 1 заправочный клапан на внешнем корпусе
Размеры:	55 x 29 x 82 см (длина x ширина x высота)
Вес:	68 кг Вес с упаковкой 120 кг Размеры упаковки: 89 x 58 x 123 см
Диаметр колеса:	74 мм
Максимальное усилие толкания, необходимое для перемещения:	110 Н
Усилие фиксации колес:	92 Н
Размеры и вес изделий в составе аппарата:	
Манипула терапевтическая R28 d	Размер: 37 x 29 x 192,5 мм Вес: 195 г
Манипула терапевтическая R58 d	Размер: 37 x 29 x 163,5 мм Вес: 195 г
Манипула терапевтическая R29 d	Размер: 38,7 x 27,4 x 168,9 мм Вес: 120 г 5 насадок с фиксированным размером пятна. Вес одной насадки 75 г
Манипула фракционная FS20 d	Размер: 37,9 x 24,5 x 179,5 мм Вес: 100 г
Манипула фракционная FS20A d	Размер: 37,9 x 24,5 x 179,5 мм Вес: 100 г
Манипула фракционная FS20B d	Размер: 37,9 x 24,5 x 179,5 мм Вес: 100 г
Манипула фракционная FS20C d	Размер: 37,9 x 24,5 x 126,6 мм Вес: 78 г
Манипула фракционная FS50 d	Размер: 37,9 x 24,5 x 179,5 мм Вес: 102 г
Манипула фракционная FS50B d	Размер: 37,9 x 24,5 x 179,5 мм Вес: 102 г
Манипула терапевтическая R585 d	Размер: 42,6 x 31 x 123,2 мм Вес: 202 г Спейсер 2 мм: Ø28 x 66,9 мм, 44 г Спейсер 3 мм: Ø28 x 73,7 мм, 44 г Спейсер 4 мм: Ø28 x 79,3 мм, 44 г
Манипула терапевтическая R650 d	Размер: 42,6 x 31 x 123,2 мм Вес: 204 г Спейсер 2 мм: Ø28 x 65,8 мм, 42 г Спейсер 3 мм: Ø28 x 72,8 мм, 42 г Спейсер 4 мм: Ø28 x 79,3 мм, 42 г
Очки защитные оператора и пациента 1064+532 нм	Размер: 150 x 53 x 66 мм, дужка 97 мм Вес: 36 г
Очки защитные оператора и пациента 585+650 нм	Размер: 150 x 50 x 78 мм, дужка 110 мм Вес: 42 г
Заглушки системы охлаждения	Размер: Ø23 x 22 мм Вес: 4 г
Заглушка блокирующего дверного выключателя	Размер: Ø20 x 52 мм Вес: 44 г

Педаль	Размер: 185 x 135 x 115 мм Вес: 1400 г
Педаль беспроводная	Размер: 185 x 135 x 115 мм Вес: 1690 г

Условия окружающей среды	
Рабочие:	- Диапазон температуры окружающей среды от +10° С до +25° С; должна быть выше точки росы - Диапазон относительной влажности от 30% до 75% - без конденсата - Диапазон атмосферного давления от 700 гПа до 1060 гПа
Хранение и транспортировка:	Хранение и транспортировка возможны только в оригинальной упаковке. После транспортировки требуется инсталляция оборудования сервисным специалистом, авторизованным Fotona! - Диапазон температуры окружающей среды от -40° С до +70° С (без охлаждающей воды) - Диапазон относительной влажности от 10% до 100% (включая конденсат) - Диапазон атмосферного давления от 500 гПа до 1060 гПа
Внешние подключения:	- Терминал выравнивания потенциалов - Разъем дверного блокиратора (NC контакт) - Разъем педали (контакт NC & ON)
Длина кабеля педали:	3 м (опциональная беспроводная педаль)
Длина кабеля питания:	3 м
Система доставки луча:	7-зеркальный шарнирный манипулятор, перманентно подключенный к аппарату с манипулами, описанными в разделе 1.2.3
Педаль - беспроводная:	(поставляется дополнительно)
Источник питания – передатчик	2 x 1,5 В щелочные батареи AA
Напряжение питания - приемник	24 В от управляющей лазерной панели
Степень защиты	передатчик IP X1
Рабочий радиус	10 м от управляющего лазерного аппарата
Диапазон частот	ISM 2.4 – 2.485 ГГц
Стандарт связи	IEEE 802.15.4
Эффективная излучаемая мощность	≤ 1 мВт

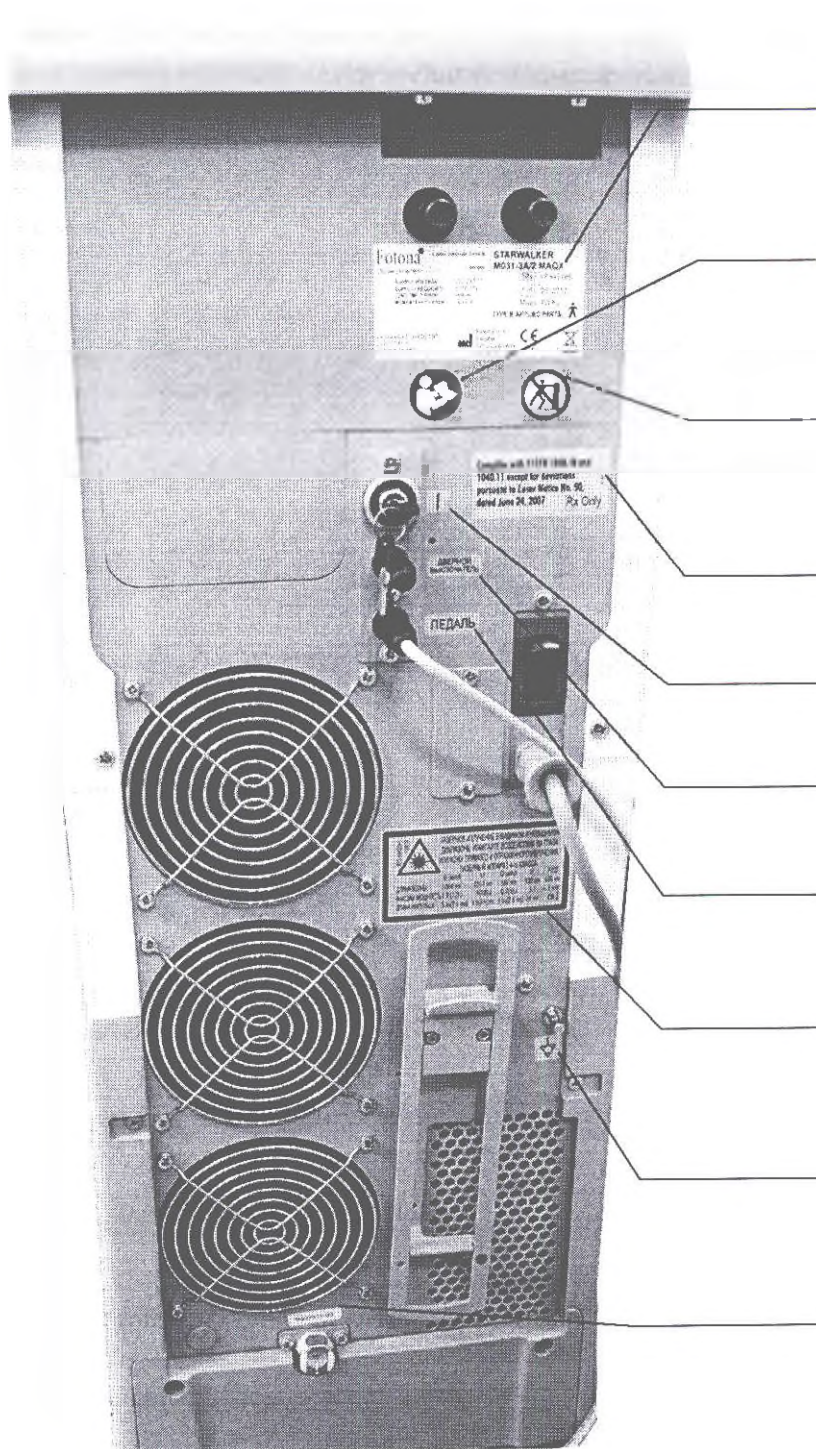
Размер	185 мм x 135 мм x 115 мм
Вес	1,8 кг

7. РАСПОЛОЖЕНИЕ ЯРЛЫКОВ

В соответствии со стандартом IEC 60825-1/2014 лазерные аппараты Fotona имеют предупреждающие ярлыки на определенных местах аппарата для указания условий, при которых оператор может быть подвержен лазерному излучению. Расположение ярлыков показано на рисунках, представленных ниже.



Рисунок 7.1: StarWalker – вид спереди



Fotona

STARWALKER
M031-3A/2 MAQX

SUPPLY VOLTAGE 170-240 V
SUPPLY FREQUENCY 50-60 Hz
LOAD FINE CURRENT 17 A
MOMENTARY CURRENT 19 A

SN 17000185

DP-2017

Mass: 65 kg

TYPE B APPLIED PARTS:

CE

CE

CE

CE



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

Rx Only

ДВЕРНОЙ
ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ

ПЕДАЛЬ

ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ В ВИДИМОМ И НЕВИДИМОМ
ДИАПАЗОНЕ. ИЗБЕГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ГЛАЗА
ИЛИ КОЖУ ПРЯМОГО И ОТРАЖЕННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.
ЛАЗЕРНЫЙ АППАРАТ 4-го и 2-го КЛАССА.

	Q-switch	LP	Q-switch	LP	PILOT
ДЛИНА ВОЛНЫ	1064 nm	1064 nm	532 nm	532 nm	635 nm
МАКСИМ. МОЩНОСТЬ	1.9 J (2 J)	9 J (6 J)	0.7 J (5 J)	5 J	< 1 mW
ДЛИНА ПУЛЬСА	5 ns (2.6 ns)	6.6 J (3 ns)	5 ns (2.6 ns)	20 ns	ON

NO PRESSURE

Рисунок 7.2: StarWalker – вид сзади

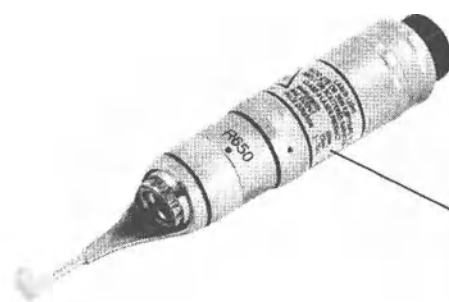


Рисунок 7.3: Манипула R650 d

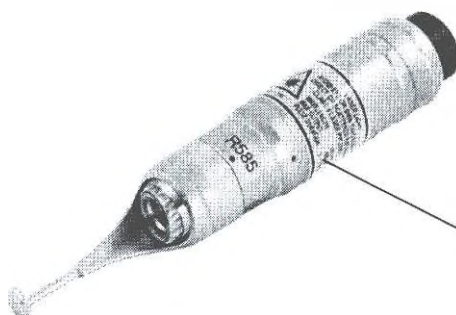
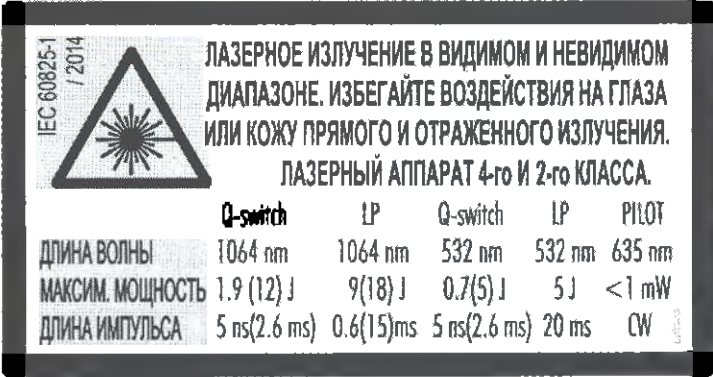


Рисунок 7.4: Манипула R585 d

7.1. Описание ярлыков

	Лазерное излучение выходит из конца аппликатора.
Fotona choose perfection Laser medical device: STARWALKER Model: M031-3A/2 MAQX SN 17000185 09-2017 Mass: 68 kg TYPE B APPLIED PARTS:  SUPPLY VOLTAGE: 100-240 V SUPPLY FREQUENCY: 50/60 Hz LONG-TIME CURRENT: 14/6 A MOMENTARY CURRENT: 19/17 A (01)03830054230330 (11)170918 (21)17000185  Fotona d.d. Stegne 7 1210 Ljubljana Slovenia  0123 	Идентификационная пластина вместе со знаком рабочих частей типа В (см. IEC60601-1). Утилизация электрического и электронного оборудования (WEEE): Не утилизируйте WEEE как неотсортированный городской мусор; WEEE должно утилизироваться отдельно соответствующими органами. Обратитесь в свое местное представительство Fotona для того, чтобы утилизировать и вернуть вышедший из строя лазерный аппарат StarWalker. Этим Вы поспособствуете повторному использованию, переработке и/или другим формам восстановления WEEE. При неправильной утилизации WEEE может потенциально оказать отрицательное воздействие на окружающую среду и здоровье людей в результате наличия опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.
	Наименование и адрес производителя.
SN	Серийный номер аппарата.
.	Дата производства аппарата.
TYPE B APPLIED PARTS: 	Рабочие части типа В.
 0123	Маркировка CE удостоверяет соответствие с Европейской директивой, применимой к данному аппарату.
	Следуйте инструкциям по использованию.
	Внимание: Не толкайте аппарат в сторону!
I	Знак ВКЛ (питание включено).

ПЕДАЛЬ	Обозначает расположение порта на задней стороне аппарата, куда подключается разъем педали.
ДВЕРНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ	Обозначает расположение порта на задней стороне аппарата, куда подключается разъем дверного блокиратора.
	Предупреждающий знак лазерного луча. Предупреждает о видимом и невидимом лазерном излучении. Классификация лазерного аппарата: класс 4 и 2. Характеристики лазерного источника: длина волны, максимальная энергия/выходная мощность и диапазон длительностей импульсов. Только одна длительность импульса приведена для рабочих режимов LP 1064 и LP 532. Это, однако, обеспечивает достаточную информацию для правильной оценки безопасности, так как все длительности импульсов VERSA3 и VERDE попадают в класс I категории длительности импульса.
	Указывает расположение проводника выравнивания потенциалов, который обеспечивает прямую связь между оборудованием и шиной выравнивания потенциалов электрической установки (см. IEC 60601-1).
	Предупреждающий знак лазерного луча. Предупреждает о видимом и невидимом лазерном облучении. Классификация лазерного аппарата: класс 4 и 2. Характеристики источника манипулы: длина волны, максимальная выходная энергия и диапазон длительностей импульсов
Complies with 21CFR 1040.10 and 1040.11 except for deviations pursuant to Laser Notice No. 50, dated June 24, 2007 Rx Only	Rx Only - Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства для использования только врачом или любым другим практиком, который лицензируется в соответствии с законом государства, в который он или она осуществляет использование или куда заказывается устройство.
NO PRESSURE	Не применять давление при заполнении контура системы охлаждения.

8. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Лазерный аппарат был разработан для длительного хранения в условиях обычного офиса.

Он должен быть защищен от неблагоприятных воздействий, например, от перепадов температур и осаждения конденсата.

Ни в коем случае введенный в эксплуатацию лазерный аппарат с залитой в систему охлаждения жидкость не должен подвергаться воздействию температуры ниже 0°C. Такие условия могут привести к повреждению системы охлаждения, а также способствовать образованию влаги, что приведет к повреждению электроники лазерного аппарата.

Если предполагается длительное хранение, пакет со свежим силикагелем поможет защитить консоль от конденсата.

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что лазерный аппарат не обнаружит дефектов в компонентах и производстве в течение 12 месяцев с даты отгрузки от производителя или его уполномоченного представителя.

Гарантия истекает, если персонал, не уполномоченный Fotona, принимает участие в каких-либо ремонтных работах аппарата. Гарантия не применяется в случае неправильного использования, небрежности или случайного повреждения.

Обратите внимание, что в гарантиях Fotona есть определенные ограничения: оптические части, компоненты и манипулы имеют гарантию в течение 90 дней. Оптические части (такие как, но не только: линзы, защитные сапфировые окна, наконечники оптических волокон) и компоненты, которые вступают в контакт с оператором или пациентом во время работы лазерного аппарата, а также расходные материалы, не покрываются гарантией.

9.1. Гарантийные отгрузка, возврат и регулировка

Любое заявление по гарантии должно быть сделано своевременно и получено фирмой Fotona в течение срока действия гарантии.

Возврат лазерного аппарата для ремонта и/или регулировки, осуществляется по согласованию с фирмой Fotona. Фирма Fotona даст инструкции о том, как и куда следует направить устройство. Любое изделие или компонент, возвращаемые для проверки и/или гарантийного ремонта, должны отсылаться застрахованным и заранее оплаченным способом с использованием средства транспортировки, указанного фирмой Fotona. Оплата пересылки всех изделий и компонентов, замененных или отремонтированных по гарантии, осуществляется покупателем. Во всех случаях фирма Fotona отвечает за определение причины и характер неисправности, и решение по этому вопросу, принятое фирмой Fotona, является окончательным.

Вышеописанные гарантийные обязательства являются эксклюзивными и заменяют любые другие гарантии, письменные, устные или подразумеваемые и являются единственным средством правовой защиты Покупателя и единственным обязательством фирмы Fotona в отношении изделия по контракту, гарантии или иного соглашения. По всем остальным вопросам, касающимся лазерного оборудования, товарного состояния и пригодности для каких-либо целей, фирма - производитель Fotona не отвечает.

Фирма - производитель Fotona не несет ответственности за любой случайный или косвенный ущерб, причиненный из-за или вследствие использования, или

функционирования товаров, предоставленных по данному соглашению.
Основная цель данных условий – ограничить потенциальную ответственность фирмы – производителя Fotona в связи с данной продажей.

9.2. Обеззараживание возвращаемого оборудования

Оборудование, возвращаемое в Fotona или авторизованный сервисный центр для ремонта, должно быть подвергнуто обеззараживанию в соответствии с правилами транспортировки.

Дезинфекция должна производиться при помощи химического обеззараживающего средства, одобренного к использованию в качестве "Клинического дезинфицирующего средства".

Сертификат о обеззараживании (по образцу, приведенному в данном руководстве) должен прилагаться к упаковке.

Если оборудование получено без сертификата о обеззараживании, Fotona будет считать оборудование зараженным и выставит покупателю счет за обеззараживание.

9.3. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Лазер терапевтический для удаления татуировок, лечения пигментных и сосудистых поражений STARWALKER, варианты исполнения M031-3A/2 MaQX и M031-3A/2 QX является электрическим изделием и его нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Изделие утилизируется в соответствии с действующими нормативными актами и правилами для утилизации электрических изделий в стране использования.

На задней стороне аппарата над ярлыком технических характеристик расположен символ, указывающий на то, что продукт не должен утилизироваться как городской мусор, а должен подвергаться раздельной утилизации.

При утилизации отходов ненадлежащим образом возможно, что некоторые части продукта могут оказывать негативное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Изделие утилизируется в соответствии с действующими нормативными актами и правилами для утилизации электрических изделий в стране использования. В России Утилизация медицинских изделий проводится по правилам и в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

По морфологическому составу Лазер терапевтический для удаления татуировок, лечения пигментных и сосудистых поражений STARWALKER, варианты исполнения M031-3A/2 MaQX и M031-3A/2 QX и его рабочие части относятся к Классу А медицинских отходов.



10. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ FOTONA В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «МедЭксперт»

РФ, 197349, Санкт-Петербург, ул. Уточкина, д. 1, литер А, пом. 33Н
8-952-352 55 67

ooo.medekspert@vandex.ru

СПИСОК РИСУНКОВ

Рисунок 3.1: слева: система в режиме ОЖИДАНИЯ: Кнопка Ожидания/готовности (Ready/Standby) серая и индикатор излучения не горит. Справа: система в режиме ГОТОВНОСТИ: кнопка Ready/Standby красная и индикатор излучения горит.	22
Рисунок 3.2: Задняя сторона аппарата	23
Рисунок 4.1: Присоединение манипулы	28
Рисунок 4.2: Присоединенный разъем кабеля обнаружения	29
Рисунок 4.3: Заставка	29
Рисунок 4.4: Основное окно	31
Рисунок 4.5: Установки с кнопкой отключения (Shutdown)	31
Рисунок 4.6: Опции отключения (Shutdown)	32
Рисунок 4.7: Основное окно применения	34
Рисунок 4.8: Диалог выбора манипулы	35
Рисунок 4.9: Диалог выбора длины волны	35
Рисунок 4.10: Диалог выбора импульсного режима	36
Рисунок 4.11: В импульсном режиме MaQX можно выбрать 4 различных режима	37
Рисунок 4.12: В импульсном режиме TURBO можно выбрать 10 различных режимов	37
Рисунок 4.14: Опции (например, фототип кожи) внутри выбранной группы процедур (например, Омоложение кожи)	38
Рисунок 4.13: Окно выбора процедур	38
Рисунок 4.15: Сообщение с рекомендацией сменить манипулу	39
Рисунок 4.16: Сообщение с рекомендацией сменить размер пятна	39
Рисунок 4.17: Окно с выбранной процедурой и предустановленными настройками	40
Рисунок 4.18: кнопка Избранное	40
Рисунок 4.19: Ввод и сохранение названия новых параметров или папки	41
Рисунок 4.20: Сохраненные и выбранные новые параметры	42
Рисунок 4.21: Опции переименования и удаления персональной настройки или папки	42
Рисунок 4.22: Размер пятна	43
Рисунок 4.23: Частота (Скорость повторения импульсов)	43
Рисунок 4.24: Плотность энергии	44
Рисунок 4.25: Основное окно	45
Рисунок 4.26: Меню настроек	45
Рисунок 4.27: Общие настройки	47
Рисунок 4.28: Режим пониженного энергопотребления	47
Рисунок 4.29: Счетчик импульсов	48
Рисунок 4.30: Аксессуары	48
Рисунок 4.31: Вход в режим технического обслуживания	49
Рисунок 4.32: Журнал ошибок	49
Рисунок 4.33: Манипула не определена	50
Рисунок 4.34: Манипула R28 d с синим цветовым кодом	51
Рисунок 4.35: Манипула R29 d с темно-синим цветовым кодом	51
Рисунок 4.36: Манипула R58 d с зеленым цветовым кодом	52
Рисунок 4.37: HP Манипула FS20 d с голубым цветовым кодом (внешний вид манипул FS20A d, FS20B d, FS20C d такой же)	53
Рисунок 4.38: Манипула FS50 d с голубым цветовым кодом (внешний вид манипулы FS50B d такой же)	53
Рисунок 4.39: Манипула R585 d с желтым цветовым кодом	54
Рисунок 4.40: Манипула R650 d с красным цветовым кодом	54
Рисунок 4.41: Кнопка READY/STANDBY для переключения между состоянием ОЖИДАНИЯ и состоянием ГОТОВНОСТИ	57
Рисунок 4.42: Кнопка Выключение (Shutdown)	59
Рисунок 4.43: Педаль	59
Рисунок 4.44: Крючок на задней стороне аппарата для хранения педали	59
Рисунок 7.1: StarWalker – вид спереди	79
Рисунок 7.2: StarWalker – вид сзади	80

Рисунок 7.3: Манипула R650 d.....	81
Рисунок 7.4: Манипула R585 d.....	81

СПИСОК ТАБЛИЦ

Таблица 1: Характеристики лазерной системы.....	9
Таблица 2: Совместимые манипулы.....	9
Таблица 3: Номинальное безопасное расстояние для глаз (NOHD).....	16
Таблица 4: Электромагнитное излучение.....	19
Таблица 5: Электромагнитная защищенность.....	19
Таблица 6: Электромагнитная защищенность.....	20
Таблица 7: Спецификации испытаний типичных примеров для полевых испытаний на расстоянии.....	21
Таблица 8: Характеристики FS манипул.....	52
Таблица 9: Сообщения с рекомендациями.....	60

Сертификат о дезинфекции

Нижеподписавшийся подтверждает, что оборудование Fotona, возвращаемое

Ответственным лицом/организацией

Город, штат, страна

было очищено и не содержит никаких биологически опасных элементов, включая, но не ограничивая, человеческую или животную кровь, ткани или жидкости, или их компоненты.

Нижеподписавшийся также согласен возместить компании Fotona любые издержки, связанные с очисткой прилагаемого оборудования в том случае, если оборудование, полученное компанией Fotona, окажется зараженным.

Модель

Серийный номер

Ф.И.О печатными буквами/прописью

Должность/титул

Подпись и дата

Логотип
Fotona

Логотип

Fotona
Stegne 7, SI-1210 Ljubljana, Slovenia
Тел.: +386 (0) 1 500 91 00
Факс: +386 (0) 1 500 92 00
www.fotona.com

Дата: 14 февраля 2018 г

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Прилагаемый к сему документ «Руководство оператора STARWALKER», редакция 96355 CE RU S 4 на русском языке является точным и правильным.

Dr. Matjaž Lucac (Д-р Матиаш Лукач)
Управляющий директор

подпись

Печать: Fotona
Fotona d.d. 1
Stegne 7, 1210 Ljubljana

Официальное наименование: Fotona d.d., номер компании 5045223000, номер НДС 16890914, идентификационный номер НДС SI16890914, уставный капитал 10 978 985,14 Евро
IBAN SI56 290000001815018 в UniCredit Banka Slovenija d.d., SI56 051008000026861 в Abanka Vipava d.d

Нотариус Нада Кумар
Slovenska cesta 56
Любляна

Регистрационный номер: 614/2018

Свидетельство о подтверждении подписи

Доводится до всеобщего сведения, что за содержание документа нотариус несет ответственность только в том случае, если документ составлен в форме нотариального акта.

Нотариус Нада Кумар подтверждает, что

Компания Fotona производство оптоэлектронных приборов d.d., Stegne 7 (семь), 1210 (один-два-один-ноль) Ljubljana, имеющая регистрационный номер 5045223000 (пять – ноль – четыре – пять – два – два – три – ноль – ноль), в лице своего директора MATJAŽ LUCAC (Матиаша Лукача), лично подписала прилагаемый к сему документ.

Указанное лицо известно мне на основании документа, удостоверяющего личность, OV-DP 27/00 (двадцать семь два ноля).

Право на представительство было подтверждено посредством проверки регистра делового суда.

Любляна, 14.02.2018 (четырнадцатого февраля две тысячи восемнадцатого года)

Нотариус Нада Кумар

Помощница Нотариуса
Барбара АНДРИЧ-ВЕЛКОВР
/подпись/

Печать: Нада Кумар. Нотариус.
Любляна

Печать: Нотариальная палата Словении.

Я, дипломированный переводчик Рябчикова Мария Алексеевна, владеющая русским, английским и словенским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик Рябчикова Мария Алексеевна

САНКТ-

Российская Федерация, Санкт-Петербург.

Пятнадцатого марта две тысячи восемнадцатого года.

Я, Акуленко Анатолий Иванович, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Рябчиковой Марией Алексеевной.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 78/6-н/78-2018-4-963

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Акуленко А.И.

Итого в настоящем документе
сорок девять Лист
Нотариус Алексей



Fotona

Stegne 7, SI-1210 Ljubljana, Slovenia

t. +386 (0)1 500 91 00

f. +386 (0)1 500 92 00

www.fotona.com



Approved by TÜV

FOTONIKA

competency
center



biomedical
engineering

Date: February 14, 2018

TO WHOM IT MAY CONCERN

The attached document "96356 Application manual STARWALKER" / "Руководство по применению STARWALKER", version CE RUS 2 in Russian language is true and correct.

Dr. Matjaž Lukač

Managing director

Fotona
Fotona d.d.
Stegne 7, 1210 Ljubljana



Notarka Nada Kumar
Slovenska cesta 56
Ljubljana

Št. OV.: 616/2018

POTRDILO O OVERITVI PODPISA

Pred overitvijo podpisa na tej listini sem notarka navzoče stranke opozorila, da je za vsebino listine notarka odgovorna le, če jo sestavi v obliki notarskega zapisa.-----

Notarka Nada Kumar potrjujem, da je:-----

FOTONA proizvodnja optoelektronskih naprav d.d. , Stegne 7 (sedem), 1210 (ena-dve-ena-nič) Ljubljana, z matično številko 5045223000 (pet-nič-štiri-pet-dve-dve-tri-nič-nič-nič), zanj director LUKAČ MATJAŽ;-----

lastnoročno podpisal to listino. Istovetnost imenovanega je bila ugotovljena na podlagi deponiranega podpisa OV-DP 27/00 (sedemindvajset skozi nič).-----

Upravičenje za zastopanje je bilo ugotovljeno na podlagi vpogleda v sodno-poslovni register.-----

Ljubljana, 14.02.2018 (štirinajsta februarja dvatisočosemnajst)-----

Notarka Nada Kumar:



Namestnica notarke
Barbara ANDRIČ-VELKOVRH



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Fotona d.d.
Stegne 7
SI-1210 Ljubljana
Slovenia, EU
тел: + 386 1 500 91 00
факс: + 386 1 500 92 00
www.fotona.com



РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Fotona StarWalker

**Лазер терапевтический для удаления татуировок, лечения
пигментных и сосудистых поражений STARWALKER,
варианты исполнения M031-3A/2 MaQX и M031-3A/2 QX**

96356 CE RUS 2

Пожалуйста, помните, что несмотря на все попытки, которые были сделаны для того, чтобы данные, приведенные в этом руководстве, были точными, вся нижеприведенная информация, рисунки, иллюстрации, таблицы, спецификации и схемы могут быть изменены без предупреждения.

Copyright © Fotona d.d. Все права защищены.

Содержимое этой публикации не может быть воспроизведено ни в какой форме без разрешения Fotona d.d.

Вступление

Уважаемый покупатель,

Благодарим Вас за приобретение МИ Лазер терапевтический для удаления татуировок, лечения пигментных и сосудистых поражений STARWALKER, вариант исполнения M031-3A/2 MaQX или M031-3A/2 QX и доверие к нашей торговой марке. Мы уверены, что Ваш лазер Fotona станет ценным приобретением для Вашей практики и обеспечит Вам значительные преимущества в различных областях Вашей ежедневной работы. Имея более 50 лет опыта, мы хорошо понимаем сегодняшние современные требования врачей и стремимся предоставить превосходные по качеству и надежности решения, основанные на использовании лазеров.

Медицинские лазеры Fotona разработаны и произведены в соответствии с самыми строгими международными требованиями и стандартами по качеству и безопасности. Все лазеры Fotona имеют сертификат CE.

Целью настоящего Руководства по применению является предоставление общей информации и рекомендаций, которые могут быть полезны для создания Ваши собственных процедур и протоколов. Мы настоятельно рекомендуем перед началом работы с устройством внимательно прочитать и изучить все содержание данного руководства, а также Руководства оператора. Пожалуйста, обратите внимание на различные предупреждения и замечания, которые дают гарантию максимального срока службы Вашего аппарата и гарантируют безопасность пациента, медицинского персонала и Вас.

В случае если у Вас есть какие-нибудь вопросы или комментарии относительно лазеров Fotona, мы просим Вас обращаться к нам по электронной почте по адресу info@fotona.com. Кроме того, с нами можно связаться по адресу, указанному на титульной странице.

Для того чтобы обеспечить оптимальный сервис, мы рекомендуем зарегистрировать Ваш аппарат Fotona на сайте www.fotona.com.

Мы надеемся, что Вы получите удовольствие от Вашего лазера Fotona и это внесет в Вашу работу дополнительные преимущества и выгоду.

Команда Fotona

СОДЕРЖАНИЕ:

1. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ПРИМЕНЯЕМЫЕ УСТРОЙСТВА	7
1.1. Применяемые устройства	7
1.2. Показания, противопоказания и побочные эффекты	8
1.2.1 Показания	8
1.2.2 Противопоказания	9
1.2.3 Возможные побочные эффекты	10
2. ВВЕДЕНИЕ – ЛАЗЕРЫ В МЕДИЦИНЕ	12
2.1. Л.А.З.Е.Р. (L.A.S.E.R.)	12
2.1.1 Уникальные свойства лазерного света	12
2.1.2 Основные компоненты медицинского лазера	12
2.2. Взаимодействие лазера с тканью	12
2.3. Типы лазеров и их применения	13
2.4. Параметры лазера	13
2.4.1 Длина волны (нм)	13
2.4.2 Мощность (Вт)	13
2.4.3 Частота повторения – Частота (Гц)	14
2.4.5 Энергия импульса (Дж)	14
2.4.6 Пиковая мощность (Вт)	14
2.4.7 Размер пятна (мм)	14
2.4.8 Плотность потока (Дж/см ²)	14
2.5. Оптические и термические параметры ткани	15
2.5.1 Коэффициент поглощения и глубина проникновения	15
2.5.2 Время тепловой релаксации	15
2.6. Меры обеспечения безопасности	16
3. ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ПРОЦЕДУРЫ	17
3.1. Варианты лечения	17
3.2. Ознакомление пациента с лазерными процедурами	18
3.3. Рекомендации по подготовке кожи к процедуре	20
3.4. Основные предоперационные меры предосторожности	21
3.5. Основные рекомендации по работе	21
3.6. Охлаждение холодным воздухом до/после процедур с использованием лазеров Fotona	22
3.7. Общие рекомендации по послеоперационному уходу	23
4. Q-SWITCHED Nd:YAG и КТР Nd:YAG ЛАЗЕРЫ В ДЕРМАТОЛОГИИ И ЭСТЕТИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЕ	24
4.1. Рекомендованные параметры процедуры	24
4.1.1. Удаление татуировок	24
4.1.2. Лечение пигментных поражений	26
4.1.3. Лечение поствоспалительной гиперпигментации	28
4.1.4. Удаление пигментных поражений при помощи фракционного Nd:YAG 1064 нм Qs лазера или фракционного КТР 532 нм Qs лазера	29
4.1.5. Лечение сосудистых поражений	29
4.1.6. Лечение себорейного кератоза	30
4.1.7. Удаление и осветление нежелательных волос	30
4.1.8. Процедуры шлифовки кожи для лечения рубцов от акне и морщин	30
4.1.9. Неаблятивное омоложение фото-стареющей кожи при помощи фракционного Nd:YAG 1064 нм Qs лазера	30
4.1.10. Рассечение, иссечение, абляция и вапоризация мягких тканей	31
4.2. Дополнительные меры предосторожности	31
5. FRAC3®, VERSA3 Nd:YAG и VERDE КТР В ЭСТЕТИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУРАХ	33
5.1. Введение в лазерную эпиляцию	33
5.1.1. Принципы процедуры	33

5.1.2. Строение Волос.....	34
5.1.3. Цикл роста Волос.....	34
5.1.4. Рекомендуемые параметры для эпиляции для удаления нежелательных волос, стабильного долговременного или перманентного удаления волос и процедуры PFB*.....	34
5.1.5. График процедур лазерной эпиляции.....	36
5.2. Введение в лазерное лечение сосудистых заболеваний.....	36
5.2.1. Принципы лечения.....	36
5.2.2. Классификация кожных сосудистых заболеваний.....	37
5.2.3. Рекомендованные параметры процедуры для фотокоагуляции и гемостаза пигментных и сосудистых поражений.....	38
5.2.4. Рекомендации по уходу после процедуры.....	39
5.3. Коагуляция и гемостаз мягких тканей.....	39
5.3.1. Рекомендованные параметры процедуры для коагуляции и гемостаза мягких тканей.....	39
5.4. Лечение морщин.....	39
5.4.1. Рекомендованные параметры процедуры.....	39
5.4.2. Рекомендации после процедуры.....	40
5.5. Лечение обыкновенного акне с воспалением от легкой до умеренной степени.....	40
5.5.1. Рекомендуемые параметры лечения.....	41
5.6. Лечение нерегулярной текстуры кожи, тона кожи и расширенных пор.....	41
5.6.1. Рекомендуемые параметры процедуры.....	41
5.7. Лечение эритемы.....	41
5.7.1. Рекомендуемые параметры процедуры.....	41
5.8. Лечение онихомикоза.....	41
5.8.1. Рекомендуемые параметры процедуры.....	41
5.9. Лечение бородавок.....	42
5.9.1. Рекомендуемые параметры процедуры.....	42
6. СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА.....	43
6.1. ПРИМЕНЕНИЕ Q-SWITCHED Nd:YAG и КТР ЛАЗЕРОВ В ДЕРМАТОЛОГИИ И ЭСТЕТИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЕ.....	43
6.1.1. Удаление татуировок.....	43
6.1.2. Лечение пигментных поражений.....	44
6.1.3. Лечение сосудистых поражений.....	45
6.1.4. Лечение себорейного кератоза.....	45
6.1.5. Удаление или осветление нежелательных волос.....	45
6.1.6. Процедуры шлифовки кожи для лечения рубцов от акне и морщин.....	46
6.1.7. Неаблятивное омоложение фото-стареющей кожи при помощи фракционного лазера Nd:YAG 1064- нм Qs.....	46
6.1.8. Иссечение, рассечение, абляция и вапоризация мягких тканей.....	46
6.2. ПРИМЕНЕНИЕ FRAC3®, VERSA3 Nd:YAG И VERDE КТР:YAGB ЭСТЕТИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУРАХ.....	46
6.2.1. Удаление нежелательных волос.....	46
6.2.2. Фотокоагуляция и гемостаз пигментных и сосудистых поражений.....	47
6.2.3. Коагуляция и гемостаз мягких тканей.....	47
6.2.4. Лечение морщин.....	48
6.2.5. Лечение обыкновенного акне с воспалением от слабой до умеренной степени.....	48
6.2.6. Лечение нерегулярной текстуры кожи, тона кожи и расширенных пор.....	48
6.2.7. Лечение эритемы.....	48
6.2.8. Лечение онихомикоза.....	49
6.2.9. Лечение бородавок.....	49
7. РЕКОМЕНДОВАННЫЕ КНИГИ.....	50
8. РЕКОМЕНДОВАННЫЕ ЖУРНАЛЫ.....	51
9. РЕКОМЕНДОВАННЫЕ ВЕБСАЙТЫ.....	52
10. СОАВТОРЫ.....	53

1. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ПРИМЕНЯЕМЫЕ УСТРОЙСТВА

1.1. Применяемые устройства

Данное Руководство по применению предназначено для использования в области дерматологии, эстетической медицины и хирургии для лазеров Fotona StarWalker. Существуют два варианта исполнения лазеров Fotona StarWalker: StarWalker MaQX и StarWalker QX, которые включают в себя следующие лазерные источники:

- Инфракрасный Nd:YAG с модуляцией добротности Q-switched (1064 нм)
- Зеленый KTP с модуляцией добротности Q-switched (532 нм)
- Желтый KTP с модуляцией добротности Q-switched (585 нм)
- Красный KTP с модуляцией добротности Q-switched (650 нм)
- Длинноимпульсный KTP (532 нм) (режим: VERDE)
- Длинноимпульсный Nd:YAG (1064 нм) (режим: VERSA3)
- Длинноимпульсный Nd:YAG (1064 нм) (режим: FRAC3) *

Данное руководство может использоваться на территории Европейского Союза. Прежде чем использовать данное руководство, внимательно изучите Руководство оператора для вышеуказанных лазеров и сопутствующих аксессуаров.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не проводите лечение каких-либо поражений, которые кажутся Вам недоброкачественными; проведите биопсию (несколько биопсий) любых подозрительных поражений. До начала аблятивной терапии лазером проконсультируйтесь со специалистом в области рака кожи

RMS-153

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

НЕ выполняйте никаких лазерных процедур, если пациент демонстрирует явные признаки гиперчувствительности или имеет ненормально чувствительную кожу.

RMS-154

1.2. Показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания к использованию аппаратов, определенных в разделе 1.1 (Применимые устройства) данного Руководства по применению, описаны в нижеприведенном разделе.

1.2.1 Показания

Q-switched Nd:YAG лазер

- Удаление татуировок - темный пигмент: синий, черный, коричневый
- Общие показания в дерматологии: рассечение, иссечение, абляция и вапоризация мягких тканей
- Удаление или осветление нежелательных волос
- Удаление пигментных поражений, включая, но не ограничиваясь, простой невус, невус Ота, веснушки, родимые пятна «кофе с молоком», мелазму
- Лечение поствоспалительной гиперпигментации
- Шлифовка кожи с или без вспомогательной подготовки
- Другие доброкачественные кожные поражения, включая, но не ограничиваясь, рубцы, морщины и себорейный кератоз
- Неаблятивное омоложение фотостареющей кожи с использованием Nd:YAG Q-switched лазера с длиной волны 1064 нм
- Удаление пигментных поражений с использованием фракционного лазера Nd:YAG Q-switched лазера с длиной волны 1064 нм

Лазер KTP с модуляцией добротности (Q-switched)

- Удаление татуировок – светлые чернила: красные, светло-коричневые, пурпурные, оранжевые
- Удаление сосудистых поражений, включая, но не ограничиваясь, пламенеющий невус (винные пятна), телеангиэктазию, паукообразную ангиому, вишневую ангиому
- Удаление пигментных поражений, включая, но не ограничиваясь, простой невус, лентиго, родимые пятна «кофе с молоком», солнечные веснушки, старческие веснушки, невус Беккера, веснушки, невус спилус
- Другие доброкачественные кожные поражения, включая, но не ограничиваясь, рубцы, морщины и себорейный кератоз
- Лечение поствоспалительной гиперпигментации
- Удаление пигментных поражений с использованием фракционного лазера KPT 532 нм Q-switched

Длинноимпульсный FRAC3 и длинноимпульсный VERSA3

- Неаблятивное омоложение фото-стареющей кожи
- Лечение морщин, тонких линий
- Лечение нерегулярной текстуры кожи и тона кожи, расширенных пор
- Лечение эритемы
- Лечение рубцов от акне
- Временное увеличение очищенного ногтя у пациентов с онихомикозом (например, дерматофиты, *Trichophyton rubrum* и *T. mentagrophytes*, и/или дрожжи *Candida albicans*, и так далее)
- Удаление нежелательных волос, для стабильного долговременного или перманентного уменьшения волос и для лечения PFB. Лазер предназначен для лечения всех фототипов кожи по Фитцпатрику I – VI, включая загорелую кожу
- Фотокоагуляция и гемостаз пигментных и сосудистых поражений, таких как, но не ограничиваясь, пламенеющий невус (винные пятна), гемангиомы, бородавки, телеангиэктазия, розацея, венозное озеро, вены на ногах и паукообразные вены
- Коагуляция и гемостаз мягких тканей.
- Лечение легкой до умеренной формы воспаленного акне

Длинноимпульсный VERDE KTP

- Коагуляция и гемостаз сосудистых поражений, включая, но не ограничиваясь, пламенеющий невус (винные пятна), телангиэктазия, пакуобразная ангиома, вишневая ангиома
- Коагуляция и гемостаз сосудистых поражений, включая, но не ограничиваясь, лентиго, веснушки, пятнистую или нерегулярную пигментацию
- Другие доброкачественные кожные поражения, включая, но не ограничиваясь, рубцы, морщины и себорейный кератоз
- Омоложение фото-стареющей кожи

Q-switched конвертор луча 650 нм

- Удаление татуировок
- Зеленые чернила

Q-switched конвертор луча 585 нм

- Удаление татуировок
- Небесно-голубые чернила
- Сосудистые поражения

1.2.2 Противопоказания**Общие лазерные противопоказания****Абсолютные**

- Анамнез гистологически продемонстрированных злокачественных заболеваний в области, которая должна быть обработана
- Клинические данные, свидетельствующие о злокачественном заболевании
- Гипертиреоз, если должна обрабатываться область шеи
- Эпилепсия
- Облучение лазером сетчатки глаза
- Беременность
- Активные системные инфекции
- Предыдущее лечение с ионизированным излучением в области, которая должна быть обработана

Относительные

- Анамнез гистологически продемонстрированных злокачественных заболеваний
- Анамнез нарушений заживления ран, включая, но не ограничиваясь, поствоспалительную гиперпигментацию, ненормальное рубцевание и келоидные рубцы
- Инфекция в обрабатываемой области, включая, но не ограничиваясь, вирусные, бактериальные или грибковые инфекции тканей
- Воспаление обрабатываемой области, в том числе инфекционные или аутоиммунные заболевания
- Лихорадка
- Системные или локальные аутоиммунные заболевания
- Неврологические расстройства
- Лазерная процедура в тестикулярной области
- Анамнез нарушений, связанных с фоточувствительностью
- Применение лекарств, которые стимулируют фоточувствительность, в течение последних 6 месяцев, в том числе тетрациклины, фторхинолоны, тиазидные диуретики, фенотиазин, сульфаниламиды и производные витамина А
- Диабет 1 типа
- Диабет 2 типа
- Использование антитромбоцитарных препаратов, включая ингибиторы СОХ, АДФ ингибиторы или ингибиторы тромбоксана
- Применение антикоагулятивных препаратов, включая кумарины, гепарин или ингибиторы фактора Ха
- Использование вазодилататоров
- Состояния или заболевания, которые ограничивают коагуляцию крови

- Состояния или заболевания, которые ограничивают тромбоцитарную функцию
- Состояния или заболевания, которые ограничивают кислородную емкость крови, в том числе, но не ограничиваясь тяжелой потерей крови
- Заболевания соединительной ткани
- Золотая терапия

Дополнительные относительные противопоказания в эстетике и дерматологии:

- Недавнее чрезмерное солнечное облучение, искусственный загар
- Любые ткани вблизи или поверх имплантатов любого типа
- Вкрапления любых опасных частиц в обрабатываемой области (например, несгоревшие остатки пороха в травматических огнестрельных татуировках)

Дополнительные относительные противопоказания для временного увеличения очищенного ногтя у пациентов с онихомикозом (например, дерматофиты, *Trichophyton rubrum* и *T. mentagrophytes*, и/или дрожжи *Candida albicans*, и так далее)

- Постоянное или полупостоянное обесцвечивание ногтевой пластины
- Сопутствующие заболевания ногтей, такие как псориаз ногтевой пластины и лишай
- Подногтевое формирование пигмента или кровоизлияние
- Другие не диагностированные поражения ногтевой пластины и околоногтевой области

1.2.3 Возможные побочные эффекты

Побочные эффекты, связанные с общей лазерной процедурой:

- Дискомфорт в процессе и/или после процедуры
- Слабая до умеренной боль в процессе и/или после процедуры
- Эритема ткани
- Отек ткани
- Замедленное заживление
- Кровотечение
- Гематомы
- Ожог тканей
- Пузыри
- Болезненность
- Чувствительность обработанной области
- Не специфическое воспаление ткани
- Инфекция ткани
- Гиперпигментация ткани
- Гипопигментация ткани
- Парестезия
- Гемосидериновая пигментация
- Некроз тканей
- Образование язв
- Образование рубцов, включая гипертрофические рубцы и атрофические рубцы.

Дополнительные возможные побочные эффекты в эстетической медицине и дерматологии:

Дополнительные возможные побочные эффекты в процедурах уменьшения или осветления нежелательных волос и удаления нежелательных волос, для стабильного долговременного или перманентного уменьшения волос и для процедуры PFB

- Удаление волос лазерами может привести к парадоксальному увеличению роста волос у некоторых индивидуумов. На основании доступных в настоящее время данных группой самого высокого риска для такой реакции являются женщины Средиземноморья, Среднего Востока и Южной Азии при обработке лица и шеи

- Эмболия
- Временные локальные и распространенные аллергические реакции, запущенные пигментами татуировки, высвобожденными или модифицированными лазерной терапией (представлено в виде лимфаденопатии или крапивницы)
- Компартмент-синдром после удаления татуировки
- Потемнение красного пигмента татуировки

Рекомендуется получить форму информированного согласия, подписанную пациентом.

2. ВВЕДЕНИЕ – ЛАЗЕРЫ В МЕДИЦИНЕ

2.1. Л.А.З.Е.Р. (L.A.S.E.R.)

Акроним ЛАЗЕР означает Усиление Света путем Вынужденной Эмиссии Излучения (LASER - Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation).

2.1.1 Уникальные свойства лазерного света

Естественный свет состоит из различных электромагнитных волн, распространяющихся хаотично. Лазерный свет обладает тремя уникальными свойствами, которые отличают его от естественного света.

Лазерный свет является коллимированным, что означает, что свет распространяется в одном направлении с очень маленьким расхождением. В отличие от лазерного света обычные световые волны быстро рассеиваются и теряют интенсивность. Это свойство позволяет лазерному свету проходить с очень малыми потерями мощности по сравнению с обычным светом.

Лазерный свет является монохромным и состоит из одного цвета или узкого диапазона цветов. Обычный свет имеет намного более широкий диапазон длин волн или цветов. Это свойство позволяет лазерному свету оказывать особое воздействие на ткани.

2.1.2 Основные компоненты медицинского лазера

В лазерном устройстве лазерная энергия генерируется внутри лазерного резонатора, который состоит из трех основных компонентов.

Первый компонент лазера – это активная среда, которая может представлять собой твердое тело, жидкость или газ. Если это твердая активная среда, то она состоит из цилиндрического лазерного кристалла. Популярными лазерными кристаллами для медицинских лазеров являются Nd:YAG и Er:YAG (неодим:алюмоиттриевый гранат и эрбий:алюмоиттриевый гранат). Активная среда определяет конкретную длину волны излучения, на которой работает лазер (например, 1064 нм для Nd:YAG и 2940 нм для Er:YAG).

Второй компонент – инцидентный источник энергии, используемый для возбуждения атомов активной среды. Наиболее часто для этих целей используется импульсная ксеноновая лампа низкого давления.

Третий компонент – это оптический резонатор, представляющий собой два тщательно отполированных зеркала на обоих концах лазерного резонатора, которые переориентируют выходящий некогерентный свет активной среды, создавая очень яркую, однонаправленную, монохромную форму света.

После генерации в лазерном устройстве лазерный свет сначала проходит через систему подачи лазерного луча (через шарнирный манипулятор или оптическое волокно), а затем посредством манипулы достигает целевой ткани.

Для генерации лазерного света необходим надёжный источник питания с высокими рабочими характеристиками. Параметры лазера контролируются врачом при помощи интерфейса.

2.2. Взаимодействие лазера с тканью

Лазерные процедуры лечения определяются параметрами лазерного луча, площадью поверхности мишени, световым контактным рисунком и скоростью, с которой лазерный луч перемещается по ткани.

Длина волн и плотность мощности лазерного луча определяют его воздействие на ткань. Лазерное излучение поглощается, проходит сквозь ткань, отражается и рассеивается тканью; соотношение этих явлений зависит от оптических характеристик ткани. Только поглощение лазерной энергии оказывает на ткани заметное воздействие. Поглощение может быть результатом фотохимических, фототермических и фотомеханических взаимодействий между лучом и тканью.

Вообще, чем больше энергия, тем больше производимый эффект. Можно непосредственно контролировать энергию и мощность лазерного луча. Скорость, с которой луч перемещается по ткани, также влияет на количество поглощаемой тканью энергии. Медленное перемещение луча по обрабатываемой области приведёт к тому, что на эту область будет подано большее количество энергии.

Иногда важным показателем является шаблон наложения света. Шаблоном можно управлять вручную или с помощью автоматического сканера.

важными хромофорами для эстетической лазерной терапии являются вода (которая поглощает длину волны 2940 нм), меланин, оксигемоглобин и дезоксигемоглобин (которые поглощают длину волны 1064 нм).

2.3. Типы лазеров и их применения

Для медицинского применения доступен широкий спектр лазеров. В основном, медицинские лазеры можно разделить на четыре группы: газовые лазеры (CO₂, Аргон, HeNe и т.д.), твердотельные лазеры (Er:YAG, Nd:YAG, KTP и т.д.), жидкостные лазеры (лазеры на красителе) и диодные лазеры.

Тип лазера	Длина волны (нм)	Активная среда	Поглощающие хромофоры	Применение
Er:YAG	2940	Эрбий в алюмоиттриевом гранате (Er:YAG)	Вода	Фотоомоложение, обновление кожи, лечение доброкачественных образований, хирургия.
Nd:YAG и Nd:YAG с модуляцией добротности	1064	Неодим в алюмоиттриевом гранате (Nd:YAG)	Незначительное поглощение в меланине и гемоглобине. Свет лазера Nd:YAG с модуляцией добротности сильно поглощается темным пигментом чернил для татуировки.	Эпиляция, лечение сосудов, удаление татуировок, фотоомоложение, лечение акне, хирургия.
Рубиновый	694	Ионы хрома в оксиде алюминия	Сильное поглощение в меланине и черном, темно-синем пигменте чернил.	Удаление татуировок, пигментных нарушений, эпиляция.
KTP (удвоенная частота Nd:YAG)	523	Кристалл калий-титанил-фосфата (KTP) (Nd:YAG)	Меланин, гемоглобин	Сосудистые поражения, пигментные нарушения.
Ho:YAG	2140	Гольмий в алюмоиттриевом гранате	Вода	Хирургия.
CO ₂	10600	Смесь газов CO ₂ , N ₂ , He	Вода	Омоложение кожи, лечение доброкачественных образований, хирургия.
Диодный	810, 940, 980, 1440	Диоды (полупроводниковые)	Меланин, гемоглобин	Эпиляция, лечение сосудов, фотоомоложение, хирургия.
Лазер на красителе	400-800	Органические соединения в растворе	Меланин, гемоглобин	Сосудистые поражения, неаблятивное омоложение.
Эксимерный	190-350	XeF, XeCl, KrF, ArF	Белки и вода	Псориаз, офтальмология.

Таблица 2.1 Типы лазеров и их применения

2.4. Параметры лазера

2.4.1 Длина волны (нм)

Лазерный свет можно рассматривать как периодические волны энергии, перемещающиеся в пространстве. Длина волны означает физическое расстояние между пиками последовательных волн в лазерном луче. Типичные длины волн медицинских лазеров: 1064 нм (ближняя инфракрасная область спектра), 2940 нм (средняя инфракрасная область спектра) и так далее. Для человеческого глаза видимыми являются только длины волн лазера между 400 нм и 700 нм.

2.4.2 Мощность (Вт)

Мощность лазера – это скорость, с которой лазер генерирует энергию. Мощность лазера 1 Ватт означает, что 1 Джоуль энергии излучается за 1 секунду.

2.4.3 Частота повторения – Частота (Гц)

Медицинские лазеры обычно функционируют в режиме испускания периодических импульсов. Лазерные импульсы испускаются через определенные промежутки времени с частотой, например, 10 импульсов в секунду. Для обозначения частоты импульсов в секунду применяется единица измерения Герц (Гц).

2.4.4 Энергия импульса (Дж)

Энергия импульса обозначает лучистую энергию лазерного импульса. Энергия импульса, в отличие от мощности, не зависит от длительности и частоты повторения, и поэтому энергия импульса, измеряемая в Джоулях, часто применяется.

2.4.5 Пиковая мощность (Вт)

Пиковая мощность означает уровень мощности в течение отдельного лазерного импульса.

Пиковая мощность = Энергия импульса/ Длительность импульса

Для лазера, работающего в импульсном режиме с энергией импульса 1 Дж и длительностью импульса 100 мкс, пиковая мощность равна 10 кВт.

2.4.6 Размер пятна (мм)

Размер пятна лазерного луча означает диаметр лазерного луча на целевом объекте. Изменяя размер пятна лазерного луча при сохранении энергии лазерного импульса постоянной, можно существенно изменить плотность потока энергии и, таким образом, повлиять на основной механизм воздействия лазерного луча на ткани (нагревание, абляцию, вапоризацию).

2.4.7 Плотность потока (Дж/см²)

Плотность потока означает количество лазерной энергии, доставляемой на единицу площади. Другие названия – доза энергии, плотность энергии, или флюэнс.

Плотность потока = Энергия/ Площадь

Другими словами, при сохранении всех прочих параметров постоянными плотность потока увеличивается, если уменьшается размер пятна. Плотность потока не зависит от размера пятна, частоты и даже от времени обработки. Плотность потока – это очень полезный параметр для определения общих характеристик процедуры лечения. Следует также правильно устанавливать другие параметры, чтобы эффективно и безопасно применять лазерное лечение.

2.5. Оптические и термические параметры ткани

2.5.1 Коэффициент поглощения и глубина проникновения

Одной из важнейших оптических характеристик целевой ткани является способность ткани поглощать лазерный свет. Коэффициент поглощения света обычно обозначается как коэффициент μ_a и выражается в $1/\text{см}$ или см^{-1} .

Когда лазерный свет попадает на ткань без рассеяния, плотность потока уменьшается экспоненциально с увеличением глубины. Полагая, что плотность потока падающего света равна F_0 , а коэффициент поглощения ткани равен μ_a , то плотность потока, доставляемую к ткани на глубине z , можно выразить формулой:

$$F = F_0 * e^{-\mu_a * z}$$

При глубине $1/\mu_a$ плотность потока уменьшается примерно на $1/3$ от исходного значения ($F = F_0 * e^{-1} = 0,367 * F_0$)

Значение коэффициента поглощения зависит от длины волны и от типа ткани.

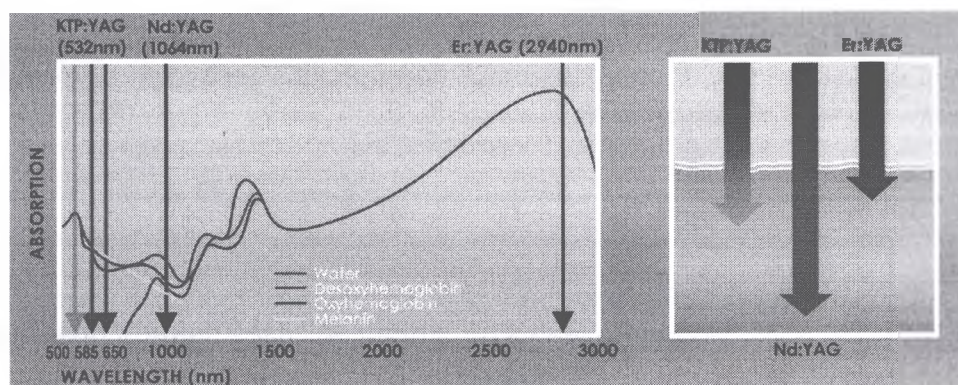


Рисунок 2.1. Коэффициент поглощения при различных длинах волн. Благодаря низкому поглощению в воде, свет лазера Nd:YAG проникает в ткань глубже, чем свет лазера Er:YAG. Это даёт возможность свету Nd:YAG лазера проникать в более глубокие структуры кожи. Лазер Er:YAG используется для лечения поверхностных слоёв.

2.5.2 Время тепловой релаксации

Время тепловой релаксации (TRT) определяется как время, необходимое целевой массе для того, чтобы рассеять приблизительно 63% своей тепловой энергии. Меньшие объекты по сравнению с большими объектами с одинаковой формой и из того же вещества имеют меньшее время TRT. Время TRT ткани-мишени является важным параметром в лазерной терапии; это время часто определяет, какие параметры необходимо установить, чтобы достичь нужного клинического эффекта.

Для эффективного лазерного лечения необходимо быстрое нарастание концентрированной тепловой энергии в малых объёмах ткани-мишени. Концентрированная тепловая энергия вызывает вторичные эффекты в тканях: поражение фолликул волос, абляцию кожи и так далее. Тепловая энергия прямо пропорциональна температуре. Чтобы достичь указанных выше эффектов, тепловая энергия или температура должны превышать определённое пороговое значение; ниже этого значения не происходит никаких эффективных вторичных эффектов, и вместо этого ткани будут просто «нагреваться». Объекты с малым временем TRT не будут способны сохранять тепловую энергию, превышающую клинически необходимое пороговое значения (то есть они будут охлаждаться слишком быстро, и лазер не сможет повысить их температуру, причем сильное охлаждение происходит даже в течение одного импульса). Часто структуры ткани, являющиеся мишенью лазерного лечения, имеют низкие значения TRT, поэтому для осуществления эффективного лечения необходимы короткие, лазерные импульсы высокой энергии, которые очень быстро повышают температуру.

Иногда целью лечения является прогрев ткани. В этих случаях следует использовать более длинные импульсы.

2.6. Меры обеспечения безопасности

Регулирующие меры предосторожности и стандарты, включая системные меры безопасности, подробно описаны в Руководстве оператора. Мы настоятельно рекомендуем обратить внимание на подробную информацию о безопасности, приведенную в Руководстве оператора, чтобы гарантировать безопасность пациента, медицинского персонала и Вас

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лазерные системы Fotona должны использоваться только медицинским персоналом, специально обученным работе с лазерными устройствами.

RMS-138

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Чтобы предотвратить непреднамеренное лазерное воздействие на глаза, пациент и весь медицинский персонал должны надеть соответствующие защитные очки, чтобы предотвратить случайное облучение глаз.

RMS-49

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Чтобы избежать риска удара током, лазерная система должна быть подключена к подходящей заземленной розетке.

RMS-1

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Инструменты, которые вносятся в операционную зону и потенциально могут попасть под лазерный луч, должны быть изготовлены из неотражающего материала. Помните, что материалы, не отражающие свет, будут нагреваться лазерным лучом

RMS-185

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Продукты, образующиеся во время лазерной абляции, представляют возможную опасность для здоровья и должны эффективно удаляться при помощи соответствующего всасывающего устройства.

RMS-239

3. ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ПРОЦЕДУРЫ

3.1. Варианты лечения

Лазерный аппарат Fotona StarWalker доставляет чрезвычайно мощные, очень короткие импульсы лазерного света, которые проходят через кожу и разрушают хромофоры. Остатки этих хромофоров затем выводятся естественным образом посредством защитных механизмов тела (белыми кровяными клетками и лимфатической системой). Эти же естественные защитные механизмы удаляют чужеродные хромофоры, даже если они не были обработаны лазером, поэтому татуировка естественным образом бледнеет со временем. Лазерные процедуры с Q-switched лазером разрушают частицы пигмента на мельчайшие кусочки, так, что они затем быстрее выводятся защитными механизмами тела.

Лазерный аппарат Fotona StarWalker основан на лазерных технологиях Nd:YAG (1064 нм) и KTP/Nd:YAG с удвоенной частотой (532 нм). Лазер Nd:YAG может работать в режиме Q-switched (с номинальной длительностью импульса 5 – 20 наносекунд) и в длинноимпульсном режиме (с номинальной длительностью импульса 0,6 – 50 мс). Длина волны KTP:YAG генерируется путем направления лазерного луча Nd:YAG через нелинейный кристалл, удваивающий частоту. Длина волны KTP может работать в режиме Q-switched (с номинальной длительностью импульса 5 – 20 наносекунд) и в длинноимпульсном режиме (с номинальной длительностью импульса 0,6 – 50 мс). Шарнирный манипулятор направляет комбинированный терапевтический и направляющий лучи к различным фокусирующим манипулам. В качестве дополнительной опции луч KTP:YAG может также направляться к преобразующей манипуле 585 нм лазера на красителе или к преобразующей манипуле 650 нм лазера на красителе. Манипулы на красителе преобразуют длину волны лазера KTP:YAG 532 нм в длину волны 585 нм или 650 нм соответственно. Все лазерные длины волн используются в бесконтактном режиме. Пользователь активирует лазерное излучение при помощи педали.

Лазерный аппарат Fotona StarWalker может обеспечивать следующие семь лечебных вариантов (также упоминаются как источники).

Инфракрасный Q-Switched Nd:YAG лазер (1064 нм)

Это вариант лечебного лазера Q-switched Nd:YAG с невидимой, инфракрасной длиной волны 1064 нм и номинальной длительностью одиночного импульса 5 – 20 нс (когда пользователем выбран режим MaQX-1).

Руководство по применению предоставляет стандартные параметры процедуры для режима MaQX-1, доставляющего одиночные Q-switched лазерные импульсы. Когда требуется менее агрессивная процедура, рекомендуется использовать режимы MaQX-2, MaQX-5 или MaQX-10, которые распределяют выбранную плотность потока энергии между 2, 5 или 12 индивидуальными импульсами соответственно. Эти импульсы доставляются в одну и ту же область на ткани в течение очень короткого периода времени приблизительно 2 мс, обеспечивая такую же совокупную общую плотность энергии. Например, когда установлена плотность энергии 10 Дж/см², то плотность энергии одиночного импульса в режиме MaQX-1 составляет 10 Дж/см², а когда выбран уровень MaQX-5, то плотность энергии каждого из 5 индивидуальных импульсов уменьшается до 2 Дж/см², с совокупной плотностью энергии всех 5 импульсов 10 Дж/см².

При выполнении нескольких проходов, то есть когда необходимо за ограниченный промежуток времени доставить к одной и той же области кожи последовательность лазерных импульсов, рекомендуется использовать режим TURBO для лучшего контроля количества доставленных импульсов и совокупной плотности доставленной энергии. В зависимости от выбора уровня режима TURBO (от 2 до 10) лазер доставляет от 2 до 10 последовательных импульсов с внутренней частотой повторения 10 Гц и с совокупной плотностью энергии, установленной пользователем через интерфейс.

Зеленый Q-Switched KTP:YAG лазер (532 нм)

Это вариант лечебного лазера Q-switched KTP:YAG с видимой зеленой длиной волны 532 нм и номинальной длительностью импульса 5 – 20 нс.

режима MaQX-1, доставляющего одиночные Q-switched лазерные импульсы. Когда требуется менее агрессивная процедура, рекомендуется использовать режимы MaQX-2, MaQX-5 или MaQX-10, которые распределяют выбранную плотность потока энергии между 2, 5 или 12 индивидуальными импульсами соответственно. Эти импульсы доставляются в одну и ту же область на ткани в течение очень короткого периода времени приблизительно 2 мс, обеспечивая такую же совокупную общую плотность энергии. Например, когда установлена плотность энергии 10 Дж/см², то плотность энергии одиночного импульса в режиме MaQX-1 составляет 10 Дж/см², а когда выбран уровень MaQX-5, то плотность энергии каждого из 5 индивидуальных импульсов уменьшается до 2 Дж/см², с совокупной плотностью энергии всех 5 импульсов 10 Дж/см².

При выполнении нескольких проходов, то есть когда необходимо за ограниченный промежуток времени доставить к одной и той же области кожи последовательность лазерных импульсов, рекомендуется использовать режим TURBO для лучшего контроля количества доставленных импульсов и совокупной плотности доставленной энергии. В зависимости от выбора уровня режима TURBO (от 2 до 10) лазер доставляет от 2 до 10 последовательных импульсов с внутренней частотой повторения 10 Гц и с совокупной плотностью энергии, установленной пользователем через интерфейс.

Желтый Q-Switched KTP:YAG (585 нм)

Это вариант лечебного лазера Q-switched KTP:YAG с видимой желтой длиной волны 585 нм и номинальной длительностью импульса 5 – 20 нс.

Красный Q-Switched KTP:YAG (650 нм)

Это вариант лечебного лазера Q-switched KTP:YAG с видимой красной длиной волны 650 нм и номинальной длительностью импульса 5 – 20 нс.

Длинноимпульсный Nd:YAG лазер (1064 нм) (режим FRAC3)

He-Q-switched Nd:YAG вариант лечебного лазера с невидимой инфракрасной длиной волны 1064 нм и номинальной длительностью импульса 0,6 мс.

Длинноимпульсный Nd:YAG лазер (1064 нм) (режим VERSA3)

He-Q-switched Nd:YAG вариант лечебного лазера с невидимой инфракрасной длиной волны 1064 нм и регулируемой длительностью импульса 15 мс, 20 мс, 30 мс и 50 мс.

Длинноимпульсный KPT лазер (532 нм) (режим VERDE)

Длинноимпульсный KPT вариант лечебного лазера с видимой зеленой длиной волны 532 нм и регулируемой длительностью импульса 15 мс, 20 мс, 30 мс и 50 мс

3.2. Ознакомление пациента с лазерными процедурами

Перед разработкой плана лечения и постановкой целей лечения для пациента убедитесь в том, что Ваш пациент понимает сущность лазерной процедуры, и что он не имеет никаких факторов для отказа от лазерной процедуры. Ниже приводится неполный перечень важных моментов для обсуждения:

- Познакомить пациента и обсудить с ним варианты процедур и порядок действий при лечении при помощи лазеров Fotona.
- Отложить лечение тех пациентов, которые несомненно подвергались солнечному облучению и/или искусственному загару как минимум за 3 недели до процедуры.
- Получить подробный анамнез, включая предыдущие методы лечения, и определить пригодность пациента к предлагаемой процедуре.
- Определить и оценить ожидания пациента и объяснить потенциальные ограничения и необходимость повторения лечебных сеансов.
- Обсудить с пациентом пред- и послеоперационные процедуры.
- Подчеркнуть, что татуировки на лице, такие как перманентный макияж губ или линии глаз, могут частично удалиться после некоторых процедур.

- Обсудить с пациентом грядущие встречи, отпуск и/или деловые планы, которые могут быть нарушены из-за потенциальных побочных эффектов после процедуры.
- Объяснить опасность возникновения неблагоприятных реакций на процедуру, таких как изменения текстуры и пигментации кожи.
- Пациентам с простым герпесом должно быть назначено оральное противовирусное лекарство за день до лазерной процедуры. Известны случаи возобновления простого герпеса после лечения лазером; поэтому такая подготовка особенно важна при лазерной обработке области верхней губы.
- Оценить фототип кожи пациента (в соответствии с классификацией фототипов кожи по Фитцпатрику), учитывая этническую принадлежность пациента.

Классификация по Фитцпатрику	
Тип I:	Белая, всегда ожоги, никогда не загорает
Тип II:	Белая, обычно ожоги, загар меньше среднего
Тип III:	Белая, иногда ожоги, средний загар
Тип IV:	Умеренно коричневая, ожоги редко, загорает легко
Тип V:	Тёмно-коричневая, очень редко ожоги, загорает всегда
Тип VI:	Чёрная, ожогов не бывает, загорает всегда

Таблица 3.1 Классификация фототипов кожи по Фитцпатрику (Источник: Fitzpatrick, ТВ, ARCH DERM, 1998 год)

- Для пациентов с ослабленным кровообращением на лице (причинами могут быть, например, курение или предыдущая косметическая операция – кожные лоскуты) рекомендуется консервативный подход к лазерному лечению
- Предупредить пациента, что прием лекарств, вызывающих фоточувствительную реакцию, может привести к некрозу кожи и появлению рубцов (см. таблицу 3.2. лекарств, вызывающих фоточувствительность).
- Оральный isotretinoin (accutane) повреждает нормальные функции кожных придатков и уменьшает способность кожи к повторной эпителизации. Признаки приема орального isotretinoin являются абсолютным противопоказанием к лазерной терапии.
- Выяснить, какие у пациента остались вопросы.

ВНИМАНИЕ!

Не делайте попыток проведения каких-либо лазерных процедур, если кожа пациент имеет явные признаки наличия сверхчувствительности или ненормальной чувствительности.

RMS-154

ЗАМЕЧАНИЕ:

Настоятельно рекомендуется перед обработкой всей поверхности протестировать выбранные параметры лазерного лечения на маленьком участке кожи, на котором будет проводиться процедура.

Это особенно важно для пациентов с фототипами кожи IV, V и VI. Если появились сливающийся отек, гипо- или гиперпигментация, то необходимо уменьшить параметры плотности потока/энергии.

*Лекарственные препараты, вызывающие фоточувствительность***

Препараты против акне:

Isotretinoin (Accutane)
Tretinon (Retin-A)

Противораковые лекарства:

Decarbazine (DTIC-Dome)
Fluorouracil (Fluoroplex; и другие)
Methotrexate (Mexate; и другие)
Vinblastine (Veiban)

Антидепрессанты:

Amitriptyline (Elavil; и другие)
Desipramine (Norpramin; Petrobane)
Doxepin (Adapin; Sinequan)
Imipramine (Tofranil; и другие)
Nortriptylin (Aventyl; Pamelor)
Protriptyline (Vivactil)
Trimipramine (Surmontil)

Антигистаминные средства:

Demaclocycline (Declomycin; и другие)
Doxycycline (Vibramycin; и другие)
Grisofulvin (falvicin — U/F; и другие)
Methacycline (rondomycin)
Nalidixic acid (NegGram; и другие)
Oxytetracyclines (Terramycin; и другие)
Sulfacyntine (Renoquid)
Sulfamethazine (Neotrizine; и другие)
Sulfamethizole (Thiosulfil; и другие)
Sulfamethoxazole (Gantanol; и другие)
Sulfamethoxazole-trimethoprim (Bactrim; Septra)
Sulfasalazine (Azulfidine; и другие)
Sulfathiazole
Sulfisoxazole (Gantrisin; и другие)
Tetracyclines (Achromycin; minocin)

Нейролептические препараты:

Chlorpromazine (Thorazine; и другие)
Fluphenazine (Permitil; Prolixin)
Haloperidol (Haldol)

Perphenazine (Trilafon)
Piperacetazine (Quide)
Prochlorperazine (Compazine; и другие)
Promethazine (Phenergan; и другие)
Thioridazine (Mellaril)
Trifluoperazine (Stelazine; и другие)
Triflupromazine (Vesprin)
Trimeprazine (Termaril)

Диуретики:

Bendroflumethiazide (Naturetin; и другие)
Benzthiazide (Exna; и другие)
Chlorothiazide (Diuril; и другие)
Cyclothiazide (Anhydron)
Furosemide (Lasix)
Hydroflumethiazide (Diucardin; и другие)
Hydrochlorothiazide (HydroDiuril; и другие)
Methyclothiazide (Aquatension; Enduron)
Metolazone (Diul; Zaroxolyn)
Polythiazide (Renese)
Quinethazone (Hydromox)
Trichlormethiazide (Metahydrin; и другие)
Thiazides (Diuril; HydroDiuril)

Гипогликемические средства:

Acetohexamide (Dymelor)
Chlorpropamide (Diabinese; Insulase)
Tolamide (Tolinase)
Tolbutamide (Orinase; и другие)

Растительные/Органические:

Зверобой

Гормональные:

Противозачаточные средства
Все гормональные препараты

Эти лекарства могут стать причиной возникновения гиперпигментации, дерматитов или повысить чувствительность при лазерном лечении. До проведения процедуры рекомендуется сначала провести тестирование на маленьком участке кожи.

Таблица 3.1 Лекарственные препараты, которые могут вызвать фоточувствительность

3.3. Рекомендации по подготовке кожи к процедуре

- Перед процедурой очистите поверхность кожи водой с мылом. Удалите макияж, лосьоны, парфюмерию или дезодоранты. Поверхность кожи должна быть совершенно чистой и сухой перед началом лазерной процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не очищайте кожу при помощи этанола. Этанол или пары этанола могут представлять угрозу возникновения пожара при использовании лазера.

RMS-231

- Все области, покрытые волосами, должны быть побриты за пару дней до процедуры; волосы должны быть не длиннее 1 – 2 мм.
- Во время процедуры большие участки, покрытые волосами, должны быть защищены или смочены влажным тампоном, чтобы избежать запаха жженных волос.

3.4. Основные предоперационные меры предосторожности

- Проверьте, надеты ли подходящие защитные очки пациентом и всем операционным персоналом.
- Не направляйте лазер на глаза пациента или на область около глаз. Применение лазера где-либо внутри глазных впадин может привести к прямому поражению глаз.
- При проведении процедур в области вокруг губ зубы нужно защитить влажными ватными тампонами или стоматологическим лазерным щитом, чтобы избежать повреждения зубной эмали.
- Во время процедуры настоятельно рекомендуется использовать вытяжку дыма, особенно при обработке больших участков кожи.



Рисунок 3.1 Эвакуатор дыма.

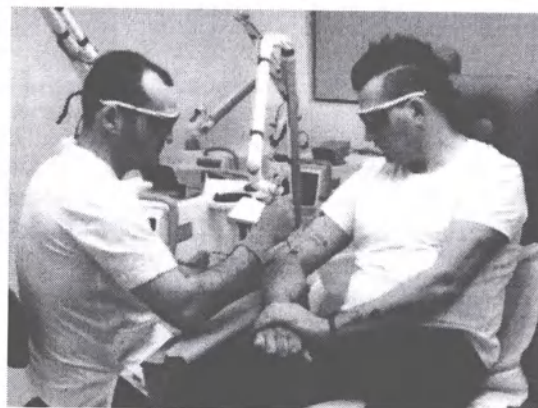


Рисунок 3.1 Защитные очки

3.5. Основные рекомендации по работе

При лечении пациента всегда важно помнить, что кожа – это живая ткань с различными характеристиками, которые различаются для каждого пациента и даже для разных участков тела. Поэтому всегда рекомендуется начинать лазерное лечение с более низких параметров и регулировать их в зависимости от клинического результата. Важно понимать, что изменение индивидуальных параметров (например, длительности импульса, плотности энергии, времени охлаждения, размера пятна, количества проходов лазером и т.д.) оказывают влияние и взаимодействуют с другими параметрами лечения и, в конечном итоге, влияют на результаты лечения. Поэтому каждый случай рекомендуется рассматривать индивидуально и составлять базу данных опыта работы с различными случаями.

При комбинировании различных лечебных опций необходимо подождать достаточно времени между процедурами, чтобы избежать побочных эффектов в результате накопления лазерной энергии.

Намеченная клиническая конечная точка лечения и требования пациента должны служить основой для выбора параметров лечения и лазерной процедуры

ЗАМЕЧАНИЕ:

Обратите особое внимание при обработке частей тела с чувствительной кожей (например, лицо, шея, атрофические рубцы и так далее).

Всегда выполняйте тестирование на небольшом участке кожи рядом с намеченной областью лечения перед началом процедуры.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Параметры, предлагаемые в этом Руководстве по применению, можно принять как рекомендации, но они будут постоянно изменяться для каждого нового случая.

3.6. Охлаждение холодным воздухом до/после процедур с использованием лазеров Fotona

Использовать охлаждение кожи до и после процедур с помощью лазеров компании Fotona рекомендуется только для неаблятивных процессов. Охлаждение холодным воздухом является одним из способов обеспечения эффективного средства для охлаждения кожи. Для охлаждения кожи до и после лазерных процедур используйте устройство подачи холодного воздуха, предназначенное для минимизации боли и теплового повреждения, такое как устройство Cryo v6.0 компании Zimmer. Чтобы правильно осуществить охлаждение, соблюдайте инструкции, указанные для этого устройства.

Охлаждающие устройства доставляют к коже холодный воздух с температурой в диапазоне от -20°C до -30°C, в регулируемом объеме. Преимуществом холодного воздуха является то, что он легко распространяется по всей обрабатываемой целевой поверхности.

ЗАМЕЧАНИЕ:

При использовании внешней охлаждающей системы непременно соблюдайте инструкции изготовителя охлаждающей системы, а также рекомендации по лечению. Убедитесь в том, что процедура предварительного охлаждения завершена, что может занять несколько минут в зависимости от конкретного типа охлаждающей системы, и что выбранный уровень охлаждения является достаточным для данной процедуры.

При необходимости, проверьте реакцию пациента на лечение и охлаждение, используя соответствующий участок для тестирования.

Применение холодного воздуха к месту лечения:

- Нацельте поток холодного воздуха до и после лазерной процедуры на место лечения и отрегулируйте интенсивность охлаждения соответствующим образом.
- На охлаждаемую область можно нанести охлаждающий гель для кожи, чтобы улучшить эффект охлаждения холодным воздухом.
- Максимальный комфорт пациента может быть достигнут, когда температура поверхности кожи достигла 20°C. Согласно инструкциям производителя, Zimmer Cryo 6 такая температура может быть достигнута при установке интенсивности охлаждения на 5 единиц и нацеливании потока охлаждающего воздуха на место

3.7. Общие рекомендации по послеоперационному уходу

- Локально можно использовать вазелин. При любых признаках эпидермического повреждения пациент должен использовать антибиотическую мазь.
- Осторожное применение льда поможет облегчить любой дискомфорт и уменьшить отеки.
- В течение пяти дней после лечения необходимо соблюдать осторожность, чтобы не травмировать обработанные участки.
- Во время периода заживления необходимо использовать солнцезащитные средства и избегать солнечного облучения.
- Если кожа не повреждена, можно использовать косметические средства. Косметика служит дополнительной защитой от солнца.
- После эпиляции пациент должен вернуться через 4 недели для повторной проверки обработанной области и, возможно, дополнительного лечебного сеанса. После лечения сосудов мы рекомендуем провести повторную проверку через 2-4 недели после лечения.
- После процедуры обильное потение в обработанной области может вызывать разрушение ткани. Физические упражнения (аэробика, стрижка газонов, спортивные активности) должны быть прекращены за 1 – 2 дня для снижения опасности инфицирования.
- Пациенты **не** должны участвовать ни в каких грубых физических активностях (играть в футбол, хоккей и так далее) в течение 10 дней после процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

**Не обрабатывайте подозрительные поражения; всегда выполняйте биопсию (несколько биопсий) любых подозрительных поражений.
До начала аблятивной терапии лазером проконсультируйтесь со специалистом в области рака кожи.**

RMS-153

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

НЕ пытайтесь проводить какое-либо лечение лазером, если у пациента есть явные признаки гиперчувствительной или аномально чувствительной кожи.

RMS-154

- Помните о том, что могут появиться временные побочные эффекты, как описано ранее в Разделе 1.2, включая, но не ограничиваясь эритему, пузыри (показано на рисунке ниже) и гипер- или гипопигментация.



Рисунок 3.3 Пузыри после удаления татуировки: до процедуры (слева), через 2 часа после процедуры (в центре), через 7 дней после процедуры (справа).

4. Q-SWITCHED Nd:YAG и KTP Nd:YAG ЛАЗЕРЫ В ДЕРМАТОЛОГИИ И ЭСТЕТИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЕ

4.1. Рекомендованные параметры процедуры

4.1.1. Удаление татуировок

Татуировки являются видимым результатом экзогенного материала (хромофоров), имплантированного в дерму, обычно специалистом по нанесению татуировок, косметологом или в результате травмы.

Лазерный аппарат Fotona StarWalker доставляет мощные короткие импульсы лазерного света, которые проходят через кожу и разрушают хромофоры. Остатки этих хромофоров затем естественным образом удаляются посредством защитных механизмов тела (белыми кровяными клетками и лимфатической системой). Эти же самые естественные защитные механизмы удаляют инородные хромофоры, даже если они не были обработаны лазером; это является причиной того, что татуировка естественным образом бледнеет со временем. Q-switched лазерные процедуры разрушают частицы пигмента на мелкие кусочки, для того, чтобы они быстро удалялись при помощи естественных защитных механизмов тела.

В общем, чем больше поглощение лазерного света в гранулах пигмента татуировки при определенной длине волны, тем больше энергии доступно для разрушения этих гранул пигмента татуировки:

- *Черные и темные чернила (синие, коричневые и серые)* очень хорошо поглощают все длины волн.
- *Красные, желто-коричневые, оранжевые и фиолетовые чернила* лучше всего поглощают зеленый свет.
- *Зеленые чернила* лучше всего поглощают красный свет.
- *Голубые чернила* лучше всего поглощают желтый свет.
- *Бирюзовые чернила* реагируют по-разному, в зависимости от пигментов, из которых состоят чернила.
- *Желтые чернила* имеют тенденцию отражать больше более длинные волны и, таким образом, являются более сложными для удаления.
- *Белые чернила* имеют тенденцию отражать все длины волн и, поэтому, их невозможно удалить при помощи лазера.

Темные (синие и черные) чернила, а также красные, оранжевые и фиолетовые чернила, обычно легче всего удаляются с кожи. Зеленые и желтые чернила являются самыми сложными для удаления и, обычно, требуют дополнительных процедур для достижения значительного побледнения.

Различные цвета пигментов татуировки могут реагировать с различной степенью, так что некоторые окрашенные области могут потребовать больше процедур, чем другие.

В целом, ожидается, что более темные цвета будут реагировать на лазерную процедуру лучше, чем более светлые.

Чем плотнее концентрация пигмента татуировки, тем потребуется большее количество процедур для ее удаления.

Татуировки, которые расположены более проксимально на теле (поясница, плечи, шея) обычно требуют для удаления меньше сессий чем те, что расположены дистально (пальцы, запястья, нижняя часть ноги).

Очень важно подобрать плотность энергии лазерного луча в соответствии с конкретной процедурой. Лазерные параметры необходимо выбирать на основании цвета татуировки, фототипа кожи пациента, плотности и качества чернил татуировки и качества кожи в месте расположения на теле конкретной татуировки.

При удалении татуировки можно наблюдать взаимодействие чернил татуировки с кожей, которое происходит в результате разрушения чернил и образования газов, которые расслаивают эпидермис и изменяют оптические свойства кожи. Это означает, что

последующие импульсы на одно и то же пятно обычно не улучшают удаление чернил, а только увеличивают совокупное тепловое повреждение кожи. Поэтому очень важно не накладывать импульсы один поверх другого. Это может произойти непреднамеренно, когда используется высокая частота. Для неопытных пользователей рекомендуется использовать частоты до 2 Гц.

4.1.1.1. Удаление синих, коричневых, серых, черных (темных) чернил татуировки (справочная литература: 1 - 9)

ИСТОЧНИК: 1064 нм, Q-switched Nd:YAG	МАНИПУЛА: R28d, R29d
Режим: MaQX – 1	
ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ: 2 – 12 Дж/см ²	
ЧАСТОТА: до 5 Гц	

Плотность энергии необходимо устанавливать в соответствии с состоянием татуировки; выберите более низкую плотность энергии для новых/не обрабатывавшихся ранее/плотных татуировок и более высокую плотность энергии для татуировок, которые уже частично поблелили (из-за возраста татуировки или предыдущих процедур). Попробуйте использовать самые низкие параметры, которые все еще обеспечивают четко определенную реакцию чернил.

Частота должна устанавливаться в соответствии с опытом врача.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Определите природу внедренных частиц перед началом процедуры удаления травматической татуировки.

4.1.1.2. Удаление красных, желто-коричневых, оранжевых, фиолетовых чернил татуировки (справочная литература: 1 – 9)

ИСТОЧНИК: 532 нм, Q-switched KPT	МАНИПУЛА: R28d, R29d
Режим: MaQX – 1	
ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ: 0,8 – 5 Дж/см ²	
ЧАСТОТА: до 5 Гц	

Плотность энергии необходимо устанавливать в соответствии с состоянием татуировки; выберите более низкую плотность энергии для новых/не обрабатывавшихся ранее/плотных татуировок и более высокую плотность энергии для татуировок, которые уже частично поблелили (из-за возраста татуировки или предыдущих процедур). Попробуйте использовать самые низкие параметры, которые все еще обеспечивают четко определенную реакцию чернил.

Частота должна устанавливаться в соответствии с опытом врача.

4.1.1.3. Удаление небесно-голубых (светлых) чернил татуировки (справочная литература: 1 – 9)

ИСТОЧНИК: 585 нм, Q-switched преобразователь луча KPT	МАНИПУЛА: R585d
ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ: 2 – 5 Дж/см ²	
ЧАСТОТА: до 2 Гц	

Плотность энергии необходимо устанавливать в соответствии с состоянием татуировки; выберите более низкую плотность энергии для новых/не обрабатывавшихся ранее/плотных татуировок и более высокую плотность энергии для татуировок, которые уже частично поблелили (из-за возраста татуировки или предыдущих процедур). Попробуйте использовать самые низкие параметры, которые все еще обеспечивают четко определенную реакцию чернил.

ранее/плотных татуировок и более высокую плотность энергии для татуировок, которые уже частично побледнели (из-за возраста татуировки или предыдущих процедур). Попробуйте использовать самые низкие параметры, которые все еще обеспечивают четко определенную реакцию чернил.

4.1.1.4. Удаление зеленых чернил татуировки

(справочная литература: 1 – 9)

ИСТОЧНИК: 650 нм, Q-switched преобразователь луча КРТ	МАНИПУЛА: R650d
ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ: 2 – 5 Дж/см ²	
ЧАСТОТА: до 1 Гц	

Плотность энергии необходимо устанавливать в соответствии с состоянием татуировки; выберите более низкую плотность энергии для новых/не обрабатывавшихся ранее/плотных татуировок и более высокую плотность энергии для татуировок, которые уже частично побледнели (из-за возраста татуировки или предыдущих процедур). Попробуйте использовать самые низкие параметры, которые все еще обеспечивают четко определенную реакцию чернил.

4.1.1.5. Подготовительная обработка с аблятивной фракционной шлифовкой

(справочная литература: 10 – 12)

Один из процессов, которые ограничивают эффективность процедуры удаления татуировок, это явление, называемое «замораживание». Непосредственно после каждой Q-switched процедуры появляется отчетливое отбеливание в результате индуцированных давлением микроразрушений и увеличения кожного межклеточного потока жидкости. Это типичная реакция кожи с эффектом экранирования, который приводит к незначительной эффективности дополнительных последующих импульсов. Чтобы улучшить эффективность и безопасность лазерного удаления татуировки была предложена подготовительная подготовка кожи при помощи фракционной шлифовки (FracTAT®). Подготовительная обработка может быть проведена лазером Er:YAG (10, 11) или аблятивным лазером QS Nd:YAG (12). Подготовленная таким образом кожа защищена от повреждений при высоких плотностях энергии. Благодаря микроотверстиям, просверленным в коже до глубины, близкой к глубине пигмента татуировки, последующее внутреннее давление и газы, вызванные воздействием Q-switched лазера, могут высвобождаться через микро каналы без разрушения структуры кожи.

ИСТОЧНИК: 1064 нм, Q-switched Nd:YAG	МАНИПУЛА: FS20d, FS20Ad, FS20Bd
Режим: MaQX – 5 или MaQX – 10	
ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ: 22 – 90 мДж/пиксель	
ЧАСТОТА: до 1 Гц	

4.1.2. Лечение пигментных поражений

Пигментные кожные поражения возникают в результате наличия меланин-содержащих клеток (меланоцитов) в эпидермисе и/или дерме. Поверхностные пигментные поражения, такие как пятна «кофе с молоком» и солнечные веснушки, обычно содержат повышенное количество меланоцитов в базальном слое эпидермиса. Более глубокие пигментные поражения, такие как невус Ота и другие врожденные невусы, содержат меланоциты в папиллярной и ретикулярной дерме.

Солнечные веснушки (или солнечные пятна) являются результатом чрезмерного ультрафиолетового облучения и наблюдаются у большинства взрослого населения. Чаще всего затронуты участки тела, открытые солнцу, такие как лицо, тыльная сторона кистей рук и верхняя часть грудной клетки.

Эпидермальные поражения обычно удаляются за 1 – 2 процедуры, тогда как дермальные поражения потребуют проведения множества процедур. Пациенты с фототипами кожи по Фитцпатрику III – VI могут испытывать легкую гипо- или гиперпигментацию после лечения, но это явление в основном имеет кратковременный характер.

4.1.2.1. Пигментные поражения

(справочная литература: 13 – 22)

Эти рекомендованные параметры процедуры предназначены для лечения пигментных поражений, включая, но не ограничиваясь, родимые пятна «кофе с молоком», солнечные лентиго, старческие лентиго, невусы Бекера, веснушки, общий невус и невус Спили.

ИСТОЧНИК: 1064 нм, Q-switched Nd:YAG	МАНИПУЛА: R28d, R29d
Режим: MaQX – 1	
ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ: 1 – 5 Дж/см ²	
ЧАСТОТА: до 15 Гц	

или

ИСТОЧНИК: 532 нм, Q-switched KPT	МАНИПУЛА: R28d, R29d
Режим: MaQX – 1	
ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ: 0,5 – 3 Дж/см ²	
ЧАСТОТА: до 10 Гц	

Обратите внимание, что может потребоваться выполнение множественных процедур. Сразу после процедуры может появиться пурпура, которая обычно исчезает в течение одной недели.

4.1.2.2. Невус Ота, общий невус

(справочная литература: 13 – 22)

ИСТОЧНИК: 1064 нм, Q-switched Nd:YAG	МАНИПУЛА: R28d, R29d
Режим: MaQX – 1	
ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ: 1 – 5 Дж/см ²	
ЧАСТОТА: до 15 Гц	

Подождите как минимум два месяца между лечебными сессиями, если требуется выполнение множества сессий.

Лечение невуса Хори при помощи лазера QS Nd:YAG может вызвать появление или усугубить мелазму у пациентов с темной кожей. Пациенты должны быть проинформированы об этой возможности.

Хотя меланоцитарные невусы могут быть эффективно удалены QS Nd:YAG лазером, исследования не имеют долгосрочного наблюдения, которое бы отвечало на вопросы о рецидиве и злокачественной трансформации удаленных невусов. Любые подозрительные поражения должны обследоваться и лечиться специалистом.

4.1.2.3. Мелазма

(справочная литература: 13 – 22)

ИСТОЧНИК: 1064 нм, Q-switched Nd:YAG	МАНИПУЛА: R28d, R29d
Режим: MaQX – 1	
ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ: 1 – 4 Дж/см ²	
ЧАСТОТА: до 15 Гц	

Эпидермальная мелазма реагирует лучше и быстрее, чем дермальная/смешанная мелазма. Для поддержания результатов обычно требуются повторные процедуры. Подождите как минимум один месяц между лечебными сессиями.

Для темных фототипов кожи по Фитцпатрику (IV – VI) плотность потока энергии около 3 Дж/см² может вызывать гипопигментацию. При первых признаках появления гипопигментации лечение должно быть прекращено.

4.1.3. Лечение поствоспалительной гиперпигментации

(справочная литература: 28)

ИСТОЧНИК: 532 нм, Q-switched KPT *	МАНИПУЛА: R28d
Режим: MaQX – 1	
ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ: 0,5 – 3 Дж/см ²	
ЧАСТОТА: до 10 Гц	

*не подходит для темных фототипов кожи

ИЛИ

ИСТОЧНИК: 1064 нм, Q-switched Nd:YAG	МАНИПУЛА: R28d
Режим: MaQX – 1	
ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ: 1 – 2,5 Дж/см ²	
ЧАСТОТА: до 10 Гц	

4.1.4. Удаление пигментных поражений при помощи фракционного Nd:YAG 1064 нм Qs лазера или фракционного KTP 532 нм Qs лазера

(справочная литература: 29 – 32)

Рекомендованные параметры лечения

ИСТОЧНИК: 1064 нм, Q-switched Nd:YAG	МАНИПУЛА: FS20d, FS20Ad, FS20Bd, FS20Cd
Режим: MaQX – 1 или MaQX – 2	ПЕРЕКРЫВАНИЕ: 10 – 20%
Энергия на пиксель: 5 – 20 мДж/пиксель	
ЧАСТОТА: 0,5 – 5 Гц (в соответствии с опытом врача)	

*не подходит для темных фототипов кожи

ИЛИ

ИСТОЧНИК: 532 нм, Q-switched KPT	МАНИПУЛА: FS50d, FS50Bd
Режим: MaQX – 1 или MaQX – 2	ПЕРЕКРЫВАНИЕ: 10 – 20%
Энергия на пиксель: 5 – 20 мДж/пиксель	
ЧАСТОТА: 0,5 – 5 Гц (в соответствии с опытом врача)	

Начните с низких значений плотности энергии и выполните тестирование на маленьком участке, чтобы проверить реакцию кожи пациента на выбранные параметры. Начните с низкой частотой повторения для того, чтобы получить хороший контроль при наложении отдельных пятен. Выполните несколько проходов (2-3) по обрабатываемой области, пока на обработанной области не появится легкое ощущение тепла и очень легкая рассеянная эритема. Во время процедуры держите кончик ограничителя манипулы в контакте с кожей в перпендикулярном положении.

4.1.5. Лечение сосудистых поражений

(справочная литература: 33 – 35)

Эти рекомендованные параметры процедуры предназначены для лечения сосудистых поражений, включая, но не ограничиваясь, родимые пятна, пламенеющий невус, телеангиэктазию, паукообразную ангиому, вишневую ангиому и паукообразный невус.

ИСТОЧНИК: 532 нм, Q-switched KPT	МАНИПУЛА: R28d
Режим: MaQX – 1	
ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ: 1 – 5 Дж/см ²	
ЧАСТОТА: до 10 Гц	

ИЛИ

ИСТОЧНИК: 585 нм, Q-switched преобразователь луча KPT	МАНИПУЛА: R585d
ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ: 1 – 5 Дж/см ²	
ЧАСТОТА: до 10 Гц	

4.1.6. Лечение себорейного кератоза

(справочная литература: 36)

ИСТОЧНИК: 1064 нм, Q-switched Nd:YAG	МАНИПУЛА: R28d
Режим: MaQX – 1	
ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ: 1,5 – 1,8 Дж/см ²	
ЧАСТОТА: до 10 Гц	

4.1.7. Удаление и осветление нежелательных волос

(справочная литература: 37)

ИСТОЧНИК: 1064 нм, Q-switched Nd:YAG	МАНИПУЛА: R28d
Режим: MaQX – 1	
ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ: 2 – 4 Дж/см ²	
ЧАСТОТА: до 10 Гц	

4.1.8. Процедуры шлифовки кожи для лечения рубцов от акне и морщин

(справочная литература: 38 – 40)

ИСТОЧНИК: 1064 нм, Q-switched Nd:YAG	МАНИПУЛА: R28d, R29d
Режим: MaQX – 1	
ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ: 2 – 7 Дж/см ²	
ЧАСТОТА: до 10 Гц	

4.1.9. Неаблятивное омоложение фото-стареющей кожи при помощи фракционного Nd:YAG 1064 нм Qs лазера

(справочная литература: 41 – 43)

ИСТОЧНИК: 1064 нм, Q-switched Nd:YAG	МАНИПУЛА: FS20d, FS20Ad, FS20Bd, FS20Cd
Режим: MaQX – 1 или MaQX – 2	ПЕРЕКРЫВАНИЕ: 10 – 20%
Энергия на пиксель: 5 – 20 мДж/пиксель	
ЧАСТОТА: 0,5 – 5 Гц (в соответствии с опытом врача)	

Перед обработкой всей области выполните тестовый импульс, чтобы проверить реакцию кожи пациента на выбранные параметры.

Выполните несколько проходов (3-6) по всей обрабатываемой области до тех пор, пока у пациента не появится легкое ощущение тепла и на коже не образуется очень слабая корочка. Во время процедуры держите кончик ограничителя манипулы в контакте с кожей в перпендикулярном положении.

В зависимости от состояния кожи пациента может понадобиться 3 – 4 сессии с двухнедельными интервалами.

Кроме легкой эритемы, которая сохраняется от нескольких часов до одного дня, что является обычным для всех обработанных пациентов, иногда может наблюдаться небольшая кратковременная точечная петехия.

В качестве послеоперационного ухода пациентам рекомендуется увлажнять кожу и наносить солнцезащитные средства (SPF 50+) при выходе на улицу.

4.1.10. Рассечение, иссечение, абляция и вапоризация мягких тканей

(справочная литература: 44 – 45)

ИСТОЧНИК: 1064 нм, Q-switched Nd:YAG	МАНИПУЛА: R28d, R29d
Режим: MaQX – 1	
ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ: 6 – 10 Дж/см ²	
ЧАСТОТА: до 15 Гц	

4.2. Дополнительные меры предосторожности

Оптимальная терапевтическая плотность энергии или плотность потока энергии зависит от татуировки или пигментного поражения и варьируется индивидуально от пациента к пациенту.

Например, оптимальная доза для удаления татуировки зависит от происхождения татуировки (любительская, профессиональная или травматическая), смеси пигментов в чернилах татуировки, глубины пигментации и фототипа кожи пациента.

Чтобы определить корректные параметры плотности потока энергии, необходимо сначала выполнить тестирование на одном-двух местах целевой области при низких значениях плотности потока (3 – 4 Дж/см²).

Обратите внимание, что параметры плотности потока выше 12 Дж/см² считаются исследовательскими и не рекомендуются к использованию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Врач всегда должен оценивать реакцию кожи пациента при помощи тестовых импульсов из-за разницы в возрасте, цвете кожи, а также в типе или месте расположения татуировки, сосудистого или пигментного поражения.

Пациент должен обрабатываться с самыми низкими значениями плотности энергии, которые обеспечивают необходимый результат на тестовом участке.

Избегайте чрезмерной обработки одного и того же места при увеличении плотности потока энергии для определения терапевтического порога.

RMS-232

Появление приподнятых белых пятен после применения лазера обычно означает, что использовавшееся значение плотности потока энергии равно или выше терапевтического порога. Если приподнятые белые пятна не появляются на облученном месте, наиболее вероятно, что плотность энергии находится ниже терапевтической. Плотность энергии можно увеличить, выполнив дополнительные тесты, повышая значение на $0,5 \text{ Дж/см}^2$, пока не будет замечено появление приподнятого белого пятна.

Далее, появление точечного кровотечения на облученных участках может сигнализировать о чрезмерных значениях плотности потока энергии. Если лазерные импульсы вызывают появление чрезмерного точечного кровотечения на облученных участках, уменьшите плотность энергии, снижая значение на $0,5 \text{ Дж/см}^2$, пока чрезмерное точечное кровотечение не перестанет появляться.

Рекомендуется оценить реакцию пациента во время следующего визита. Если не наблюдается значительного удаления татуировки или пигментного поражения, выполните дополнительные тестовые импульсы с более высоким значением плотности потока энергии, используя значение плотности энергии на $0,5 \text{ Дж/см}^2$ выше, чем применялось на предыдущей лечебной сессии.

Если наблюдаются любые неблагоприятные эффекты (например, гипо- или гиперпигментация), то процедуру необходимо либо отрегулировать, либо прекратить.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Рекомендуется сохранять записи о процедуре для каждого клиента и отмечать любые изменения в режиме лечения.

Любая лазерная процедура должна выполняться с самыми низкими значениями плотности потока энергии, которые обеспечивают удаление пигмента на тестовом участке (участках). Неправильный выбор первоначальной терапевтической плотности энергии может привести к выбору уровня, который будет выше необходимого, что может возможно привести к появлению гипо- или гиперпигментации или к образованию рубцов.

5. FRAC3®, VERSA3 Nd:YAG И VERDE KTP В ЭСТЕТИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУРАХ

5.1. Введение в лазерную эпиляцию

5.1.1. Принципы процедуры

До недавнего времени бритье, выдергивание, воск и электролиз были единственными методами удаления нежелательных волос. В начале 1990-х были опубликованы первые отчеты об использовании лазерной энергии для выборочного разрушения волоса фолликулов, и, начиная с середины 1990-х годов, лазерная эпиляция стала «Золотым стандартом» для процедур удаления волос.

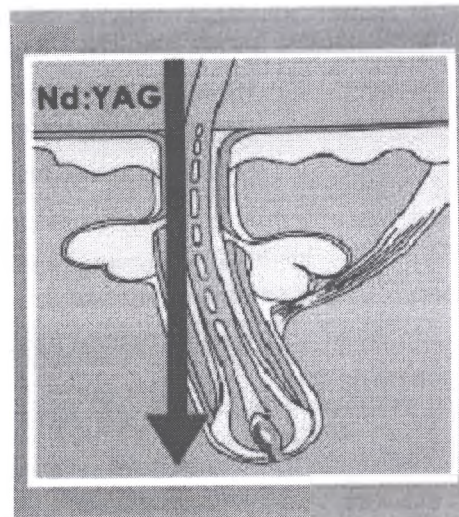
Лазерная эпиляция была предложена для удаления нежелательных волос на больших участках кожи. Лазерная эпиляция может быть достигнута двумя различными способами: **селективным фототермолизом и гомогенным фототермолизом.**

Принцип **селективного фототермолиза** основан на выборочном термическом разрушении пигментированной цели, когда достаточная плотность энергии поглощается целевой тканью за время, равное или меньшее времени тепловой релаксации цели.

Из-за конкуренции между меланином в коже и меланином в волосах при поглощении лазерной энергии, которая может привести к гипер- или гипопигментации или ожогам, селективный фототермолиз не является идеальным способом эпиляции для темных фототипов кожи.

Гомогенный фототермолиз основан на том, что лазерная энергия воздействует на некоторый объем ткани однородно. Поглощаемая лазерная энергия в первую очередь воздействует на быстро делящиеся клетки с высоким клеточным метаболизмом. Клетки волоса в анагенной фазе (периоде активного роста стебля) обладают высокой метаболической активностью и гораздо более чувствительны к теплу. Это предохраняет окружающие ткани, в то время как происходит безвозвратное разрушение волоса фолликулов. Благодаря очень низкому поглощению в меланине, конкуренция между пигментом кожи и волос незначительна, что делает этот метод более подходящим для темных фототипов кожи.

Процедура с использованием лазера Fotona Nd:YAG основана на обоих принципах – как селективного, так и гомогенного фототермолиза, и, таким образом, объединяет лучшие особенности обоих принципов. Этот лазерный источник обладает глубиной проникновения, необходимой для достижения самых глубоких волоса фолликулов без повреждения окружающей кожи. Длина волны Nd:YAG лазера, равная 1064 нм, нацелена в основном на гемоглобин, затрагивая в первую очередь кровоток в основе волоса фолликула. В результате минимального содержания гемоглобина в окружающей коже, уменьшается повреждение кожи и, таким образом, процедуры с лазером Nd:YAG можно безопасно и эффективно использовать для всех фототипов кожи.



Важно знать, что отмечались случаи, когда после первой процедуры наблюдалось увеличение начального количества волос. Предполагается, что это увеличение происходит из-за того, что процедура вызывает синхронизацию циклов роста волос, что приводит к одновременному переходу в анагенную фазу всех фолликулов, которые подвергались воздействию. После дальнейших процедур за увеличением следует уменьшение количества волос.

5.1.2. Строение Волос

Волосы – это кожные выросты, встречающиеся почти везде на человеческом теле, за исключением ладоней, ступней и губ. Пушковые волосы – это тонкие, бесцветные волосы, покрывающие почти все тело, за исключением тех областей, которые покрыты толстыми, пигментированными терминальными волосами, находящимися на коже головы и бровях. Пушковые волосы могут преобразовываться в терминальные при стимуляции андрогенами (мужскими половыми гормонами) в период полового созревания, особенно на лице, спине, груди, животе, гениталиях и в подмышечных впадинах. Пушковые волосы могут также преобразовываться в терминальные волосы с возрастом. Число волосающих фолликулов, присутствующих в коже, постоянно с рождения.

Стержень волоса состоит из белка, кератина, и создается в нижней части фолликула, или луковице. Средняя часть фолликула содержит протоки сальных желез, прикрепление мышцы, поднимающей волос, и утолщенный участок в оболочке корня, называемый выпуклостью, в котором предположительно содержатся стволовые клетки, необходимые для регенерации волосающего фолликула. Меланин производится в луковице и, возможно, в выпуклости, и сконцентрирован в стержне волоса и верхней части луковицы. В зависимости от толщины кожи, луковица может быть расположена на глубине до 7 мм под кожей в подкожной ткани. Активно растущие, или анагенные волосающие фолликулы являются наиболее длинными и глубокими, тогда как у фолликулов, выходящих из состояния покоя, луковица располагается намного ближе к поверхности.

5.1.3. Цикл роста Волос

Человеческие волосы растут непрерывным циклом, который включает три фазы: анаген, катаген и телоген.

Фаза анагена - это период активного устойчивого роста, высокой метаболической активности, быстрого деления клеток матрицы луковицы и дифференциации.

Фаза катагена - это относительно короткий, 2 – 4 недели, период деградации волосающего фолликула, предшествующий периоду покоя.

Фаза телогена – это период полного бездействия, продолжающийся 2 – 5 месяцев.

В общих чертах, продолжительность каждой фазы зависит от участка тела. Разница в продолжительности каждой фазы в зависимости от расположения волос на человеческом теле может быть значительной – от нескольких недель до нескольких лет.

5.1.4. Рекомендуемые параметры для эпиляции для удаления нежелательных волос, стабильного долговременного или перманентного удаления волос и процедуры PFB*

*pseudofolliculitis barbae

(справочная литература: 46 – 50)

Лазер предназначен для всех фототипов кожи по Фитцпатрику I – VI, включая загорелую кожу.

Перед началом процедуры всегда:

- Обсудите с пациентом фазы роста волос, составьте расписание процедур и определите реалистичные ожидания от процедуры.
- Обсудите и определите тип волос, фототип кожи, уровень предыдущего и будущего загара, список принимаемых лекарств и общее состояние здоровья пациента.
- Очистите кожу от макияжа и дезодоранта.
- Побрейте обрабатываемую область.
- Проверьте состояние защитных лазерных очков.

Мы также рекомендуем:

- Подробно изучить форму согласия вместе с пациентом и получить согласие.
- Проверить реакцию пациента на лазерную эпиляцию, выполнив несколько импульсов на область, которая будет обрабатываться, и проверить реакцию кожи фототипа кожи или тип волос пациента, или когда у пациента темный фототип кожи

с очень сильным ростом волос.

- Сделать стандартизированную предварительную фотографию перед бритьем обрабатываемой области. После бритья отметить и сфотографировать 5 см² кожи, чтобы показать плотность волосаных фолликулов. Делайте стандартизированные фотографии после каждой последующей лечебной сессии.

Концепция стандартной лазерной процедуры удаления волос требует средних до длинной длительностей импульса (15 – 50 мс). На основании недавних научных исследований* компания представила дополнительный лечебный режим удаления волос Nd:YAG, основанный на самоиндуцированной трехмерной фракционной концепции лечения кожи FRAC3®. С высокой пиковой мощностью импульса, доступной с технологией Fotona VSP, этот лечебный режим может проводиться с длительностью импульса ниже 2 мс, и обещает предложить более высокую эффективность удаления волос без излишней жертвы безопасности эпидермиса.

*M. Lukac et al., Beyond customary paradigm: FRAC3 Nd:YAG laser hair removal, J. LAHA, Laser and Health Academy, Vol. 2010, No.1: 35-46.

ФОТОТИП КОЖИ	ИСТОЧНИК	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА	ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ	ЧАСТОТА
I - III	FRAC3® Nd:YAG	0,6 мс	20 – 50 Дж/см ²	0,5 – до порога переносимости пациентом
IV - VI	FRAC3® Nd:YAG	0,6 мс	15 – 35 Дж/см ²	0,5 – до порога переносимости пациентом

Использующиеся манипулы: R28d

ИЛИ

ФОТОТИП КОЖИ	ИСТОЧНИК	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА	ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ	ЧАСТОТА
I - III	FRAC3® Nd:YAG	15 – 25 мс	20 – 50 Дж/см ²	0,5 – до порога переносимости пациентом
IV - VI	FRAC3® Nd:YAG	15 – 50 мс	15 – 35 Дж/см ²	0,5 – до порога переносимости пациентом

Использующиеся манипулы: R28d

В целом, светлые и тонкие волосы требуют более высоких значений плотности энергии и более коротких импульсов для результативного и эффективного удаления. Для эффективного удаления тёмных и толстых волос на тёмных фототипах кожи требуются более низкие значения плотности энергии и импульсы большей длительности.

При выборе параметров процедуры, кроме фототипа кожи принимайте во внимание и структуру волос. Толстые волосы поглощают больше энергии и дольше ее удерживают. Поэтому можно выбрать более низкую плотность потока энергии и большую длительность импульсов. В случае тонких волос для того, чтобы получить удовлетворительный конечный результат может потребоваться более высокая плотность энергии и меньшая длительность импульсов. Всегда учитывайте чувствительность кожи в области обработки.

Параметры, приведенные в таблицах выше, должны использоваться как рекомендованные для начала процедуры лазерной эпиляции волос на соответствующих фототипах кожи.

Для каждого пациента перед началом полной процедуры всегда должно быть проведено тестовой облучение обрабатываемой области. Подождите достаточное количество времени между тестом и самой процедурой, чтобы выявить проявление любых неблагоприятных эффектов. Обычно, чем темнее тип кожи, тем более продолжительным должен быть интервал между тестом и процедурой. Лучше всего провести несколько

полной процедуры на следующий день. Всегда начинайте тестовое облучение на минимальной мощности и наращивайте мощность только после того, как убедитесь в отсутствии неблагоприятных эффектов.

Клинический эффект длинноимпульсного лазера Nd:YAG несколько отличается от эффекта, оказываемого лазерами с более короткой длиной волны. Более короткие волны сильно поглощаются меланином эпидермиса, что может привести к околофолликулярным отекам, иногда сопровождающимся общим отеком кожи. Длинноимпульсный лазер Nd:YAG намного меньше поглощается эпидермальным меланином, чем коротковолновые лазеры; излучение длинноимпульсного лазера Nd:YAG в основном нацелено на хромостомы гемоглобина. Поэтому большая часть энергии передается в нижнюю часть волососного фолликула (куда и предназначено), а не поглощается в меланине эпидермиса. Поэтому при использовании длинноимпульсного лазера Nd:YAG не возникает искривления волос на поверхности кожи. После процедуры волосы должны выпадать в течение примерно трех недель. Хотя в некоторых случаях все же может наблюдаться околофолликулярный отек, это не является обязательной клинической конечной точкой для получения результатов, как в случае использования более коротких длин волн.

5.1.5. График процедур лазерной эпиляции

С разрешения Robin Sult, Willmar (MN), США

Важно знать, что **график процедур зависит от циклов роста волос конкретного пациента.**

Обычно, процедуры лазерной эпиляции должны выполняться каждые 1 – 2 месяца, **ЕСЛИ И ТОЛЬКО ЕСЛИ** начинают расти новые волосы.

Фолликулы, обработанные в анагенной фазе, сбросят волосы через 2 – 3 недели после процедуры. Напомните пациенту об этом, указав дату, когда пациент может ожидать увидеть начало выпадения волос.

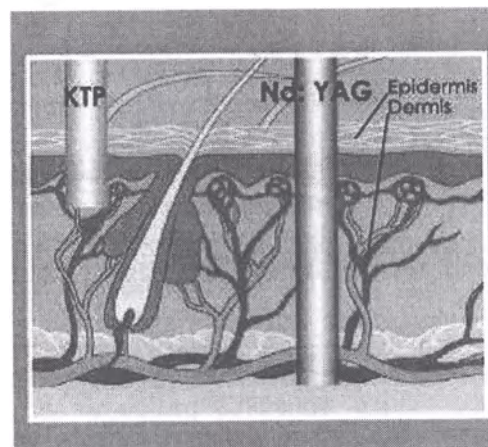
Не проводите повторную процедуру, если нет роста новых волос. Попросите пациента проверить рост волос за несколько дней до назначенного сеанса и перенести сеанс, если рост не наблюдается.

5.2. Введение в лазерное лечение сосудистых заболеваний

Лазеры стали применяться для лечения различных сосудистых заболеваний, начиная с 1970-х годов. С открытием новых длин волн и переменных длительностей импульса лазерное лечение сосудистых нарушений стало безопаснее и эффективнее.

Основной целью для лазерного света Nd:YAG является гемоглобин. В результате поглощения энергии кровью в сосудах образуется тепло, и стенки сосудов разрушаются. В итоге, кровеносный сосуд погибает и, благодаря естественным процессам, ткани сосуда выводятся из организма таким же образом, как исчезает синяк за несколько дней или две недели. Как правило, можно лечить вены диаметром до 4 мм.

Идеальные параметры зависят от длины волны, длительности импульса и размера пятна. В общих чертах, при большей длине волны лазерный свет проникает глубже в ткани и, соответственно, такую длину волны нужно выбирать для лечения глубоких сосудов. Чем больше диаметр сосуда, тем больше требуется длительность импульса, чтобы медленно нагреть весь сосуд. При большом размере пятна лазерный свет проникает глубже в ткани и доставляет к целевой ткани оптимальное количество энергии.



5.2.1. Принципы лечения

Вариации размеров, силы кровотока, глубины и типа сосудов исключают возможность использования одной эффективной длины волны лазера для лечения всех различных сосудистых заболеваний. Наилучшие результаты достигаются при комбинации селективного фототермолиза и гомогенного фототермолиза.

Тогда как метод селективного фототермолиза используется для лечения поверхностных красных кровеносных сосудов, гомогенный фототермолиз является идеальным инструментом для больших, глубоко расположенных сосудов.

Лазеры с большой длиной волны, например, лазер Fotona Nd:YAG, проникают глубоко в ткани и способны нагревать большие сосуды более равномерно, чем лазеры с более короткими длинами волн. Лазеры с короткими длинами волн просто создают щит из коагулированной крови на верхней границе кровеносного сосуда (экранирующий эффект), оставляя большую часть сосуда незатронутой и открытой. При использовании лазеров Nd:YAG гомогенное нагревание кожи затрагивает кровеносные сосуды в большей степени, потому что фактор свёртывания белков в крови гораздо более чувствителен к увеличению температуры, чем факторы свёртывания в окружающих тканях. Таким образом, глубоко расположенные вены коагулируются до того, как в окружающих тканях появляются какие-либо постоянные изменения.

Лазеры с короткими длинами волн, такие как Fotona KTP Nd:YAG, более эффективны для лечения тонких, поверхностных сосудов (диаметром не больше 1 мм). Несмотря на высокое поглощение лазерного света хромофорами крови и маленький диаметр поверхностных сосудов лазерный свет может проникать достаточно глубоко в сосуды, чтобы вызывать их коагуляцию, если выбраны правильные параметры.

Подводя итоги, для успешного лазерного лечения сосудов требуется:

- Длина волны, которая способна проникать достаточно глубоко, чтобы достичь кровеносного сосуда
- Энергия, достаточная для достижения коагуляции кровеносного сосуда без повреждения покрывающей кожи
- Длительность импульса, достаточная для коагуляции кровеносного сосуда без повреждения кожи или окружающих тканей (связано со временем тепловой релаксации).

5.2.2. Классификация кожных сосудистых заболеваний

В терминологии сосудистых заболеваний много путаницы и противоречивости. Часто различными специалистами дается одно и то же название различным заболеваниям, путая, таким образом, как обмен информацией с другими врачами, так и анализ отчетов по патофизиологии и лечению.

Mulliken и Young предложили стандартизовать терминологию на основании клеточной кинетики. В соответствии с их классификацией, существует 3 основных категории заболеваний.

Гемангиомы	<i>Все поражения демонстрируют эндотелиальную гиперплазию</i> Капиллярная гемангиома (поверхностная) Кавернозная гемангиома (глубокая)
Мальформации	<i>Все поражения демонстрируют нормальное обновление эндотелия</i> Капиллярные мальформации Винные пятна (PWS) Телангизктазия Простая Разветвленная Паукообразная Папулезная Лимфатические мальформации Венозные мальформации Артериальные мальформации Сложно-комбинированные мальформации
Эктазия	<i>Поражения с нормальным обменом, но с расширенными сосудами</i> Вишневая ангиома Паукообразная ангиома Ангиома серпигиозная

Замечание: Для лечения заболеваний, для которых предназначен лазерный аппарат Fotona StarWalker, пожалуйста, обращайтесь к разделу «Рекомендованные параметры процедуры для фото-коагуляции и гемостаза пигментных и сосудистых поражений».

5.2.3. Рекомендованные параметры процедуры для фотокоагуляции и гемостаза пигментных и сосудистых поражений

(справочная литература: 51 – 57)

Эти рекомендованные параметры процедуры предназначены для достижения фотокоагуляции и гемостаза пигментных и сосудистых поражений, которые включают в себя родимые пятна «винное пятно», гемангиомы, бородавки, телеангиэктазию, розацею, венозные озера, вены на ногах и паукообразную ангиому.

Параметры процедуры Nd:YAG для лечения сосудистых поражений*					
РАЗМЕР ВЕНЫ	РАЗМЕР ПЯТНА	ПЛОТНОСТЬ ПОТОКА	ИСТОЧНИК	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА	ЧАСТОТА
До 21 мм (синие)	2 – 3 мм	70 - 90 Дж/см ²	VERSA3 Nd:YAG	15 – 30 мс	1 Гц
До 2 мм (красные)	2 – 3 мм	100 Дж/см ²	VERSA3 Nd:YAG	15 – 30 мс	1 Гц

(*) рекомендуется использовать охлаждение кожи во время процедуры.

Использующиеся манипулы: R28d

Параметры процедуры Nd:YAG для лечения сосудистых поражений*					
	РАЗМЕР ПЯТНА	ПЛОТНОСТЬ ПОТОКА	ИСТОЧНИК	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА	ЧАСТОТА
Розацея	4 – 6 мм	30 - 40 Дж/см ²	VERSA3 Nd:YAG	15 – 50 мс	1 Гц

(*) рекомендуется использовать охлаждение кожи во время процедуры.

Использующиеся манипулы: R28d

ИЛИ

Параметры процедуры KTP для лечения сосудистых поражений*					
РАЗМЕР ВЕНЫ	РАЗМЕР ПЯТНА	ПЛОТНОСТЬ ПОТОКА	ИСТОЧНИК	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА	ЧАСТОТА
Телеангиэктазия	2	12 - 14 Дж/см ²	VERDE KTP	15 – 50 мс	0,5 – 1 Гц
Паукообразная ангиома	2 – 3 мм	14 - 16 Дж/см ²	VERDE KTP	15 – 50 мс	0,5 – 1 Гц
Гемангиома	2	12 - 15 Дж/см ²	VERDE KTP	15 – 50 мс	0,5 – 1 Гц
Винные пятна	2	8 - 10 Дж/см ²	VERDE KTP	15 – 50 мс	0,5 – 1 Гц
Вишневая ангиома	2 – 3 мм	12 - 14 Дж/см ²	VERDE KTP	15 – 50 мс	0,5 – 1 Гц

(*) рекомендуется использовать охлаждение кожи во время процедуры.

Использующиеся манипулы: R58d

При обработке маленьких сосудов начинайте с низким значением плотности энергии. После выпуска 2 – 3 лазерных импульсов в сосуд проверьте на предмет обесцвечивания. Если не наблюдается никаких изменений, то значение плотности энергии можно увеличивать на 10 Дж/см² пока не будет наблюдаться обесцвечивание кровеносных сосудов. Используйте эти окончательные настройки для обработки сосудов подобного размера у того же пациента.

Также важно заметить, что у людей с сильно выраженными венами после лечения вены могут постепенно проявиться снова. Со временем наиболее вероятно проявление кровеносных сосудов на лице. Рекомендуется вместе с клиентом составить план ухода за кожей для поддержания результатов лечения, чтобы контролировать результаты и/или рецидивы.

График лечения/поддержания может быть таким:

- Первоначальная процедура
- Контрольная процедура через 6 – 8 недель (при необходимости)

- Повторная процедура через 6 месяцев после контрольного сеанса (при необходимости)
- Последующие визиты определяются клиентом в соответствии с желаемыми результатами.

5.2.4. Рекомендации по уходу после процедуры

- Для успокаивания кожи можно использовать гель на основе алоэ вера.
 - Использование солнцезащитных средств рекомендуется в течение как минимум 6 недель после процедуры.
- После лечения кровеносных сосудов на лице кожа на щеках может быть опухшей и чувствительной в течение 4 – 5 дней. Если после процедуры появился отек и опухание, в первые два дня обрабатывайте кожу кремом с 0,5% кортизоном.

5.3. Коагуляция и гемостаз мягких тканей

5.3.1. Рекомендованные параметры процедуры для коагуляции и гемостаза мягких тканей

(справочная литература: 58 – 62)

ИСТОЧНИК	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА	ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ	ЧАСТОТА
VERSA3 Nd:YAG	15 - 50 мс	70 – 160 Дж/см ²	1,0 – 2,0 Гц

Рекомендуется использовать охлаждение кожи во время процедуры.

Используемые манипулы: R28d

5.4. Лечение морщин

Основными причинами старения кожи, одним из симптомов которого являются морщины – это уменьшение активности фибробластов в соединительной ткани и уменьшение плотности и толщины волокон коллагена в папиллярном уровне дермы. Поэтому самые распространенные способы омоложения кожи основаны на стимуляции ответного процесса восстановления в папиллярной дерме.

Химические пилинги и дермоабразия являются популярными методами омоложения кожи, но главными препятствиями являются их относительно низкая эффективность и высокий риск папиллярного повреждения и образования рубцов. Мысли об использовании химикатов, непосредственные видимые побочные эффекты от процедур и присущее им длительное время восстановления являются теми факторами, которые останавливают клиентов.

Неинвазивный способ лечения морщин при помощи лазера Fotona Nd:YAG представляет собой альтернативу химическим пилингам и дермоабразии и может считаться более привлекательной опцией для пациентов, так как возвращение к активному стилю жизни не требует времени восстановления.

5.4.1. Рекомендованные параметры процедуры

(справочная литература: 63 – 70)

ФОТОТИП КОЖИ	ИСТОЧНИК	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА	ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ	ЧАСТОТА
I – III	FRAC3 Nd:YAG	0,6 мс	25 – 40 Дж/см ²	0,5 – 2,2 Гц
IV - VI	FRAC3 Nd:YAG	0,6 мс	15 – 30 Дж/см ²	0,5 – 2,2 Гц

ИЛИ

ФОТОТИП КОЖИ	ИСТОЧНИК	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА	ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ	ЧАСТОТА
I – III	VERSA3 Nd:YAG	15 – 50 мс	25 – 50 Дж/см ²	0,5 – 2,2 Гц
IV - VI	VERSA3	15 – 50 мс	30 – 40 Дж/см ²	0,5 – 2,2 Гц

	Nd:YAG			
--	--------	--	--	--

В обоих случаях выполняйте 4 – 5 проходов. В целом процедура не требует использования анестезии и охлаждения.

Используемые манипулы: R28d

5.4.2. Рекомендации после процедуры

- Рекомендуется провести 3 – 6 контрольных визитов с интервалом 2 – 4 недели.
- Морщины будут продолжать исчезать в течение 6 – 12 месяцев после первой процедуры, так как будет продолжаться естественный процесс омоложения.

5.5. Лечение обыкновенного акне с воспалением от легкой до умеренной степени

С разрешения Robin Sult, Willmar (MN), США

Лазер Nd:YAG очень эффективен в лечении обыкновенного акне с воспалением от лёгкой до умеренной степени.

Как основа для лечения обыкновенного акне с воспалением от легкой до умеренной степени тяжести пациенту рекомендуется подходящий режим ухода за кожей.

Инфекция акне с воспалением от легкой до умеренной степени усиливает кровоснабжение пораженной области. Поэтому, лазерная энергия будет хорошо поглощаться пораженными участками, где будет преобразовываться в тепло, разрушающее бактерии. Таким образом, обыкновенное акне с воспалением от лёгкой до умеренной степени исчезает за 1-2 дня.

Помните, что рекомендованные параметры лазера Nd:YAG для лечения обыкновенного акне с воспалением от лёгкой до умеренной степени подобны тем, которые используются в процедурах эпиляции. Если акне такого вида лечится в области роста бороды, рекомендуется использовать манипулу Nd:YAG с размером пятна 6 мм и направлять импульсы отдельно на каждое пораженное пятно.

Уменьшение волос в обработанной области может быть нежелательным побочным эффектом при лечении обыкновенного акне с воспалением от легкой до умеренной степени.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

НЕ используйте лазер для лечения акне у пациентов, которые принимают лекарства, усиливающие фоточувствительность (для более подробной информации обращайтесь к разделу 3.2 и к Таблице 3.2: Лекарства, которые могут вызвать фоточувствительность).

RMS-220

5.5.1. Рекомендуемые параметры лечения

(справочная литература: 71)

ФОТОТИП КОЖИ	ИСТОЧНИК	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА	ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ	ЧАСТОТА
I – III	VERSA3 Nd:YAG	15 – 25 мс	30 – 50 Дж/см ²	1,0 – 2,0 Гц
IV - VI	VERSA3 Nd:YAG	15 – 25 мс	20 – 40 Дж/см ²	1,0 – 2,0 Гц

Использующиеся манипулы: R28d

5.6. Лечение нерегулярной текстуры кожи, тона кожи и расширенных пор

5.6.1. Рекомендуемые параметры процедуры

(справочная литература: 72, 73)

ФОТОТИП КОЖИ	ИСТОЧНИК	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА	ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ	ЧАСТОТА
I – III	FRAC3 Nd:YAG	0,6 мс	13 – 20 Дж/см ²	0,5 – 7 Гц
IV - VI	FRAC3 Nd:YAG	0,6 мс	3 – 15 Дж/см ²	0,5 – 7 Гц

Использующиеся манипулы: R28d, R29d

5.7. Лечение эритемы

5.7.1. Рекомендуемые параметры процедуры

(справочная литература: 68)

ИСТОЧНИК	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА	ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ	ЧАСТОТА
FRAC3® Nd:YAG	0,6 мс	7 – 20 Дж/см ²	0,5 – 7 Гц

Использующиеся манипулы: R28d, R29d

5.8. Лечение онихомикоза

5.8.1. Рекомендуемые параметры процедуры

(справочная литература: 75)

ИСТОЧНИК	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА	ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ	ЧАСТОТА
VERSA3 Nd:YAG	15 – 25 мс	30 – 40 Дж/см ²	1,5 Гц

Использующиеся манипулы: R28d

Полный курс лечения должен состоять из четырех сессий с однонедельным интервалом между сессиями.

5.9. Лечение бородавок

5.9.1. Рекомендуемые параметры процедуры

(справочная литература: 76, 77)

источник	длительность импульса	плотность энергии	частота
VERSA3 Nd:YAG	15 – 25 мс	150 – 200 Дж/см ²	0,5 Гц

Используемые манипулы: R28d

6. СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

6.1. ПРИМЕНЕНИЕ Q-SWITCHED Nd:YAG и КТР ЛАЗЕРОВ В ДЕРМАТОЛОГИИ И ЭСТЕТИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЕ

6.1.1. Удаление татуировок

1. Kilmer SL, Lee MS, Grevelink JM, Flotte TJ, Anderson RR. The Q-switched Nd-YAG Laser Effectively Treats Tattoos - A Controlled, Dose-Response Study. Arch Dermatol. 1993 Aug;129(8):971-8.
2. Kilmer SL, Anderson RR. Clinical Use Of The Q-Switched Ruby And The Q-Switched Nd:YAG (1064 nm and 532 nm) Lasers For Treatment Of Tattoos. J Dermatol Surg Oncol. 1993 Apr;19(4):330-8.
3. Ross EV, Naseef G, Lin C, Kelly M, Michaud N, Flotte TJ, Raythen J, Anderson RR. Comparison of responses of tattoos to picosecond and nanosecond Q-switched neodymium : YAG lasers. Arch Dermatol. 1998 Feb;134(2):167-71.
4. Casparian JM, Krell J. Using a side effect to therapeutic advantage: The darkening of red eyebrow tattoo pigment following Q-switched laser treatment. Dermatol Surg. 2000 Mar;26(3):255-8.
5. Goyal S, Dover JS et al, Laser treatment of tattoos: a prospective study of the Q-switched Nd:YAG (1064nm), frequency-doubled Q-switched Nd:YAG (532 nm), and Q-switched ruby lasers. J. American Derm. 1997;36:122-125.
6. Cisneros JL, Del Rio R, Palou J, The Q-switched Neodymium (Nd)YAG laser with quadrupole frequency, Dermatol. Surg. 1998;24:345-350.
7. Levine VJ, Geronemus RG, Tattoo removal with the Q-switched ruby laser and the Q-switched Nd:YAG laser:a comparative study.Cutis 1995;55:291-296.
8. Hoya Conbio, Revlite Owner Manua I- Treatment parameters. 2006, 996-9095 rev.B: 129, 155-156.
9. Alster T, Q-switched alexandrite laser (755 nm) treatment of professional and amateut tattoos. J. American Acad.Derm. 1995;33:69-73.
10. Sardana, K. et al., 2015. A rapid tattoo removal technique using a combination of pulsed Er:YAG and Q-Switched Nd:YAG in a split lesion protocol. Journal of cosmetic and laser therapy : official publication of the European Society for Laser Dermatology, 17(4), pp.177–183.
11. Marini, L. et al., 2012. Fractional Er: YAG Skin Conditioning for Enhanced Efficacy of Nd:YAG Q Switched Laser Tattoo Removal. Journal of the Laser and Health Academy, 2012(1), pp.35–40.
12. Marini L. 2015. Sequential Multilayer Tattoo Removal With Fractat Strategy. Journal of the Laser and Health Academy, 2015(1), pp.S14.

6.1.2. Лечение пигментных поражений

13. Kunachak S, Leelaudomlapi P, Q-switched Nd : YAG laser treatment for acquired **bilateral** nevus of Ota-like maculae: A long-term follow-up. Lasers Surg Med. 2000;26(4):376-9.
14. Chan HH, King WW et al, An in vivo trial comparing the efficacy and complications of Q-switched 755 nm alexandrite and Q-switched Nd:YAG lasers in the treatment of nevus of Ota. Derm.Surg. 2000;32:391-395
15. Kunachak S, Kunachakr S, Kunachakr S, Leelaudomlapi P, Wongwaisayawan S. An effective treatment of dark lip by frequency-doubled Q-switched Nd : YAG laser. Dermatol Surg. 2001 Jan;27(1):37-40.
16. Kilmer SL, Wheeland RG, Goldberg DJ, Anderson RR. Treatment Of **Epidermal Pigmented Lesions With The Frequency-Doubled Q-Switched Nd-Yag Laser - A Controlled, Single-Impact, Dose-Response, Multicenter Trial**. Arch Dermatol. 1994 Dec;130(12):1515-9.
17. Todd MM, Rallis TM, Gerwels JW, Hata TR. A comparison of 3 lasers and liquid nitrogen in the treatment of solar lentigines - A randomized, controlled, comparative trial. Arch Dermatol. 2000 Jul;136(7):841-6.
18. Suh DH, Han KH, Chung JH. The use of Q-switched Nd : **YAG** laser in the **treatment** of superficial pigmented lesions in Koreans. J Dermatolog Treat. 2001 Jun;12(2):91-6.
19. Kunachak S, Leelaudomlapi P. Q-switched Nd : YAG laser **treatment for acquired bilateral** nevus of Ota-like maculae: A long-term follow-up. Lasers Surg Med. 2000;26(4):376-9.
20. Ee HL, Goh CL, Khoo LS, Chan ES, Ang P. Treatment of acquired bilateral nevus of ota-like macules (Hori's nevus) with a combination of the 532 nm Q-Switched Nd:YAG laser followed by the 1,064 nm Q-switched Nd:YAG is more effective: prospective study. Dermatol Surg. 2006 Jan;32(1):34- 40.
21. Cisneros JL, Del Rio R, Palou J, The Q-switched Neodymium (Nd)YAG laser with quadrupole frequency, Dermatol. Surg. 1998;24:345-350.
22. Todd MM, Rallis TM et al, A comparison of 3 lasers and liquid nitrogen in the treatment of solar lentigines, Arch.Dermatol, July 2000; 136:841-846.
23. Brown AS(1), Hussain M, Goldberg DJ. Treatment of melasma with **low fluence, large spot** size, 1064-nm Q-switched neodymium-doped yttrium aluminum garnet (Nd:YAG) laser for the treatment of melasma in Fitzpatrick skin types II-IV. J Cosmet Laser Ther. 2011 Dec;13(6):280-2.
24. Wattanakrai P(1), Mornchan R, Eimpunth S. Low-fluence Q-switched **neodymium-doped** yttrium aluminum garnet (1,064 nm) laser for the treatment of facial melasma in Asians. Dermatol Surg. 2010;36(1):76-87.
25. Book – Clinical bulletin LA&HA Journal
26. Choi CP(1), Yim SM, Seo SH, Ahn HH, Kye YC, Choi JE. Retrospective analysis of melisma treatment using a dual mode of low-fluence Q-switched and long-pulse Nd:YAG laser vs. low-fluence Q-switched Nd:YAG laser monotherapy. J Cosmet Laser Ther. 2015 Feb;17(1):2-8.
27. Lee MC(1), Chang CS, Huang YL, Chang SL, Chang CH, Lin YF, Hu S. Treatment of melisma with mixed parameters of 1,064-nm Q-switched Nd:YAG laser **toning** and an enhanced effect of ultrasonic application of vitamin C: a split-face study. Lasers Med Sci. 2015 Jan;30(1):159-63.

28. Tse Y, Levine VJ, McClain SA, Ashinoff R. The Removal Of Cutaneous Pigmented Lesions With The Q-Switched Ruby-Laser And The Q-Switched Neodymium - Yttrium-Aluminum-Garnet Laser – A Comparative-Study. J Dermatol Surg Oncol. 1994 Dec;20(12):795-800.
29. Hilton S, Heise H, Bühren BA, Schrumpf H, Bölke E, Gerber PA. Treatment of melasma in Caucasian patients using a novel 694-nm Q-switched ruby fractional laser. Eur J Med Res. 2013 Nov 14;18(1):43.
30. Jang WS, Lee CK, Kim BJ, Kim MN. Efficacy of 694-nm Q-switched ruby fractional laser treatment of melasma in female Korean patients. Dermatol Surg. 2011 Aug;37(8):1133-40.
31. Chipps LK, Diehl JW, Schouest JM, and Moy RL. Use of a Fractional Q-Switched Ruby Laser for Treatment of Facial Lentigines. American Journal of Cosmetic Surgery: March 2012, Vol. 29, No. 1, pp. 68-71.
32. Cunha PR1, Pinto CA2, Mattos CB1, Cabrini DP1, Tolosa JL3. New insight in the treatment of refractory melasma: Laser Q-switched Nd: YAG non-ablative fractionated followed by intense pulsed light. Dermatol Ther. 2015 Sep;28(5):296-9.

6.1.3. Лечение сосудистых поражений

33. Goldberg DJ, Marcus J. The use of the frequency-doubled Q-switched Nd:YAG laser in the treatment of small cutaneous vascular lesions. Dermatol Surg. 1996 Oct;22(10):841-4.
34. Alster TS, Allen L., Effectiveness of topical anesthesia for treatment of portwine stains in children using 585 nm pulsed dye laser, Lasers Surg. Med. Suppl. 1993;5:68.
35. Cisneros JL, Del Rio R, Palou J, The Q-switched Neodymium (Nd)YAG laser with quadrupole frequency, Dermatol. Surg. 1998;24:345-350.

6.1.4. Лечение себорейного кератоза

36. Liu HT. Treatment of lichen amyloidosis (LA) and disseminated superficial porokeratosis (DSP) with frequency-doubled Q-Switched Nd : YAG laser. Dermatol Surg. 2000 Oct;26(10):958-62.

6.1.5. Удаление или осветление нежелательных волос

37. Kolinko VG, Littler CM, Cole A. Influence of the Anagen : Telogen ratio on Q-switched Nd : YAG laser hair removal efficacy. Lasers Surg Med. 2000;26(1):33-40.

6.1.6. Процедуры шлифовки кожи для лечения рубцов от акне и морщин

38. Goldberg DJ, Silapunt S. Histologic evaluation of a Q-switched Nd : YAG laser in the nonablative treatment of wrinkles. *Dermatol Surg.* 2001 Aug;27(8):744-6.
39. Friedman PM, Jih MH, Skover GR, Payonk GS, Kimyai-Asadi A, Geronemus RG. Treatment of atrophic facial acne scars with the 1064-nm Q-switched Nd : YAG laser - Six-month follow-up study. *Arch Dermatol.* 2004 Nov;140(11):1337-41.
40. Cisneros JL, Del Rio R, Palou J, The Q-switched Neodymium (Nd)YAG laser with quadrupole frequency, *Dermatol. Surg.* 1998;24:345-350.

6.1.7. Неаблятивное омоложение фото-стареющей кожи при помощи фракционного лазера Nd:YAG 1064- нм Qs

41. Gold MH, Sensing W, Biron J. Fractional Q-Switched 1.064-nm laser for the treatment of photoaged-photodamaged skin. *J Cosmet Laser Ther.* 2013.
42. Luebberding S, Alexiades-Armenakas MR. J Drugs Dermatol. Fractional, nonablative Q-switched 1,064-nm neodymium YAG laser to rejuvenate photoaged skin: a pilot case series. 2012 Nov;11(11):1300-4.
43. KeeLee Tan, MD. High Power Q-Switched Nd:YAG 1,064-nm Fractional Laser for Non-Ablative Skin Remodeling Rejuvenate Clinic, Perth, Western Australia.

6.1.8. Иссечение, рассечение, абляция и вапоризация мягких тканей

44. Sato S, Shi YW, Matsuura Y, Miyagi M, Ashida H. Hollow-waveguide-based nanosecond, nearinfrared pulsed laser ablation of tissue. *Lasers Surg Med.* 2005 Aug;37(2):149-54.
45. Sato S, Ogura M, Ishihara M, Kawauchi S, Arai T, Matsui T, Kurita A, Obara M, Kikuchi M, Ashida H. Nanosecond, high-intensity pulsed laser ablation of myocardium tissue at the ultraviolet, visible, and near-infrared wavelengths: In-vitro study. *Lasers Surg Med.* 2001;29(5):464-73.

6.2. ПРИМЕНЕНИЕ FRAC3®, VERSA3 Nd:YAG И VERDE КТР:YAGB ЭСТЕТИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУРАХ

6.2.1. Удаление нежелательных волос

46. Susanne Lorenz, MD *, Stephanie Brunnberg, MD, Michael Landthaler*, Ulrich Hohenleutner, Hair removal with the long pulsed Nd:YAG laser: A prospective study with one year follow-up, *Lasers Surg. Med.* 30:127-134, 2002.
47. S.L.Kilmer, MD, Summary of 15 Month Clinical Results Using the CoolGlide Long-Pulse Nd:YAG Laser for Hair Removal, Published by Altus Medical, Inc. 821 Cowan Road, Burlingame, CA 94010, June 2000
48. M.Grossman, MD, Hair Removal for Tanned Patients & Wide Range of Skin Types with the Altus Nd:YAG CoolGlide Laser – Study Results, Published by Altus Medical, Inc. 821 Cowan Road, Burlingame, CA 94010, November 2000
49. Ferraro GA, Perrotta A, Rossano F, D'Andrea F. Neodymium: yttrium-aluminum-garnet long ination of superfluous hair: experiences and considerations from 3 years of activity. *Aesthetic Plast Surg.* 2004 Nov-Dec;28(6):431-4.

50. Tanzi EL, Alster TS. Long-pulsed 1064-nm Nd:YAG laser-assisted hair removal in all skin types. *Dermatol Surg.* 2004 Jan;30(1):13-7.

6.2.2. Фотокоагуляция и гемостаз пигментных и сосудистых поражений

51. Ahčan U, Zorman P, Ralca S, Recek D, Majaron B. Laser Treatment Of Benign Cutaneous Vascular Lesions, *ZDRAV VESTN* 2004; 73: 577-83 (JOURNAL OF SLOVENE MEDICAL ASSOCIATION)
52. Procedures in cosmetic. dermatology: Laser and lights, Vol. 1. with DVD David Goldberg (ed.) Elsevier. Saunders; 2008
53. Maurice A. Adatto, M. D., Leg vein treatment with long pulse Nd-YAG 1064 nm laser LYRA, SkinPulse Dermatology Centre CH - 1205 Geneva Switzerland
54. Groot D, Rao J, Johnston P, Nakatsui T., Algorithm for using a long-pulsed Nd:YAG laser in the treatment of deep cutaneous vascular lesions. *Dermatol Surg.* 2003 Jan;29(1):35-42.
55. Bernstein EF, Noyaner-Turley A, Renton B. Treatment of spider veins of the lower extremity with a novel 532 nm KTP laser. *Lasers Surg Med.* 2014 Feb;46(2):81-8. Epub 2013 Oct 11.
56. Reddy KK, Brauer JA, Idriss MH, Anolik R, Bernstein L, Brightman L, Hale E, Karen J, Weiss E, Elston D, Geronemus RG. Treatment of port-wine stains with a short pulse width 532-nm Nd:YAG laser. *J Drugs Dermatol.* 2013 Jan;12(1):66-71.
57. Clark C(1), Cameron H, Moseley H, Ferguson J, Ibbotson SH. Treatment of superficial cutaneous vascular lesions: experience with the KTP 532 nm laser. *Lasers Med Sci.* 2004;19(1):1-5. Epub 2004 Apr 14.

6.2.3. Коагуляция и гемостаз мягких тканей

58. Putterman AM, Scalpel Nd:YAG laser in oculoplastic surgery, *Am.J.Ophtalmol.* 1990; 109:581-584.
59. Apfelberg DB, Maser MR et al, Sapphire tip technology for YAG laser excisions in plastic surgery, *Plast.Reconstr.Surg.* 1989;84:273-279.
60. Apfelberg DB, Maser MR et al, Benefits of contact and noncontact YAG laser for periorbital hemangiomas. *Ann.Plast.Surg.* 1990;24:397-408.
61. Apfelberg DB, Maser MR et al, Combination treatment for massive cavernous hemangiomas of the face, *Lasers Surg.Med.* 1990;10:217-223.
62. Maiorana C, Salina S, Censi R, Fontana F, Borgonovo A, Nd:YAG laser in Soft Tissue Surgery: A two year retrospective study on 130 patients. *J.Oral Laser Applications* 2001; 1(1):21-27

6.2.4. Лечение морщин

6.2.4.1. Лечение морщин и тонких линий

63. Trelles MA, Alvarez X, Martín-Vázquez MJ, Trelles O, Velez M, Levy JL, Allones I.. Assessment of the efficacy of nonablative long-pulsed 1064-nm Nd:YAG laser treatment of wrinkles compared at 2, 4, and 6 months. *Facial Plast Surg.* 2005 May;21(2):145-53.
64. Schmults CD, Phelps R, Goldberg DJ.. Nonablative facial remodeling: erythema reduction and histologic evidence of new collagen formation using a 300-microsecond 1064-nm Nd:YAG laser. *Arch Dermatol.* 2004 Nov;140(11):1373-6.
65. Dayan SH, Vartanian AJ, Menaker G, Mobley SR, Dayan AN. Nonablative laser resurfacing using the long-pulse (1064-nm) Nd:YAG laser. *Arch Facial Plast Surg.* 2003 Jul-Aug;5(4):310-5
66. Procedures in cosmetic. dermatology: Laser and lights, Vol. 2. with DVD David Goldberg (ed.) Elsevier. Saunders; 2007
67. D. Groot, K. Smith, Non-Ablative Skin Therapy with CoolGlide Vantage Sub-Millisecond 1064 nm Laser Treatments, Altus Medical, October 2002, D0074 Rev. B.
68. M. Lukac, L. Grad, Scanner Optimized Aesthetic Treatments with the VSP Nd:YAG Lasers, J. Cosmetic Laser Therapy, Vol. 10, No.2, June 2008.
69. M. Gorjan, L. Grad, M. Lukac., Three Dimensional Fractional Laser Skin Rejuvenation, IMCAS 2008 Abstracts Booklet, P28. Also: M. Lukac, J. Zabkar, M. Gorjan, T. Sult, FRAC3: Three Dimensional Non-Ablative Fractional Laser Skin Rejuvenation, Journal of the Laser and Health Academy, Vol. 2008; No.5/1.

6.2.4.2. Лечение рубцов от акне

70. Lipper GM, Perez M. Nonablative acne scar reduction after a series of treatments with a shortpulsed 1,064-nm neodymium:YAG laser. *Dermatol Surg.* 2006 Aug;32(8): 998-1006.

6.2.5. Лечение обыкновенного акне с воспалением от слабой до умеренной степени

71. Orringer JS, Kang S, Maier L, Johnson TM, Sachs DL, Karimipour DJ, Helfrich YR, Hamilton T, Voorhees JJ. A randomized, controlled, split-face clinical trial of 1320-nm Nd:YAG laser therapy in the treatment of acne vulgaris. *J Am Acad Dermatol.* 2007 Mar;56(3):432-8.

6.2.6. Лечение нерегулярной текстуры кожи, тона кожи и расширенных пор

72. Groot D., Smith K. Non-Ablative Skin Therapy with CoolGlide Vantage Sub-Millisecond 1064 nm Laser Treatments. Published by Cutera, Inc., October, 2002
73. Schmults CD, Phelps R, Goldberg DJ.. Nonablative facial remodeling: erythema reduction and histologic evidence of new collagen formation using a 300-microsecond 1064-nm Nd:YAG laser. *Arch Dermatol.* 2004 Nov;140(11):1373-6.

6.2.7. Лечение эритемы

74. Schmults CD, Phelps R, Goldberg DJ. Nonablative facial remodeling: erythema reduction and histologic evidence of new collagen formation using a 300-microsecond 1064-nm Nd:YAG laser. *Arch Dermatol.* 2004 Nov;140(11):1373-6.

6.2.8. Лечение онихомикоза

75. Kimura U(1), Takeuchi K, Kinoshita A, Takamori K, Hiruma M, Suga Y. Treating onychomycoses of the toenail: clinical efficacy of the sub-millisecond 1,064 nm Nd: YAG laser using a 5 mm spot diameter. J Drugs Dermatol. 2012 Apr;11(4):496-504.

6.2.9. Лечение бородавок

76. El-Mohamady Ael-S1, Mearag I, El-Khalawany M, Elshahed A, Shokeir H, Mahmoud A. Pulsed dye laser versus Nd:YAG laser in the treatment of plantar warts: a comparative study. Lasers Med Sci. 2014 May;29(3):1111-6.
77. Bingol UA1, Cömert A2, Cinar C1. The Overlapped Triple Circle Pulse Technique with Nd:YAG Laser for Refractory Hand Warts. Photomed Laser Surg. 2015 Jun;33(6):338-42.

7. РЕКОМЕНДОВАННЫЕ КНИГИ

Lasers in Medicine
Edited by: Ronald W. Waynant
© Taylor & Francis Group plc.
Опубликована в 2001 году

Cosmetic Laser Surgery
Edited by: TS Alster, DB Apfelberg
© Wiley-Liss
Опубликована в 1996 году

Procedures in Cosmetic Dermatology Series: Lasers and Lights: Volume 1
Text with DVD: Vascular, Pigmentation, Scars, Medical Applications
Edited by: David Goldberg
Опубликована в 2005 году

Procedures in Cosmetic Dermatology Series: Lasers and Lights: Volume 2
Edited by: David Goldberg
Опубликована в 2005 году

8. РЕКОМЕНДОВАННЫЕ ЖУРНАЛЫ

Lasers in Surgery and Medicine, Publisher: Wiley-Liss, www.interscience.wiley.com

Photomedicine and Laser Surgery, Publisher: Mary Ann Liebert, Inc.

Lasers in Medical Science, Publisher: Springer London, www.springer.com

Journal of Cosmetic and Laser Therapy, Publisher: Taylor & Francis Group,
www.tandf.co.uk/journals

9. РЕКОМЕНДОВАННЫЕ ВЕБСАЙТЫ

www.aslms.org; American Society for Lasers in Medicine and Surgery

www.walt.nu; World Association for Laser Therapy

www.laserandhealth.com; Laser and Health Academy

10. СОАВТОРЫ

Prof. Uroš Ahčan, MD, PhD.

Университет Любляны

Словения

Jasna Blaha, MD

Частная практика, Любляна, Словения

Pareskevas Kakas, MD, Ph.D

Центр современной хирургии

Салоники, Греция

Robin A. Sult, RN

Aesthetics Lasers Inc.

Уиллмар (MN), США

Thomas A. Sult, MD

Aesthetics Lasers Inc.

Уиллмар (MN), США

Lidija Volovec, MD

Частная практика

Брежице, Словения

Prof. Leonardo Marini, MD

The Skin Doctors' Center

Триесте, Италия

11. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ FOTONA В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «МедЭксперт»

РФ, 197349, Санкт-Петербург, ул. Уточкина, д. 1, литер А, пом. 33Н

8-952-352 55 67

ooo.medekspert@yandex.ru

Логотип
Fotona

/Логотип/

Fotona
Stegne 7, SI-1210 Ljubljana, Slovenia
Тел.: +386 (0) 1 500 91 00
Факс: +386 (0) 1 500 92 00
www.fotona.com

Дата: 14 февраля 2018 г.

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Прилагаемый к сему документ «Руководство по применению STARWALKER», редакция 96356 CE RUS 2 на русском языке является точным и правильным.

Dr. Matjaž Lucač (Д-р Матиаш Лукач)
Управляющий директор

/подпись/

Штамп: Fotona
Fotona d.d. 1
Stegne 7, 1210 Ljubljana

Официальное наименование: Fotona d.d., номер компании 5045223000, номер НДС 16890914, идентификационный номер НДС SI16890914, уставный капитал 10 978 985,14 Евро
IBAN SI56 290000001815018 в UniCredit Banka Slovenija d.d., SI56 051008000026861 в Abanka Vipa d.d.

Нотариус Нада Кумар
Slovenska cesta 56
Любляна

Регистрационный номер: 616/2018

Свидетельство о подтверждении подписи

Доводится до всеобщего сведения, что за содержание документа нотариус несет ответственность только в том случае, если документ составлен в форме нотариального акта.

Нотариус Нада Кумар подтверждает, что

Компания Fotona производство оптоэлектронных приборов d.d., Stegne 7 (семь), 1210 (один-два-один-ноль) Ljubljana, имеющая регистрационный номер 5045223000 (пять – ноль – четыре – пять – два – два – три – ноль – ноль), в лице своего директора MATJAZ LUCAC (Матиаша Лукача), лично подписала прилагаемый к сему документ.

Указанное лицо известно мне на основании документа, удостоверяющего личность, OV-DP 27/00 (двадцать семь два ноля).

Право на представительство было подтверждено посредством проверки регистра делового суда.

Любляна, 14.02.2018 (четырнадцатого февраля две тысячи восемнадцатого года)

Нотариус Нада Кумар

Помощница Нотариуса
Барбара АНДРИЧ-ВЕЛКОВР
/подпись/

Печать: Нада Кумар. Нотариус.
Любляна

Печать: Нотариальная палата Словении.

Я, дипломированный переводчик Рябчикова Мария Алексеевна, владеющая русским, английским и словенским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик Рябчикова Мария Алексеевна

САНКТ-

Российская Федерация. Санкт-Петербург.

Пятнадцатого марта две тысячи восемнадцатого года.

Я, Акуленко Анатолий Иванович, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Рябчиковой Марией Алексеевной.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/6-н/78-2018- *1-962*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Акуленко А.И.

Итого в настоящем документе тридцати листов
Нотариус _____

