



To whom it may concern,

Declaration on validity of documentation

This is to confirm that the following document:

- 93936_OM_Dynamis_Spectro_CE

Presented for registration of medical devices from Dynamis Spectro laser family in Russia are official and valid documentation for medical devices from Dynamis Spectro laser family manufactured by Fotona d.o.o., Stagne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia.

Authorised Signatory:

Name: dr. Ladislav Grad

Position: Director

Date: July 22, 2024

Fotona
Fotona d.o.o.
Stagne 7, 1000 Ljubljana



NOTARKA
BARBARA ANDRIČ VELKOVRH
Slovenska cesta 56, Ljubljana
Tel. št.: 01/3003-770; 01/3003-771
E-mail: notarka@andric-velkovrh.si

Št. OV.: 2995/2024

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 Barbara Andrič Velkovrh potrjujem, da je: -----

FOTONA, proizvodnja optoelektronskih naprav d.o.o., Stegne 7 (sedem), 1000 (tisoč) Ljubljana, z matično številko 5045223000 (pet-niž-štiri-pet-dve-dve-tri-niž-niž-niž), zanjo direktor Ladislav Grad; -----

lastnoročno podpisal to listino. Istovetnost imenovanega je bila ugotovljena na podlagi deponiranega podpisa OV-DP 55/21. -----

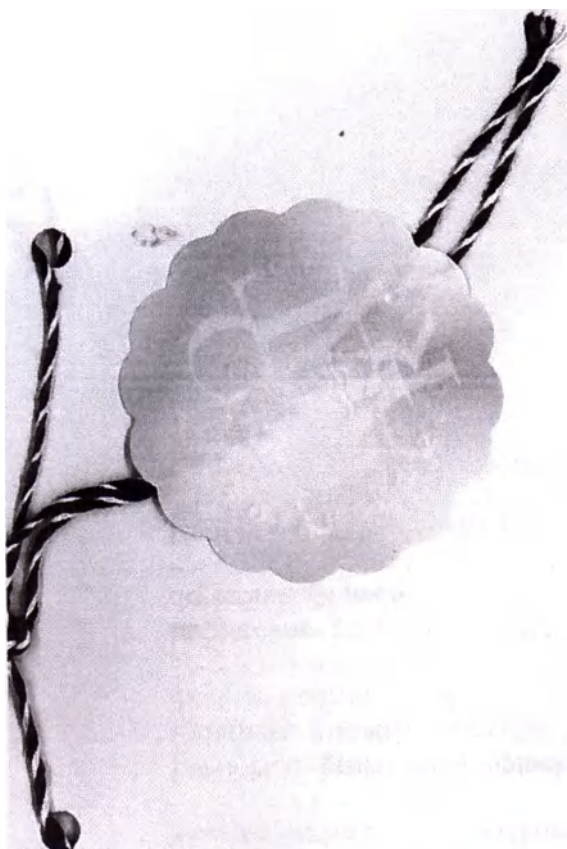
Upravičenje za zastopanje je bilo ugotovljeno na podlagi vpogleda v sodno-poslovni register. -----

Ljubljana, 23.07.2024 (triindvajsetega julija dvatisočštiriindvajset)-----

Notarka Barbara Andrič Velkovrh



Notarska pomočnica
Nina RESMAN
Resman



Fotona[•]

choose perfection

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
Fotona d.o.o.
Stegne 7
SI-1000 Ljubljana
Slovenia, EU, Словения
Телефон: + 386 1 500 91 00
Факс: + 386 1 500 92 00
www.fotona.com

CE
0123

РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

Dynamis Spectro

93936 CE RUS 27

Copyright © Fotona d.o.o. Все права защищены.

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

Для получения информации о патентах Fotona, пожалуйста, посетите www.fotona.com/patents.

Вступление

Уважаемый покупатель,

Благодарим Вас за приобретение лазерной системы Fotona и доверие к нашей торговой марке. Мы уверены, что Ваша система 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 требования современных врачей и стремимся предоставить превосходные по качеству и надежности решения, основанные на использовании лазеров.

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

Медицинские лазерные системы 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 данного Руководства оператора является предоставление общей справочной информации относительно конкретных характеристик лазерной системы и ее работы. Мы настоятельно рекомендуем внимательно прочитать и изучить все содержимое данного руководства перед началом работы с устройством. Пожалуйста, обратите внимание на различные предупреждения и замечания, которые дают гарантию максимального срока службы Вашего устройства и гарантируют безопасность пациента, медицинского персонала и Вас.

В случае если у Вас возникли какие-нибудь вопросы или комментарии относительно лазерных систем Fotona, мы просим Вас обращаться к нам по электронной почте по адресу info@fotona.com. Кроме того, наши координаты указаны на титульной странице.

Для того чтобы получить оптимальный сервис, мы рекомендуем зарегистрировать Вашу систему Fotona на сайте www.fotona.com.

Мы надеемся, что Вы получите удовольствие от использования лазерной системы Fotona и это внесет в Вашу работу дополнительные преимущества и выгоду.

Команда Fotona

1. ВВЕДЕНИЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ	7
1.1. ОБЩИЕ ДАННЫЕ	7
1.2. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ	9
1.2.1. Технические характеристики лазерного источника семейства лазеров <i>Dynamis</i>	9
1.2.2. Технические характеристики лазерного источника семейства лазеров <i>Spectro</i>	10
1.2.3. Совместимые манипулы для лазерного источника <i>Er:YAG</i>	11
1.2.4. Совместимые сканеры для лазерного источника <i>Er:YAG</i>	12
1.2.5. Совместимые манипулы для лазерного источника <i>Nd:YAG</i>	12
1.2.6. Совместимый бесконтактный датчик температуры	13
1.2.6.1. <i>MatrixView</i>	13
1.2.6.2. <i>MatrixView S</i>	13
1.2.7. Совместимые сканеры для лазерного источника <i>Nd:YAG</i>	13
1.2.8. Состав МИ Система лазерная медицинская <i>Fotona</i> для терапевтического и хирургического использования	14
2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	25
2.1. НАЗНАЧЕНИЕ	25
2.2. Показания к применению, противопоказания и побочные эффекты	25
3. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ И СООТВЕТСТВИЕ НОРМАМ	26
3.1. ЗАЩИТА ГЛАЗ	27
3.1.1. Защитные очки	27
3.1.2. Длина волны <i>Er:YAG</i>	27
3.1.3. Длина волны <i>Nd:YAG</i>	27
3.1.4. Направляющий луч	27
3.1.5. Номинальное расстояние опасности для глаз (NOHD)	28
3.1.5.1. <i>Er:YAG</i> лазер	29
3.1.5.2. <i>Nd:YAG</i> лазер	29
3.2. ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ	30
3.3. ОПАСНОСТЬ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПОЖАРА И ВЗРЫВОВ	30
3.4. ЗАЩИТА НЕЦЕЛЕВЫХ ТКАНЕЙ	31
3.5. МЕРЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	32
3.5.1. Кнопка аварийной остановки	32
3.5.2. Ключ	32
3.5.3. Индикатор готовности и индикатор лазерного излучения	32
3.5.4. Дверной блокиратор	33
3.5.5. Защитный кожух	33
3.5.6. Расположение средств управления	33
3.5.7. Защитная заслонка	33
3.5.8. Терминал подключения для проводника выравнивания потенциалов	33
3.5.9. Обнаружение неисправностей под управлением микропроцессора	33
3.5.10. Технология контроля энергии с обратной связью	34
3.6. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	34
4. ЛАЗЕРНАЯ СИСТЕМА В ДЕЙСТВИИ	39
4.1. Подготовка к использованию	39
4.2. Подключение педали и блокиратора	40
4.3. Подключение системы доставки лазерного луча и манипулы	40
4.3.1. Подключение системы доставки лазерного луча и манипулы <i>Er:YAG</i>	40
4.3.2. Стерилизация системы доставки луча и манипул <i>Er:YAG</i>	42
4.3.3. Подключение системы доставки луча и манипулы <i>Nd:YAG</i>	42
4.3.4. Стерилизация манипул и систем доставки лазерного луча <i>Nd:YAG</i>	43
4.4. ПРИСОЕДИНЕНИЕ И НАСТРОЙКА СКАНЕРА <i>FOTONA S-11</i>	45
4.5. Подключение и настройка датчика температуры кожи <i>MATRIXVIEW S</i>	46
4.6. Подключение датчика температуры кожи <i>MATRIXVIEW</i> к манипуле <i>R33-T</i> и <i>R34-T</i>	47
4.7. Подключение и настройка сканера <i>FOTONA ER:YAG F-RUNNER, S-RUNNER</i> или <i>T-RUNNER</i>	48
4.8. Подсоединение и установка гинекологического сканера <i>FOTONA ER:YAG G-RUNNER</i>	49
4.9. БАЛАНСИРОВКА ШАРНИРНОГО СВЕТОВОДА	50
4.10. ОЖИДАЕМОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ОПЕРАТОРА И ПАЦИЕНТА	50
4.11. ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ	51

4.11.1. Включение системы.....	51
4.11.2. Выключение системы.....	52
4.11.3. Остановка лазерной системы в аварийном случае.....	52
4.11.4. Перезапуск системы после аварийной остановки.....	53
4.12. ГРАФИЧЕСКИЙ ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ (GUI).....	53
4.12.1. <i>Dynamis Spectro Особенности интерфейса пользователя</i>	53
4.12.2. Выбор группы процедур.....	53
4.12.3. Меню <i>Settings (Настройки)</i>	54
4.12.4. Выбор лазерного источника.....	56
4.12.5. Выбор группы процедур с выбранным лазерным источником.....	56
4.12.5.1. Группа <i>Expert Er</i>	57
4.12.5.2. Группа <i>Expert Nd</i>	58
4.12.6. Библиотека применений для выбранной группы процедур.....	58
4.12.6.1. Библиотека предустановленных применений Fotona.....	59
4.12.6.2. Библиотека применений, созданных пользователем (персональная).....	60
4.12.7. Экраны применений: введение.....	62
4.12.7.1. Параметры предустановленных применений Fotona.....	62
4.12.7.2. Альтернативные параметры для предустановленных применений Fotona.....	63
4.12.8. Экраны применений с лазером <i>Er:YAG</i> и регулировкой параметров.....	63
4.12.8.1. Параметры применений с прямыми или угловыми манипулами для работы с полным или фракционированным лучом в рабочих режимах <i>MSP, SP, LP, VLP</i> и <i>XLP</i>	63
4.12.8.2. Параметры процедуры для прямых или боковых манипул для работы с полным или фракционированным лучом в режимах <i>FotonaSmooth</i> или <i>Estart</i>	67
4.12.8.3. Параметры применения со сканером <i>S-Runner</i> и <i>T-Runner</i> с полным лучом.....	69
4.12.8.4. Параметры применения с фракционным сканером <i>F-Runner</i>	72
4.12.8.5. Настройки применения с фракционной манипулой.....	75
4.12.9. Экраны применения для лазера <i>Nd:YAG</i> и регулировка настроек.....	76
4.12.9.1. Режимы работы для лазера <i>Nd:YAG</i>	77
4.12.9.2. Параметры применения с манипулами для работы с полным лучом в режимах работы <i>FRAC3</i> и <i>VERSA</i>	77
4.12.9.3. Индикатор температуры кожи.....	79
4.12.9.4. Параметры применения с манипулами для работы с полным лучом в режиме работы <i>PIANO</i>	83
4.12.9.5. Параметры применения с сканирующей манипулой.....	84
4.12.9.6. Настройка применения сканера <i>S11</i> в режиме сканирования <i>L-Runner</i>	89
4.12.9.7. Настройка применения с обнаженным волокном в режиме работы <i>QCW</i>	92
4.12.9.8. Настройка применения с манипулами <i>MarcCo</i> в режиме работы <i>PLLT</i>	95
4.12.10. Обзор опций сохранения.....	97
4.12.11. Описание иконок и кнопок, используемых в GUI.....	98
4.12.11.1. Опции сохранения для применений из библиотеки предустановленных применений Fotona.....	98
4.12.11.2. Опции сохранения для применений из библиотеки персональных применений.....	101
Размер области сканирования по оси X (в применениях с режимом сканирования <i>L-Runner</i> , выбранном в интерфейсе системы).....	105
Размер области сканирования по оси Y (в применениях с режимом сканирования <i>L-Runner</i> , выбранном в интерфейсе системы).....	105
4.13. ВНУТРИОПЕРАЦИОННЫЕ ИНСТРУКЦИИ.....	106
4.13.1. Состояния системы ГОТОВНОСТИ и ОЖИДАНИЯ.....	106
4.13.2. Начало процедуры.....	108
4.13.3. Во время процедуры.....	109
4.13.4. После процедуры.....	110
4.14. ПЕРЕМЕЩЕНИЕ СИСТЕМЫ.....	110
4.15. ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ.....	110
6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	117
5.1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	117
5.1.1. <i>Er:YAG</i> лазер (применимо к моделям <i>M021-4AF/3</i> и <i>M002-2A</i>).....	117
5.1.2. <i>Nd:YAG</i> лазер (применимо к моделям <i>M021-4AF/3</i> и <i>M001-12F</i>).....	117
5.2. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	117
5.3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ВЫПОЛНЯЕМОЕ ОПЕРАТОРОМ.....	119
5.3.1. Очистка внешней поверхности лазерной системы.....	119
5.3.2. Очистка фильтров воздушного охлаждения.....	119
5.3.3. Электропитание.....	120
5.3.4. Водоснабжение.....	120
5.3.5. Эвакуация (всасывание).....	121
5.3.6. Регулярная проверка средств обеспечения безопасности лазера.....	121

5.3.6.1. Калибровка измерителей энергии.....	121
5.3.6.2. Измерение токов утечки и сопротивления заземления лазерной системы	121
6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	122
6.1. ЛАЗЕР	122
6.1.1. Er:YAG лазер.....	122
6.1.2. Nd:YAG лазер.....	123
6.2. ОБЩИЕ	124
7. МАРКИРОВКА	129
7.1. ОБЪЯСНЕНИЕ МАРКИРОВКИ	133
8. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	136
9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	137
9.1. ГАРАНТИЙНАЯ ДОСТАВКА, ВОЗВРАТЫ И РЕГУЛИРОВКИ	137
9.2. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЗВРАЩАЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ	137
10. ПРОЦЕДУРА КАЛИБРОВКИ ИЗМЕРИТЕЛЕЙ ЭНЕРГИИ	138
11. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИИ:	138

1. ВВЕДЕНИЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ

1.1. Общие данные

Линейка лазерных систем Fotona Dynamis и Spectro включает в себя лазеры, которые работают в невидимом ближнем и среднем инфракрасном диапазоне электромагнитного спектра, а также лазер направляющего луча, который работает в видимом спектре.

Уникальная технология Прямоугольного импульса изменяемой геометрии (VSP), встроенная в лазерные системы Fotona, дает возможность максимально контролировать лазерную энергию и длину лазерного импульса. Это гарантирует точность процедуры, комфорт и безопасность пациента и простоту использования для всех процедур.

Есть три основные модели линейки Fotona Dynamis (M021-4AF/3, M002-2A, M001-12F), которые доступны в пяти различных вариантах, каждый имеющий различную комбинацию лазерных источников и различные возможности графического интерфейса пользователя:

SP Dynamis (известная на некоторых рынках как Fotona SP Plus); M021-4AF/3:

- Er:YAG лазер с длиной волны 2940 нм
- Nd:YAG лазер с длиной волны 1064 нм

XS Dynamis (известная на некоторых рынках как Dualis XS); M002-2A:

- Er:YAG лазер с длиной волны 2940 нм

XP Dynamis (известная на некоторых рынках как Dualis XP Plus); M001-12F:

- Nd:YAG лазер с длиной волны 1064 нм

FotonaSmooth XS (XS Dynamis предназначена для применения в гинекологии); M002-2A:

- Er:YAG лазер с длиной волны 2940 нм

FotonaSmooth SP+ (SP Dynamis предназначена для применения в гинекологии); M021-4AF/3:

- Er:YAG лазер с длиной волны 2940 нм
- Nd:YAG лазер с длиной волны 1064 нм

Линейка Fotona Spectro имеет одну основную модель (M021-4AF/3), доступную в двух вариантах, каждая с различной комбинацией лазерных источников и возможностями графического интерфейса пользователя:

SP Spectro (известная на некоторых рынках как Dualis SP II); M021-4AF/3:

- Er:YAG лазер с длиной волны 2940 нм
- Nd:YAG лазер с длиной волны 1064 нм

FotonaSmooth SP (SP Spectro предназначена для применения в гинекологии); M021-4AF/3:

- Er:YAG лазер с длиной волны 2940 нм
- Nd:YAG лазер с длиной волны 1064 нм

Направляющий лазер во всех моделях является полупроводниковым диодным лазером с длиной волны 650 нм.

Оба типа лечебных лазеров являются твердотельными лазерами, генерирующие концентрированный луч высокой энергии, который может причинить серьезные повреждения при неправильном использовании.

По этой причине оператор должен внимательно прочитать данное руководство перед началом работы с устройством.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Установку системы должен выполнять только квалифицированный технический персонал, авторизованный компанией Fotona. Обращайтесь в компанию Fotona или в местное представительство Fotona для получения списка квалифицированного технического персонала, авторизованного компанией Fotona.

RMS-262

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лазерные системы должны использоваться только врачами, обученными работе с лазерными устройствами.

RMS-317

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование средств управления, регулировок или выполнение процедур, отличных от указанных в данном руководстве, могут привести к опасному лазерному облучению.

RMS-227

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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

RMS-226

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во время лечения пациента не должно выполняться никакого технического или сервисного обслуживания.

RMS-352

ВНИМАНИЕ!

Перед использованием лазерного устройства проверьте потенциальную применимость национальных правил (например, касающихся профессионального косметического применения лазерного оборудования).

Обеспечивайте строгое соблюдение этих правил при эксплуатации лазерного устройства.

1.2. Основные характеристики системы

1.2.1. Технические характеристики лазерного источника семейства лазеров Dynamis

Таблица 1: Технические характеристики лазерного источника семейства лазеров Dynamis

Тип лазерного источника	Er:YAG лазер	Nd:YAG лазер
Длина волны	2940 нм	1064 нм
Максимальный флюенс / Диапазон флюенса:	95 Дж/см ² в базовом режиме; 228 Дж/см ² в режиме наложения Turbo (Для манипулы R08-Ti: 1575 Дж/см ² в базовом режиме; 3750 Дж/см ² в режиме наложения Turbo)	от 4 до 600 Дж/см ²
Выходная энергия на импульс:	от 30 до 3000 мДж	До 50 Дж
Диапазон длины импульса	Переменная: Режим работы MSP: 100 микросекунд Режим работы SP: 300 микросекунд Режим работы LP: 600 микросекунд Режим работы VLP: 1000 микросекунд Режим работы XLP: 1500 микросекунд Режим FotonaSmooth: 250 миллисекунд Режим работы V-FotonaSmooth: пять длительностей от 125 миллисекунд до 625 миллисекунд с интервалом 125 миллисекунд Режим Estart 330 миллисекунд	0,1 – 1,6 мс для режима работы FRAC3 5 – 50 мс для режима работы VERSA 0,1 – 2 мс для режима работы QCW 0,3 – 60 с для режима работы PIANO 0,1, 0,3, 0,6, 1 и 1,6 мс для режима работы PLLT
Частота повторения импульсов:	от 2 до 50 Гц	от 0,5 до 100 Гц
Макс. средняя мощность	20 Вт	До 80 Вт (До 30 Вт с обнаженным волокном 600 мкм)
Тип доставки луча	7-зеркальный шарнирный световод	Оптическое волокно

1.2.2. Технические характеристики лазерного источника семейства лазеров Spectro

Таблица 2: Технические характеристики лазерного источника семейства лазеров Spectro

Тип лазерного источника	Er:YAG лазер	Nd:YAG лазер
Длина волны	2940 нм	1064 нм
Максимальный флюенс / Диапазон флюенса:	95 Дж/см ² в базовом режиме; 228 Дж/см ² в режиме наложения Turbo6 (Для манипулы R08-Ti: 1575 Дж/см ² в базовом режиме; 3750 Дж/см ² в режиме наложения Turbo6)	от 4 до 600 Дж/см ²
Выходная энергия на импульс:	от 30 до 3000 мДж	До 50 Дж
Диапазон длины импульса	Переменная: Режим работы MSP: 100 микросекунд Режим работы SP: 300 микросекунд Режим работы LP: 600 микросекунд Режим работы VLP: 1000 микросекунд Режим работы XLP: 1500 микросекунд Режим FotonaSmooth: 250 миллисекунд Режим работы V-FotonaSmooth: пять длительностей от 125 миллисекунд до 625 миллисекунд с интервалом 125 миллисекунд Режим Estart 330 миллисекунд	0,1 – 1,6 мс для режима работы FRAC3 5 – 50 мс для режима работы VERSA 0,1 – 2 мс для режима работы QCW 0,3 – 60 с для режима работы PIANO 0,1, 0,3, 0,6, 1 и 1,6 мс для режима работы PLLT
Частота повторения импульсов:	от 2 до 50 Гц	от 0,5 до 100 Гц
Макс. средняя мощность	20 Вт	До 35 Вт (До 30 Вт с обнаженным волокном 600 мкм)
Тип доставки луча	7-зеркальный шарнирный световод	Оптическое волокно

1.2.3. Совместимые манипулы для лазерного источника Er:YAG

Таблица 3: Совместимые манипулы для лазерного источника Er:YAG

Модель	Описание
R-04-Ti	Неколлимированная Er:YAG манипула, с 5 различными спейсерами для размера пятна 3, 5, 7, 10 и 12 мм.
R08-Ti	Неколлимированная Er:YAG манипула, размер пятна 0,45 мм (0,3 мм) при расстоянии, указанном на спейсере.
R09-2	Коллимированная Er:YAG манипула, с размером пятна 4 мм для расстояния от цели 2 - 10 см.
R09-3T	Коллимированная Er:YAG манипула, с размером пятна 5 мм для расстояния от цели 2 - 10 см.
R09-2G R09-2Gu	Коллимированная Er:YAG манипула с трубкой для гинекологии, с размером пятна 4 мм.
R11	Коллимированная Er:YAG манипула с переменным размером пятна от 2 до 7 мм. При использовании с адаптером GA или SmoothTouch LA, размер пятна на выходе адаптера GA или SmoothTouch LA варьируется, однако больше на коэффициент 1,28, чем параметр, заданный на манипуле R11. Размер пятна 7 мм должен использоваться с адаптерами GA и GC.
PS01	Неколлимированная, фракционная Er:YAG манипула со встроенным регулируемым спейсером для размеров пятна 7, 10 и 12 мм.
PS02	Неколлимированная, фракционная Er:YAG манипула с 5 различными спейсерами для размеров пятна 3, 5, 7, 10 и 12 мм.
PS03	Коллимированная Er:YAG манипула с переменным размером пятна от 2 до 7 мм. При использовании с адаптером GA или SmoothTouch LA, размер пятна на выходе адаптера GA или SmoothTouch LA варьируется, однако больше на коэффициент 1,28, чем параметр, заданный на манипуле PS03. Размер пятна 7 мм должен использоваться с адаптерами GA и GC.
PS03X	Коллимированная Er:YAG манипула с переменным размером пятна от 2 до 7 мм. С микрофракционной решеткой вместо пиксельного элемента, используемого в манипуле PS03. Размеры фракций и пикселей, а также полные размеры пятен такие же, как для манипулы PS03. Размер пятна 7 мм должен использоваться только с адаптером GC.
PS03-A	Коллимированная фракционная Er:YAG манипула с размером пятна 7 мм.
FS01	Неколлимированная фракционная манипула с матрицей 9x9 равноудаленных пикселей, распределенных в квадрате 8,8 x 8,8 мм.
HC14-NE	Манипула боковая для работы с разными наконечниками волокна. Применяется только для стоматологии. К дерматологическим лазерам не поставляется.
X-Restart	Неколлимированная манипула с 16 точками. Диаметр пятна на расстоянии, указанном коротким спейсером, составляет от 0,2 до 0,25 мм, а длинным спейсером — 1,6 мм.
PEN 1.0 D	Коллимированная Er:YAG манипула, размер пятна 1 мм на расстоянии от 0 до 18 мм от спейсера.

1.2.4. Совместимые сканеры для лазерного источника Er:YAG

Таблица 4: Совместимые сканеры для лазерного источника Er:YAG

Модель	Описание
Сканер Er:YAG F-Runner модель F22	Высокоскоростной фракционный сканер с размером пиксела 0,25 мм и областью сканирования 12x14 мм. В РФ не поставляется.
Сканер Er:YAG S-Runner модель S22	Высокоскоростной сканер с размером пятна 4 мм и областью сканирования 40x40 мм.
Гинекологический сканер Er:YAG G-Runner модель G22	Для автоматического выполнения гинекологических процедур Incontilase, Intimalase и Renovalase
Сканер Er:YAG T-Runner модель S22-T	Высокоскоростной сканер с размером пятна 8 мм и областью сканирования 80 x 80 мм с длинным спейсером и с коротким спейсером с размером пятна 7,4 мм с областью сканирования 40 x 40 мм.

Внимательно прочитайте Руководство оператора сканера перед попыткой использования сканирующих манипул или обратитесь к Вашему представителю Fotona для более подробной информации относительно конкретных применений и технических характеристик для сканирующих манипул.

1.2.5. Совместимые манипулы для лазерного источника Nd:YAG

Таблица 5: Совместимые манипулы для лазерного источника Nd:YAG

Модель	Описание
R27 600 мкм обнажен- ное волокно	Многоразовая Nd:YAG манипула для лазерного липолиза для стерильного обнаженного волокна 600 мкм (R27-600).
Волокно 600	Стерильное обнаженное волокно диаметром 600 мкм для эндовенозных лазерных процедур.
R27-C	Многоразовая Nd:YAG манипула для лазерного липолиза с обнаженным волокном диаметром 600 мкм и одноразовыми стерильными иглами.
R33-T	Nd:YAG манипула с размерами пятна от 2 до 10 мм с приращением 1 мм, с использованием сменной оптики, совместимой с бесконтактным датчиком температуры кожи.
R34-T	Nd:YAG манипула с размерами пятна 15 и 20 мм с использованием сменной оптики, совместимой с неконтактным сенсором температуры кожи.
MarcCo	Коллимированная манипула с размером пятна 10, 24 или 43 мм для манипула MarcCo S, M или L соответственно. При использовании MarcCo S с адаптером SmoothTouch LA размер пятна составляет 11 мм.

1.2.6. Совместимый бесконтактные датчики температуры

1.2.6.1. MatrixView

Бесконтактный датчик температуры кожи Fotona MatrixView может быть присоединен к манипулам R33-T и R34-T. Когда датчик присоединен к лазерной системе и выбрана манипула R33-T или R34-T, температура кожи постоянно отображается в интерфейсе пользователя лазерной системы.

Кабель датчика MatrixView должен быть присоединен к разъему Sensor/ErSCAN или SENSOR на передней панели лазерной системы.

Этот датчик совместим с лазерными системами SP Dynamis, XP Dynamis и SP Spectro, а также с Fotona SMOOTH SP + и Fotona SMOOTH SP.

1.2.6.2. MatrixView S

Бесконтактный датчик температуры кожи Fotona MatrixView S может быть подсоединен к длинному спейсеру сканера S11 (19 см). Когда датчик подсоединен к управляющей лазерной системе в режиме сканирования L-Runner, то температура кожи непрерывно отображается на экране пользовательского интерфейса управляющей лазерной системы.

Кабель датчика MatrixView S должен быть подсоединен к разъему Sensor/ErSCAN или SENSOR на передней панели управляющей лазерной системы.

MatrixView S

MatrixView S совместим с лазерными системами SP Dynamis, XP Dynamis и SP Spectro, а также с Fotona SMOOTH SP + и Fotona SMOOTH SP.

1.2.7. Совместимые сканеры для лазерного источника Nd:YAG

Таблица 6: Совместимые сканеры для лазерного источника Nd:YAG

Модель	Описание
S-11 Сканер	Высокоскоростной сканер с размером пятна 3, 6, 9 и 11 мм со стандартным волокном диаметром 945 мкм, коротким (13 см) и длинным (19 см) спейсерами, регулируемым шаблоном сканирования и максимальной областью сканирования 42 см² (с S11, выбранным в GUI) или 64 см² (с режимом сканирования L-Runner, выбранным в GUI). Дополнительно размер пятна 2 мм и фракционные процедуры с волокном диаметром 600 мкм и сканирующей оптикой 3 мм. Бесконтактный датчик температуры MatrixView S может быть подсоединен к длинному спейсеру для контроля и отображения температуры обрабатываемой кожи.

Внимательно прочитайте Руководство оператора сканера перед попыткой использования сканирующих манипул или обратитесь к Вашему представителю Fotona для получения более подробной информации относительно конкретных применений и технических характеристик для сканирующих манипул.

1.2.8. Состав МИ Система лазерная медицинская Fotona для терапевтического и хирургического использования:

I. Система лазерная медицинская Fotona для терапевтического и хирургического использования, варианты исполнения:

1. Система лазерная медицинская Fotona для терапевтического и хирургического использования Fotona SP Dynamis, в составе:

1. Fotona SP Dynamis основной блок – 1 шт.
2. Световод шарнирный с винтами для крепления – 1 шт.
3. Волокно оптическое 945 мкм, SMA – не более 2 шт.
4. Волокно оптическое 945 мкм манипулы MarcCo, SMA – не более 2 шт. (при необходимости).
5. Блокатор дверной – 1 шт.
6. Ключ безопасности – 2 шт.
7. Очки защитные 1064 IR LB8 + 2940 DI LB4, Univet – не более 3 шт. (при необходимости).
8. Очки защитные ER/ND, Univet – не более 3 шт. (при необходимости).
9. Педаль – 1 шт.
10. Наклейка безопасности – 1 шт.
11. Руководство оператора – 1 шт.
12. Руководство по применению – 1 шт.
13. Манипула хирургическая R11 в составе:
 - Манипула R11 – 1 шт.,
 - Окно защитное R11 – 2 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
14. Манипула дерматологическая R33-T в составе:
 - Манипула R33-T – 1 шт.,
 - Вставки манипулы R33-T оптические, размер: 2мм, 3мм, 4мм, 5мм, 6мм, 7мм, 8мм, 9мм, 10мм – не более 5 шт. (при необходимости),
 - Адаптер холодного воздуха R33-T – 1 шт.,
 - Адаптер T-образный холодного воздуха R33-T – 1 шт.,
 - Окно защитное R33-T – 2 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
15. Манипула хирургическая R04-Ti в составе (при необходимости):
 - Манипула R04-Ti – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы R04-Ti, 3 мм – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы R04-Ti, 5 мм – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы R04-Ti, 7 мм – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы R04-Ti, 10 мм – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы R04-Ti, 12 мм – 1 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
16. Манипула хирургическая R08-Ti в составе (при необходимости):
 - Манипула R08-Ti – 1 шт.,
 - Окно защитное R08-Ti – 2 шт.,
 - Инструмент для замены защитного окна R08-Ti – 1 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
17. Манипула хирургическая R09-2 в составе (при необходимости):
 - Манипула R09-2 – 1 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
18. Манипула хирургическая R09-3T в составе (при необходимости):
 - Манипула R09-3T – 1 шт.,
 - Окно защитное R09-3T – 2 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
19. Манипула гинекологическая R09-2G в составе (при необходимости):
 - Манипула R09-2G – 1 шт.,
 - Наконечник манипулы R09-2G – не более 2 шт. (при необходимости),

- Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
20. Манипула гинекологическая R09-2Gu в составе (при необходимости):
- Манипула R09-2Gu – 1 шт.,
 - Канюля SpL манипулы R09-2Gu с волоконной трубкой – 1 шт.,
 - Канюля SpS манипулы R09-2Gu с волоконной трубкой – 1 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
21. Манипула хирургическая PS01 в составе (при необходимости):
- Манипула PS01 – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы PS01, 7 мм – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы PS01, 10 мм – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы PS01, 12 мм – 1 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
22. Манипула хирургическая PS02 в составе (при необходимости):
- Манипула PS02 – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы PS02, 3 мм – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы PS02, 5 мм – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы PS02, 7 мм – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы PS02, 10 мм – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы PS02, 12 мм – 1 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
23. Манипула хирургическая PS03 в составе (при необходимости):
- Манипула PS03 – 1 шт.,
 - Окно защитное PS03 – 2 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
24. Манипула хирургическая PS03X в составе (при необходимости):
- Манипула PS03X – 1 шт.,
 - Окно защитное PS03X – 2 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
25. Манипула хирургическая FS01 в составе (при необходимости):
- Манипула FS01 – 1 шт.,
 - Окно защитное FS01 – 2 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
26. Манипула дерматологическая X-Restart в составе (при необходимости):
- Манипула X-Restart – 1 шт.,
 - Спейсер короткий манипулы X-Restart – не более 15 шт. (при необходимости),
 - Спейсер длинный манипулы X-Restart – не более шт. (при необходимости),
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
27. Манипула хирургическая PEN 1.0 D в составе (при необходимости):
- Манипула PEN 1.0 D – 1 шт.,
 - Спейсер PEN 1.0 D без аспирации – 1 шт.,
 - Спейсер PEN 1.0 D с аспирацией – 1 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
28. Манипула хирургическая R27 в составе (при необходимости):
- Манипула R27 – 1 шт.,
 - Канюля R27, 3 x120 мм – 1 шт.,
 - Канюля R27, 3 x200 мм – 1 шт.,
 - Канюля R27, 3 x300 мм – 1 шт.,
 - Втулка волокна – 1 шт.,
 - Переходник адаптивный – 1 шт.,
 - Переходник Luer – 1 шт.,
 - Переходник для канюли – 2 шт.,
 - Инструмент подрезки волокна – 1 шт.,

- Инструмент разметки волокна – 1 шт.,
 - Волокно оптическое 600 мкм – 1 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
29. Манипула дерматологическая R34-T в составе (при необходимости):
- Манипула R34-T – 1 шт.,
 - Вставка оптическая манипулы R34-T, 15 мм – 1 шт.,
 - Вставка оптическая манипулы R34-T, 20 мм – 1 шт.,
 - Адаптер холодного воздуха R34-T – 1 шт.,
 - Адаптер T-образный холодного воздуха R34-T – 1 шт.,
 - Окно защитное R34-T – 2 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
30. Манипула дерматологическая MarcCo S в составе (при необходимости):
- Манипула MarcCo S – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы MarcCo S – 1 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
31. Манипула дерматологическая MarcCo M в составе (при необходимости):
- Манипула MarcCo M – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы MarcCo M – 1 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
32. Манипула дерматологическая MarcCo L в составе (при необходимости):
- Манипула MarcCo L – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы MarcCo L – 1 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
33. Насадки G-SET на манипулу R11 в составе (при необходимости):
- Насадка на манипулу R11 гинекологическая GA – 1 шт.,
 - Насадка на манипулу R11 гинекологическая GC – 1 шт.,
 - Спекulum стандартный для насадок на манипулу R11 гинекологических GA и GC – 1 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
34. Спекulum тонкий для насадок на манипулу R11 гинекологических GA и GC – не более 3 шт. (при необходимости)
35. Спекulum малый для насадок на манипулу R11 гинекологических GA и GC – не более 3 шт. (при необходимости)
36. Спекulum MCleag для насадок на манипулу R11 гинекологических GA и GC в кейсе – не более 3 шт. (при необходимости)
37. Спекulum SCleag для насадок на манипулу R11 гинекологических GA и GC (10 шт. в упаковке), одноразовый, в кейсе – 1 шт. (при необходимости)
38. Спекulum SCleag для насадок на манипулу R11 гинекологических GA и GC (42 шт. в упаковке), одноразовый, в кейсе – 1 шт. (при необходимости)
39. Насадка хирургическая LA на манипулу R11 в кейсе – 1 шт. (при необходимости)
40. Насадка на манипулу термосенсорная Matrixview, в составе (при необходимости):
- Насадка Matrixview – 1 шт.,
 - Адаптер T-образный холодного воздуха R33-T – 1 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
41. Сканер T-Runner, модель S22-T в составе (при необходимости):
- Сканер T-Runner модель S22-T – 1 шт.,
 - Спейсер S22-T длинный – 1 шт.,
 - Спейсер S22-T короткий – 1 шт.,
 - Кабель сканера S22-T – 1 шт.,
 - Фиксаторы кабеля – не более 12 шт. (при необходимости),
 - Держатель сканера S22-T – 1 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.

42. Сканер гинекологический Er:YAG G-Runner, модель G22 в составе (при необходимости):

- Сканер G-Runner, модель G22 – 1 шт.,
- Адаптер GRA-PY – 1 шт.,
- Адаптер GRA-FG – 1 шт.,
- Адаптер GRD-PR – 1 шт.,
- Спекурум GCLEAR25 – 1 шт.,
- Спекурум GCLEAR30 – 1 шт.,
- Кабель сканера G22 – 1 шт.,
- Держатель сканера G22 – 1 шт.,
- Фиксаторы волокна – не более 12 шт. (при необходимости),
- Инструкция – 1 шт.,
- Кейс – 1 шт.

43. Сканер L-Runner модель S11 в составе (при необходимости):

- Сканер L-Runner, модель S11 – 1 шт.,
- Спейсер S11L длинный – 1 шт.,
- Спейсер S11 короткий – 1 шт.,
- Окно защитное выходное – 2 шт.,
- Вставка входная оптическая 6 мм – 1 шт.,
- Вставка входная оптическая 9 мм – 1 шт.,
- Вставка входная оптическая 3 мм – 1 шт.,
- Линза выходная 3 мм – 1 шт.,
- Кабель сканера S11 – 1 шт.,
- Фиксаторы волокна – не более 12 шт. (при необходимости),
- Волокно оптическое 945 мкм, SMA – 1 шт.,
- Держатель волокна – 1 шт.,
- Держатель сканера S11 – 1 шт.,
- Инструкция – 1 шт.,
- Кейс – 1 шт.

44. Насадка на сканер термосенсорная Matrixview S – 1 шт. (при необходимости)

2. Система лазерная медицинская Fotona для терапевтического и хирургического использования Fotona Dualis SP II, в составе:

1. Dualis SP II основной блок – 1 шт.
2. Световод шарнирный с винтами для крепления – 1 шт.
3. Волокно оптическое 945 мкм, SMA – не более 2 шт.
4. Волокно оптическое 945 мкм манипулы MarcCo, SMA – не более 2 шт. (при необходимости).
5. Блокиратор дверной – 1 шт.
6. Ключ безопасности – 2 шт.
7. Очки защитные 1064 IR LB8 + 2940 DI LB4, Univet – не более 3 шт. (при необходимости).
8. Очки защитные ER/ND, Univet – не более 3 шт. (при необходимости).
9. Педаль – 1 шт.
10. Наклейка безопасности – 1 шт.
11. Руководство оператора – 1 шт.
12. Руководство по применению – 1 шт.
13. Манипула хирургическая R11 в составе:
 - Манипула R11 – 1 шт.,
 - Окно защитное R11 – 2 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
14. Манипула дерматологическая R33-T в составе:
 - Манипула R33-T – 1 шт.,
 - Вставки манипулы R33-T оптические, размер: 2мм, 3мм, 4мм, 5мм, 6мм, 7мм, 8мм, 9мм, 10мм – не более 5 шт. (при необходимости),
 - Адаптер холодного воздуха R33-T – 1 шт.,
 - Адаптер T-образный холодного воздуха R33-T – 1 шт.,
 - Окно защитное R33-T – 2 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.

15. Манипула хирургическая R04-Ti в составе (при необходимости):
 - Манипула R04-Ti – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы R04-Ti, 3 мм – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы R04-Ti, 5 мм – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы R04-Ti, 7 мм – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы R04-Ti, 10 мм – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы R04-Ti, 12 мм – 1 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
16. Манипула хирургическая R08-Ti в составе (при необходимости):
 - Манипула R08-Ti – 1 шт.,
 - Окно защитное R08-Ti – 2 шт.,
 - Инструмент для замены защитного окна R08-Ti – 1 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
17. Манипула хирургическая R09-2 в составе (при необходимости):
 - Манипула R09-2 – 1 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
18. Манипула хирургическая R09-3T в составе (при необходимости):
 - Манипула R09-3T – 1 шт.,
 - Окно защитное R09-3T – 2 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
19. Манипула гинекологическая R09-2G в составе (при необходимости):
 - Манипула R09-2G – 1 шт.,
 - Наконечник манипулы R09-2G – не более 2 шт. (при необходимости),
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
20. Манипула гинекологическая R09-2Gi в составе (при необходимости):
 - Манипула R09-2Gi – 1 шт.,
 - Канюля CnL манипулы R09-2Gi с волоконной трубкой – 1 шт.,
 - Канюля CnS манипулы R09-2Gi с волоконной трубкой – 1 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
21. Манипула хирургическая PS01 в составе (при необходимости):
 - Манипула PS01 – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы PS01, 7 мм – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы PS01, 10 мм – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы PS01, 12 мм – 1 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
22. Манипула хирургическая PS02 в составе (при необходимости):
 - Манипула PS02 – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы PS02, 3 мм – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы PS02, 5 мм – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы PS02, 7 мм – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы PS02, 10 мм – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы PS02, 12 мм – 1 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
23. Манипула хирургическая PS03 в составе (при необходимости):
 - Манипула PS03 – 1 шт.,
 - Окно защитное PS03 – 2 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
24. Манипула хирургическая PS03X в составе (при необходимости):
 - Манипула PS03X – 1 шт.,
 - Окно защитное PS03X – 2 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
25. Манипула хирургическая FS01 в составе (при необходимости):

- Манипула FS01 – 1 шт.,
 - Окно защитное FS01 – 2 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
26. Манипула дерматологическая X-Restart в составе (при необходимости):
- Манипула X-Restart – 1 шт.,
 - Спейсер короткий манипулы X-Restart – не более 15 шт. (при необходимости),
 - Спейсер длинный манипулы X-Restart – не более шт. (при необходимости),
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
27. Манипула хирургическая PEN 1.0 D в составе (при необходимости):
- Манипула PEN 1.0 D – 1 шт.,
 - Спейсер PEN 1.0 D без аспирации – 1 шт.,
 - Спейсер PEN 1.0 D с аспирацией – 1 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
28. Манипула хирургическая R27 в составе (при необходимости):
- Манипула R27 – 1 шт.,
 - Канюля R27, 3 x120 мм – 1 шт.,
 - Канюля R27, 3 x200 мм – 1 шт.,
 - Канюля R27, 3 x300 мм – 1 шт.,
 - Втулка волокна – 1 шт.,
 - Переходник адаптивный – 1 шт.,
 - Переходник Luer – 1 шт.,
 - Переходник для канюли – 2 шт.,
 - Инструмент подрезки волокна – 1 шт.,
 - Инструмент разметки волокна – 1 шт.,
 - Волокно оптическое 600 мкм – 1 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
29. Манипула дерматологическая R34-T в составе (при необходимости):
- Манипула R34-T – 1 шт.,
 - Вставка оптическая манипулы R34-T, 15 мм – 1 шт.,
 - Вставка оптическая манипулы R34-T, 20 мм – 1 шт.,
 - Адаптер холодного воздуха R34-T – 1 шт.,
 - Адаптер T-образный холодного воздуха R34-T – 1 шт.,
 - Окно защитное R34-T – 2 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
30. Манипула дерматологическая MarcCo S в составе (при необходимости):
- Манипула MarcCo S – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы MarcCo S – 1 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
31. Манипула дерматологическая MarcCo M в составе (при необходимости):
- Манипула MarcCo M – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы MarcCo M – 1 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
32. Манипула дерматологическая MarcCo L в составе (при необходимости):
- Манипула MarcCo L – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы MarcCo L – 1 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
33. Насадки G-SET на манипулу R11 в составе (при необходимости):
- Насадка на манипулу R11 гинекологическая GA – 1 шт.,
 - Насадка на манипулу R11 гинекологическая GC – 1 шт.,
 - Спекурум стандартный для насадок на манипулу R11 гинекологических GA и GC – 1 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.

34. Спекурум тонкий для насадок на манипулу R11 гинекологических GA и GC – не более 3 шт. (при необходимости)
35. Спекурум малый для насадок на манипулу R11 гинекологических GA и GC – не более 3 шт. (при необходимости)
36. Спекурум MCleaг для насадок на манипулу R11 гинекологических GA и GC в кейсе – не более 3 шт. (при необходимости)
37. Спекурум SCleaг для насадок на манипулу R11 гинекологических GA и GC (10 шт. в упаковке), одноразовый, в кейсе – 1 шт. (при необходимости)
38. Спекурум SCleaг для насадок на манипулу R11 гинекологических GA и GC (42 шт. в упаковке), одноразовый, в кейсе – 1 шт. (при необходимости)
39. Насадка хирургическая LA на манипулу R11 в кейсе – 1 шт. (при необходимости)
40. Насадка на манипулу термосенсорная Matrixview, в составе (при необходимости):
 - Насадка Matrixview – 1 шт.,
 - Адаптер T-образный холодного воздуха R33-T – 1 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
41. Сканер T-Runner, модель S22-T в составе (при необходимости):
 - Сканер T-Runner модель S22-T – 1 шт.,
 - Спейсер S22-T длинный – 1 шт.,
 - Спейсер S22-T короткий – 1 шт.,
 - Кабель сканера S22-T – 1 шт.,
 - Фиксаторы кабеля – не более 12 шт. (при необходимости),
 - Держатель сканера S22-T – 1 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
42. Сканер гинекологический Er:YAG G-Runner, модель G22 в составе (при необходимости):
 - Сканер G-Runner, модель G22 – 1 шт.,
 - Адаптер GRA-PY – 1 шт.,
 - Адаптер GRA-FG – 1 шт.,
 - Адаптер GRD-PR – 1 шт.,
 - Спекурум GCLEAR25 – 1 шт.,
 - Спекурум GCLEAR30 – 1 шт.,
 - Кабель сканера G22 – 1 шт.,
 - Держатель сканера G22 – 1 шт.,
 - Фиксаторы волокна – не более 12 шт. (при необходимости),
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
43. Сканер L-Runner модель S11 в составе (при необходимости):
 - Сканер L-Runner, модель S11 – 1 шт.,
 - Спейсер S11L длинный – 1 шт.,
 - Спейсер S11 короткий – 1 шт.,
 - Окно защитное выходное – 2 шт.,
 - Вставка входная оптическая 6 мм – 1 шт.,
 - Вставка входная оптическая 9 мм – 1 шт.,
 - Вставка входная оптическая 3 мм – 1 шт.,
 - Линза выходная 3 мм – 1 шт.,
 - Кабель сканера S11 – 1 шт.,
 - Фиксаторы волокна – не более 12 шт. (при необходимости),
 - Волокно оптическое 945 мкм, SMA – 1 шт.,
 - Держатель волокна – 1 шт.,
 - Держатель сканера S11 – 1 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
44. Насадка на сканер термосенсорная Matrixview S – 1 шт. (при необходимости)

3. Система лазерная медицинская Fotona для терапевтического и хирургического использования Fotona XP Dynamis, в составе:

1. Fotona XP Dynamis основной блок – 1 шт.
2. Волокно оптическое 945 мкм, SMA – не более 2 шт.
3. Волокно оптическое 945 мкм манипулы MarcCo, SMA – не более 2 шт. (при необходимости).
4. Блокатор дверной – 1 шт.
5. Ключ безопасности – 2 шт.
6. Очки защитные 1064 IR LB8 + 2940 DI LB4, Univet – не более 3 шт. (при необходимости).
7. Очки защитные ER/ND, Univet – не более 3 шт. (при необходимости).
8. Педаль – 1 шт.
9. Наклейка безопасности – 1 шт.
10. Руководство оператора – 1 шт.
11. Руководство по применению – 1 шт.
12. Манипула дерматологическая R33-T в составе:
 - Манипула R33-T – 1 шт.,
 - Вставки манипулы R33-T оптические, размер: 2мм, 3мм, 4мм, 5мм, 6мм, 7мм, 8мм, 9мм, 10мм – не более 5 шт. (при необходимости),
 - Адаптер холодного воздуха R33-T – 1 шт.,
 - Адаптер T-образный холодного воздуха R33-T – 1 шт.,
 - Окно защитное R33-T – 2 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
13. Манипула хирургическая R27 в составе (при необходимости):
 - Манипула R27 – 1 шт.,
 - Канюля R27, 3 x120 мм – 1 шт.,
 - Канюля R27, 3 x200 мм – 1 шт.,
 - Канюля R27, 3 x300 мм – 1 шт.,
 - Втулка волокна – 1 шт.,
 - Переходник адаптивный – 1 шт.,
 - Переходник Luer – 1 шт.,
 - Переходник для канюли – 2 шт.,
 - Инструмент подрезки волокна – 1 шт.,
 - Инструмент разметки волокна – 1 шт.,
 - Волокно оптическое 600 мкм – 1 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
14. Манипула дерматологическая R34-T в составе (при необходимости):
 - Манипула R34-T – 1 шт.,
 - Вставка оптическая манипулы R34-T, 15 мм – 1 шт.,
 - Вставка оптическая манипулы R34-T, 20 мм – 1 шт.,
 - Адаптер холодного воздуха R34-T – 1 шт.,
 - Адаптер T-образный холодного воздуха R34-T – 1 шт.,
 - Окно защитное R34-T – 2 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
15. Манипула дерматологическая MarcCo S в составе (при необходимости):
 - Манипула MarcCo S – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы MarcCo S – 1 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
16. Манипула дерматологическая MarcCo M в составе (при необходимости):
 - Манипула MarcCo M – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы MarcCo M – 1 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
17. Манипула дерматологическая MarcCo L в составе (при необходимости):
 - Манипула MarcCo L – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы MarcCo L – 1 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.

18. Насадка на манипулу термосенсорная Matrixview, в составе (при необходимости):

- Насадка Matrixview – 1 шт.,
- Адаптер Т-образный холодного воздуха R33-T – 1 шт.,
- Инструкция – 1 шт.,
- Кейс – 1 шт.

19. Сканер L-Runner модель S11 в составе (при необходимости):

- Сканер L-Runner, модель S11 – 1 шт.,
- Спейсер S11L длинный – 1 шт.,
- Спейсер S11 короткий – 1 шт.,
- Окно защитное выходное – 2 шт.,
- Вставка входная оптическая 6 мм – 1 шт.,
- Вставка входная оптическая 9 мм – 1 шт.,
- Вставка входная оптическая 3 мм – 1 шт.,
- Линза выходная 3 мм – 1 шт.,
- Кабель сканера S11 – 1 шт.,
- Фиксаторы волокна – не более 12 шт. (при необходимости),
- Волокно оптическое 945 мкм, SMA – 1 шт.,
- Держатель волокна – 1 шт.,
- Держатель сканера S11 – 1 шт.,
- Инструкция – 1 шт.,
- Кейс – 1 шт.

20. Насадка на сканер термосенсорная Matrixview S – 1 шт. (при необходимости)

4. Система лазерная медицинская Fotona для терапевтического и хирургического использования Fotona XS Dynamis, в составе:

1. Fotona XS Dynamis основной блок – 1 шт.
2. Световод шарнирный с винтами для крепления – 1 шт.
3. Блокиратор дверной – 1 шт.
4. Ключ безопасности – 2 шт.
5. Очки защитные 1064 IR LB8 + 2940 DI LB4, Univet – не более 3 шт. (при необходимости).
6. Очки защитные ER/ND, Univet – не более 3 шт. (при необходимости).
7. Педаль – 1 шт.
8. Наклейка безопасности – 1 шт.
9. Руководство оператора – 1 шт.
10. Руководство по применению – 1 шт.
11. Манипула хирургическая R11 в составе:
 - Манипула R11 – 1 шт.,
 - Окно защитное R11 – 2 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
12. Манипула хирургическая R04-Ti в составе (при необходимости):
 - Манипула R04-Ti – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы R04-Ti, 3 мм – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы R04-Ti, 5 мм – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы R04-Ti, 7 мм – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы R04-Ti, 10 мм – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы R04-Ti, 12 мм – 1 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
13. Манипула хирургическая R08-Ti в составе (при необходимости):
 - Манипула R08-Ti – 1 шт.,
 - Окно защитное R08-Ti – 2 шт.,
 - Инструмент для замены защитного окна R08-Ti – 1 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.
 - Кейс – 1 шт.
14. Манипула хирургическая R09-2 в составе (при необходимости):
 - Манипула R09-2 – 1 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.

15. Манипула хирургическая R09-3T в составе (при необходимости):
- Манипула R09-3T – 1 шт.,
 - Окно защитное R09-3T – 2 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
16. Манипула гинекологическая R09-2G в составе (при необходимости):
- Манипула R09-2G – 1 шт.,
 - Наконечник манипулы R09-2G – не более 2 шт. (при необходимости),
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
17. Манипула гинекологическая R09-2Gu в составе (при необходимости):
- Манипула R09-2Gu – 1 шт.,
 - Канюля SnL манипулы R09-2Gu с волоконной трубкой – 1 шт.,
 - Канюля SnS манипулы R09-2Gu с волоконной трубкой – 1 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
18. Манипула хирургическая PS01 в составе (при необходимости):
- Манипула PS01 – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы PS01, 7 мм – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы PS01, 10 мм – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы PS01, 12 мм – 1 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
19. Манипула хирургическая PS02 в составе (при необходимости):
- Манипула PS02 – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы PS02, 3 мм – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы PS02, 5 мм – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы PS02, 7 мм – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы PS02, 10 мм – 1 шт.,
 - Спейсер манипулы PS02, 12 мм – 1 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
20. Манипула хирургическая PS03 в составе (при необходимости):
- Манипула PS03 – 1 шт.,
 - Окно защитное PS03 – 2 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
21. Манипула хирургическая PS03X в составе (при необходимости):
- Манипула PS03X – 1 шт.,
 - Окно защитное PS03X – 2 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
22. Манипула хирургическая FS01 в составе (при необходимости):
- Манипула FS01 – 1 шт.,
 - Окно защитное FS01 – 2 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
23. Манипула дерматологическая X-Restart в составе (при необходимости):
- Манипула X-Restart – 1 шт.,
 - Спейсер короткий манипулы X-Restart – не более 15 шт. (при необходимости),
 - Спейсер длинный манипулы X-Restart – не более шт. (при необходимости),
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
24. Манипула хирургическая PEN 1.0 D в составе (при необходимости):
- Манипула PEN 1.0 D – 1 шт.,
 - Спейсер PEN 1.0 D без аспирации – 1 шт.,
 - Спейсер PEN 1.0 D с аспирацией – 1 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
25. Насадки G-SET на манипулу R11 в составе (при необходимости):
- Насадка на манипулу R11 гинекологическая GA – 1 шт.,

- Насадка на манипулу R11 гинекологическая GC – 1 шт.,
- Спекурум стандартный для насадок на манипулу R11 гинекологических GA и GC – 1 шт.,
- Инструкция – 1 шт.,
- Кейс – 1 шт.
- 26. Спекурум тонкий для насадок на манипулу R11 гинекологических GA и GC – не более 3 шт. (при необходимости)
- 27. Спекурум малый для насадок на манипулу R11 гинекологических GA и GC – не более 3 шт. (при необходимости)
- 28. Спекурум MCleaг для насадок на манипулу R11 гинекологических GA и GC в кейсе – не более 3 шт. (при необходимости)
- 29. Спекурум SCleaг для насадок на манипулу R11 гинекологических GA и GC (10 шт. в упаковке), одноразовый, в кейсе – 1 шт. (при необходимости)
- 30. Спекурум SCleaг для насадок на манипулу R11 гинекологических GA и GC (42 шт. в упаковке), одноразовый, в кейсе – 1 шт. (при необходимости)
- 31. Насадка хирургическая LA на манипулу R11 в кейсе – 1 шт. (при необходимости)
- 32. Сканер T-Runner, модель S22-T в составе (при необходимости):
 - Сканер T-Runner модель S22-T – 1 шт.,
 - Спейсер S22-T длинный – 1 шт.,
 - Спейсер S22-T короткий – 1 шт.,
 - Кабель сканера S22-T – 1 шт.,
 - Фиксаторы кабеля – не более 12 шт. (при необходимости),
 - Держатель сканера S22-T – 1 шт.,
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.
- 33. Сканер гинекологический Er:YAG G-Runner, модель G22 в составе (при необходимости):
 - Сканер G-Runner, модель G22 – 1 шт.,
 - Адаптер GRA-PY – 1 шт.,
 - Адаптер GRA-FG – 1 шт.,
 - Адаптер GRD-PR – 1 шт.,
 - Спекурум GCLEAR25 – 1 шт.,
 - Спекурум GCLEAR30 – 1 шт.,
 - Кабель сканера G22 – 1 шт.,
 - Держатель сканера G22 – 1 шт.,
 - Фиксаторы волокна – не более 12 шт. (при необходимости),
 - Инструкция – 1 шт.,
 - Кейс – 1 шт.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

2.1. Назначение

Система лазерная медицинская Fotona для терапевтического и хирургического использования предназначена для хирургического и косметологического применений, требующих селективного фототермолиза целевых хромофоров в мягких и твердых тканях. Область применения: общая и пластическая хирургия, дерматология, гинекология и урология, ЛОР. Система представляет собой единый аппаратный комплекс, включающий в себя сменные блоки для формирования выходного излучения с различными энергетическими и пространственно-временными характеристиками.

2.2. Показания к применению, противопоказания и побочные эффекты

Для информации о показаниях к применению, побочных эффектах и подробных рекомендациях по процедурам, пожалуйста, обращайтесь к последним версиям Руководств по применению Fotona:

- Руководство по применению: 94797 Er:YAG и Nd:YAG лазеры в дерматологии и эстетической медицине
- Руководство по применению: 97258 Er:YAG и Nd:YAG лазеры в гинекологии
- Руководство по применению: 94817 Er:YAG лазеры для лечения храпа*

*Не применяется в Сингапуре.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед процедурой необходимо сделать биопсию любых подозрительных поражений. Пациент должен проконсультироваться с соответствующим специалистом перед началом лазерной терапии.

RMS-223

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

НЕ выполняйте любые лазерные процедуры, если у пациента наблюдаются четкие признаки гиперчувствительности или ненормальной чувствительности кожи.

RMS-225

3. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ И СООТВЕТСТВИЕ НОРМАМ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не смотрите прямо на лечебный или направляющий лазерный луч или на рассеянный лазерный свет от отражающих поверхностей.

Никогда не смотрите прямо на лазерную апертуру, наконечник лазерного волокна, выходную апертуру шарнирного световода или выходное отверстие манипулы во время работы лазера, даже когда надеты лазерные защитные очки.

Может произойти серьезное и/или постоянное повреждение глаз.

RMS-39

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В целях предотвращения случайного попадания лазерного излучения в область глаз, убедитесь, что все присутствующие в помещении используют защитные очки во время работы лазерной системы.

RMS-45, RMS-46, RMS-210, RMS-212, RMS-240

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Убедитесь, что контрольные лампы помещены на видные места у всех входов в процедурный кабинет.

RMS-535

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Чтобы поддерживать оптимальные защитные свойства ваших защитных очков, не забывайте следовать рекомендациям производителя по чистке и дезинфекции.

3.1. Защита глаз

- Назначьте одного человека, который будет ответственным за средства управления лазером во время процедуры.
- Пациент и весь рабочий персонал должны надевать защитные очки (см. ниже), чтобы предотвратить непреднамеренное облучение глаз.
- Никогда не смотрите прямо на лазерный луч, даже с надетыми защитными очками.
- Никогда не направляйте лазерный луч куда-либо, кроме целевой обрабатываемой области.
- Никогда не допускайте, чтобы украшения, зеркала или другие отражающие объекты пересекались с лазерным лучом.
- Дверь в лечебную комнату должна быть закрыта всегда, когда лазерная система работает.
- Предупреждающие знаки на видных местах на всех входах в лазерную лечебную комнату должны предупреждать весь персонал, когда кто-либо входит в контролируемую область.
- Используйте дверную блокировку, которая автоматически останавливает лазер, когда открывается дверь в лазерную комнату.
- Когда лазерная система не используется, переведите систему в режим ОЖИДАНИЯ, чтобы предотвратить случайное лазерное излучение.
- Когда лазерная система не используется, выньте ключ, чтобы предотвратить неавторизованное использование системы.

3.1.1. Защитные очки

- Убедитесь, что пациент и весь персонал носят подходящие защитные очки при включенном лазере.
- Никогда не смотрите прямо на лазерный луч, даже при надетых защитных очках.
- Никогда не направляйте лазерный луч куда-либо, кроме целевой области.

3.1.2. Длина волны Er:YAG

С длиной волны Er:YAG 2940 нм требуются защитные лазерные очки.

Лазерные защитные очки, рекомендованные для длины волны лазера Er:YAG (2940 нм), должны соответствовать минимальным техническим требованиям: I 2940 LB4 (OD 4).

3.1.3. Длина волны Nd:YAG

С длиной волны Nd:YAG 1064 нм требуются защитные лазерные очки.

Лазерные защитные очки, рекомендованные для длины волны лазера Nd:YAG (1064 нм) должны соответствовать минимальным техническим требованиям: I 1064 LB7 (OD 7).

3.1.4. Направляющий луч

Направляющий луч низкой мощности используется для направления лечебного луча на целевую ткань. Направляющий луч коаксиален лечебному лучу.

Мощность видимого направляющего луча с длиной волны 650 нм не превышает 1 мВт и поэтому дополнительная защита для глаз не требуется.

3.1.5. Номинальное расстояние опасности для глаз (NOHD)

Следующая таблица определяет минимальное расстояние, при котором лазерный свет от лазерных систем Fotona не считается опасным (NOHD – Nominal Ocular Hazard Distance).

3.1.5.1. Er:YAG лазер

Таблица 7: NOHD для Er:YAG манипул и сканеров

Манипула	Дивергенция полного угла (мрад)	NOHD (м)
Выход шарнирного световода	8,25	20,88
R04-Ti, R04F	163,0	1,15
R08-Ti	157,2	1,16
R09-2, R09-2G	13,62	13,11
R09-2Gu	173,0	1,03
R09-3T	8,8	20,18
R11 (с/без адаптерами GA/GC и SmoothTouch LA)	9,31	19,04
PS01	163,0	1,15
PS02	163,0	1,15
PS03 (с/без адаптерами GA/GC и SmoothTouch LA)	9,31	19,04
PS03X (с/без адаптерами GA/GC и SmoothTouch LA)	10,0	18,09
PS03-A	22,25	7,94
FS01	252	0,72
Сканер F-Runner	59,05	3,08
Сканер S-Runner	15,5	11,51
Сканер T-Runner с длинным и коротким спейсером	9,55	18,29
Сканер G-Runner с адаптерами: Top Pixel, Direct Pixel	16,35	11,08
Top Full, Continual, Full, Circular Full	15,8	11,03
HC14-NE	58,0	3,12
X-Restart	214	0,84
PEN 1.0 D	15	12,01

3.1.5.2. Nd:YAG лазер

Таблица 8: NOHD для Nd:YAG манипул и сканеров

Манипула	Дивергенция полного угла (мрад)	NOHD (м)
Оптоволоконная система доставки луча (волокно диаметром 945 мкм) – дистальный конец	175	119,5
Оптоволоконная система доставки луча (волокно диаметром 600 мкм) – дистальный конец	164	127,5
R33-T – 2 мм размер пятна	87,5	239
R33-T – 3 мм размер пятна	60,5	346
R33-T – 4 мм размер пятна	48,5	432
R33-T – 5 мм размер пятна	43,1	486
R33-T – 6 мм размер пятна	42,1	497
R33-T – 7 мм размер пятна	38,9	538
R33-T – 8 мм размер пятна	41,6	503
R33-T – 9 мм размер пятна	45,3	462
R33-T – 10 мм размер пятна	48,9	428
R34-T – 15 мм размер пятна	22,6	926
R34-T – 20 мм размер пятна	42,2	496
Обнаженное волокно диаметром 600 мкм (с или без R27 манипулы)	164	127,5
Обнаженное волокно диаметром 945 мкм (с или без R27 манипулы)	175	119,5
Сканер S-11 2 мм размер пятна	54,7	383
Сканер S-11 3 мм размер пятна	55,5	377
Сканер S-11 6 мм размер пятна	31	675
Сканер S-11 9 мм размер пятна	30,7	682
Сканер S-11 L-Runner 11 мм размер пятна	30,7	682
MarcCo S (с/без SmoothTouch LA адаптером)	13,3	1572
MarcCo M	18,9	1108
MarcCo L	34,9	568,1

3.2. Опасность поражения электрическим током

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не пытайтесь открыть защитные крышки лазерной системы из-за реальной опасности поражения компонентами, находящимися под высоким напряжением и опасности поражения лазерным облучением.

Только квалифицированный технический персонал, авторизованный Fotona, должен выполнять работы внутри консоли лазерной системы.

Любые попытки модификации оборудования запрещены.

RMS-219

- Область вокруг лазерной системы и педали должна быть сухой.
- Не ставьте контейнеры, наполненные жидкостью, на консоль лазерной системы.
- Не работайте с лазерной системой, если любые шнуры выглядят поврежденными.
- Лазерная система должна проходить регулярный технический осмотр и техническое обслуживание согласно рекомендациям Fotona и организационно-правовым стандартам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление.

RMS-424

3.3. Опасность возникновения пожара и взрывов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте лазер в присутствии легковоспламеняемых или взрывчатых веществ, таких как анестезирующие средства, алкоголь, определенные хирургические растворы и другие такие вещества.

Не используйте лазерную систему прежде, если не можете гарантировать, что хирургические покрытия и одежда сделаны из пламезамедляющего материала. Полотенца или марлевые губки в операционной области должны быть увлажнены стерильным соляным раствором или стерильной водой, чтобы предотвратить воспламенение.

Растворители пластырей и легковоспламеняющиеся растворы, используемые для чистки и дезинфекции, должны испариться до начала использования лазерного оборудования.

Из-за опасности воспламенения следует использовать эндогенные газы с большой осторожностью.

RMS-233

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте лазерную систему с присоединенной оптоволоконной системой доставки луча, если вы не видите красного направляющего луча. Оптическое волокно системы доставки луча может быть повреждено.

Использование поврежденного волокна может привести к случайному лазерному облучению персонала и/или пациента в рабочей области и/или может вызвать пожар в рабочей области.

RMS-345

3.4. Защита нецелевых тканей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Система всегда должна быть в режиме ОЖИДАНИЯ, за исключением действительного времени работы, чтобы минимизировать опасность случайного лазерного облучения при неожиданном нажатии на педаль.

RMS-309

- Перед снятием оптической системы доставки лазерного луча или манипулы всегда переводите устройство в режим ОЖИДАНИЯ / STANDBY.
- Не помещайте руки или другие объекты на пути лазерного луча.
- Только оператор устройства, направляющий лазерный луч на целевую ткань, должен иметь доступ к лазерной педали.
- Будьте осторожны, нажимая на лазерную педаль, когда рядом с ней находятся педали другого оборудования. Всегда убедитесь, что нажата правильная педаль, чтобы избежать непреднамеренного лазерного излучения.

3.5. Меры обеспечения безопасности

3.5.1. Кнопка аварийной остановки

При нажатии на красную кнопку аварийной остановки (расположенной на передней панели, см. Рисунок 3.1) лазерная система мгновенно останавливается.

3.5.2. Ключ



Рисунок 3.1: Передняя панель

Для того, чтобы лазерную систему можно было включить, в разъем должен быть вставлен правильный ключ (см. Рисунок 3.1).

Ключ можно вынуть только в вертикальном положении OFF (ВЫКЛ), а лазер может работать только когда ключ находится в положении ON (ВКЛ).

Всегда вынимайте ключ из разъема по окончании лечебной сессии, чтобы предотвратить неавторизованное использование лазерной системы.

Рисунок 3.1: 1 Световой индикатор готовности, 2 Сенсорный экран, 3 Кнопка готовности с индикатором лазерного излучения, 4 Слоты присоединения оптоволокон и сканера, 5 Выключатель, 6 Кнопка аварийной остановки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лазерное оборудование должно быть защищено от несанкционированного использования, для этого требуется удалять ключ из выключателя.

RMS-567

3.5.3. Индикатор готовности и индикатор лазерного излучения

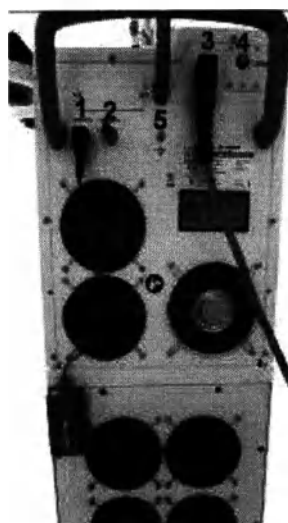


Рисунок 3.2: Вид сзади

Когда лазерная система входит в режим ГОТОВНОСТИ, загораются красный индикатор лазерного излучения на передней панели и кнопка Готовности (Ready) внизу сенсорного экрана (см. Рисунок 3.1).

Значок лазерного излучения на кнопке Готовности и аудио сигнал указывают на то, что происходит лазерное излучение, когда лазер активирован нажатием на педаль.

Рисунок 2: 1 Разъем педали 2 Дверной блокиратор, 3 Шнур питания, 4 Главный выключатель, 5 Устройство выравнивания потенциалов.

3.5.4. Дверной блокиратор

Разъем дистанционного дверного блокиратора (дверной выключатель, см. Рисунок 3.2:) обеспечивает блокировку лазерной системы, если открывается дверь в рабочую комнату.

Когда активируется дверной выключатель, лазер мгновенно останавливается, заслонки закрываются, и система переходит в режим Ожидания.

Чтобы возобновить процедуру необходимо закрыть дверь в рабочую комнату, и оператор снова должен нажать на клавишу ГОТОВНОСТИ (READY).

Если разъем дистанционного дверного блокиратора вытаскен из системы, система становится неработоспособной.

3.5.5. Защитный кожух

Защитный кожух аппарата предотвращает непреднамеренный доступ/подвергание лазерному излучению выше пределов, определенных для Класса I.

Защитный кожух должен открываться только при помощи специальных инструментов и только квалифицированным техническим персоналом, авторизованным компанией Fotona.

Система не в состоянии доставить лазерное излучение без должного подключения оптоволокну к соответствующему разъему. Если оптоволокну Nd:YAG отключается от разъема, лазер выключается, срабатывает отсекатель лазерного излучения. На сенсорном экране появится уведомление Nd:YAG FIBER NOT ATTACHED.

3.5.6. Расположение средств управления

Все средства управления лазерной системой расположены на передней панели аппарата (см. Рисунок) для обеспечения легкого и безопасного доступа во время работы, за исключением основного выключателя питания и разъема педали (см. Рисунок 3.2:).

3.5.7. Защитная заслонка

Каждый лечебный лазер имеет защитную заслонку, положение которой контролируется системой.

Защитная заслонка для соответствующего лечебного лазера открыта только во время лазерной процедуры.

3.5.8. Терминал подключения для проводника выравнивания потенциалов

Терминал выравнивания потенциалов (см. Рисунок 3.2:) находится на задней стороне лазерной системы для обеспечения соединения с шиной выравнивания потенциалов электроустановки в лазерной комнате, если таковая имеется. Для этой цели необходимо использовать отдельный проводник выравнивания потенциалов, который может быть подключен к этому терминалу. Терминал соответствует стандарту IEC 60601-1.

3.5.9. Обнаружение неисправностей под управлением микропроцессора

Лазерная система является устройством, контролируемым компьютером со множеством встроенных цепей и процедур контроля и обнаружения неисправностей.

Если система обнаруживает какую-либо неисправность, которую она не может исправить, система мгновенно блокирует лазер, закрывает заслонку, блокирует педаль и клавиатуру и выдает на экран информационное или системное сообщение о несоответствии с соответствующим кодом. Кроме того, система выключает подачу питания и разряжает накопленную энергию конденсаторов.

Оператор может исправить информационные сообщения, относящиеся к неисправности педали, волокна или перегреву охлаждающего средства.

В том случае, когда система заблокирована и отображается сообщение "ERROR Code XX" («Код ОШИБКИ XX»), немедленно обратитесь в службу технического обслуживания.

3.5.10. Технология контроля энергии с обратной связью

В лазерную систему встроена сложная структура безопасности с двойным каналом для регулирования энергии. Каждый лазерный импульс измеряется, и энергия регулируется в соответствии с предписанным алгоритмом в микропроцессоре.

Выходная энергия лазера постоянно регулируется сигналом от измерителя энергии с обратной связью. Второй измеритель энергии также контролирует энергию лазера. Когда данные от обоих измерителей энергии отличаются больше, чем на заданное значение, система прекращает работу, лазер блокируется, заслонка безопасности закрывается и на экране появляется соответствующее сообщение о несоответствии.

3.6. Электромагнитная совместимость

Для медицинского/электрического оборудования, представленного в линейке лазерных систем Dynamis, требуется, чтобы были предприняты особые меры предосторожности относительно ЭМС. Каждая система должна быть установлена и обслуживаться согласно нижеприведенной информации о ЭМС.

Таблица 9: Электромагнитная совместимость

ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	FOTONA DYNAMIS/SPECTRO использует РЧ энергию только для своих внутренних функций. Поэтому РЧ излучение очень низкое и не может вызывать какие-либо помехи с расположенным поблизости оборудованием.
РЧ излучение CISPR 11	Класс В	FOTONA DYNAMIS/SPECTRO может быть использован во всех учреждениях, включая местные учреждения и учреждения, напрямую подключенные к общественной сети низкого напряжения, которое поставляет энергию к зданиям.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Не применимо	Мгновенный ток > 16А
Колебания напряжения/плавающее напряжение IEC 61000-3-3	Не применимо	Мгновенный ток > 16А

Медицинское электрическое оборудование Fotona Dynamis/Spectro не содержит радиочастотных модулей.

Таблица 10: ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ			
Проверка излучения	Испыт.уровень по МЭК 60601 (IEC 61000)	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ на контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ в воздух	±6 кВ на контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ в воздух	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не меньше 30%.
Быстрый переход/разряд IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода 100 кГц частота повторения	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода 100 кГц частота повторения	Качество питания от сети должно соответствовать качеству типичной коммерческой сети или сети лечебных учреждений. Если источник питания имеет более высокие скачки, процесс лечения может быть прерван без побочных эффектов пациенту. Устройство должно быть включено снова в случае прерывания.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод – земля» ± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод – провод»	± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод – земля» ± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод – провод»	Качество потребляемой от сети энергии должно быть таким же, как для обычного медицинского или коммерческого оборудования.
Падения, короткие перемены и колебания напряжения на выходных линиях энергоснабжения IEC 61000-4-11	<5 % UH (провал напряжения >95 % UH) в течение 0,5 периода 40 % UH (провал напряжения 60 % UH) в течение 5 периодов 70 % UH (провал напряжения 30 % UH) в течение 25 периодов <5 % UH (провал напряжения >95 % UH) в течение 5 с	<5 % UH (провал напряжения >95 % UH) в течение 0,5 периода 40 % UH (провал напряжения 60 % UH) в течение 5 периодов 70 % UH (провал напряжения 30 % UH) в течение 25 периодов <5 % UH (провал напряжения >95 % UH) в течение 5 с	Качество потребляемой от сети энергии должно быть таким же, как для обычного коммерческого оборудования больницы. Если требуется постоянная работа FOTONA DYNAMIS/SPECTRO во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы FOTONA DYNAMIS/SPECTRO питался от источника бесперебойного питания или батареи.
Частота (50/60 Гц) источника магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м 50 Гц и 60 Гц	3 А/м 50 Гц и 60 Гц	Частота источника магнитного поля должна иметь уровень, характерный обычному медицинскому или коммерческому оборудованию.
ЗАМЕЧАНИЕ: UT - это сетевое напряжение переменного тока для применения проверки уровня.			

Таблица 11: ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ			
Проверка излучения	Испыт.уровень по МЭК 60601 (IEC61000)	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Наведенные РЧ помехи IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц 80% АМ при 1 кГц	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц 80% АМ при 1 кГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ], включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{P}{f} \right] \sqrt{f}$ $d = \left[\frac{P}{f} \right] \sqrt{f}$ (от 80 до 800 МГц) $d = \left[\frac{P}{f} \right] \sqrt{f}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц).
Наведенные РЧ помехи IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	где d — рекомендуемый пространственный разнос, м); P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

МИ не включает радиочастотные передатчики и не использует преднамеренно радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения, маркировка соответствующим знаком не подпадает.

Лазерная система Fotona Dynamis/Spectro предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Рекомендуемое расстояние (d) в метрах (м) можно оценить с помощью приведенных ниже уравнений, применимых к частоте передатчика, где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика. Оператор может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и лазером.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц	80 МГц до 800 МГц	800 МГц до 2.5 ГГц
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в соответствии с производителем передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для диапазона более высоких частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			
ПРИМЕЧАНИЕ 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляются номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика			

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Следует избегать использования лазерной системы Dynamis рядом с другим оборудованием или с ним, поскольку это может привести к неправильной работе (неправильная выходная энергия, флюенс, частота повторений или, в худшем случае, непреднамеренное излучение лазерного импульса). Если такое использование необходимо, следует наблюдать за этим оборудованием и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально.

RMS-421

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Переносимое РЧ оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как кабели антенны и внешние антенны) должно использоваться не ближе, чем 30 см (12 дюймов) к любой части системы лазера Dynamis, включая кабели, определенные производителем. Иначе возможно ухудшение производительности этого оборудования.

RMS-422

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей сканера, отличных от указанных, за исключением преобразователей и кабелей, продаваемых производителем оборудования в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к усилению излучения и снижению защищенности лазерного оборудования.

RMS-143

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Относительно требований электромагнитных помех лазер Dynamis может использоваться или в уходе на дому или в профессиональных учреждениях здравоохранения. Однако лазер не должен использоваться в специфических помещениях, где уровень электромагнитных воздействий высокий, например, около активного высокочастотного хирургического оборудования или около радиочастотных экранов комнат для магнитно-резонансной томографии.

RMS-555

4. ЛАЗЕРНАЯ СИСТЕМА В ДЕЙСТВИИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

После распаковки и перед установкой и началом работы необходимо, чтобы лазерная система находилась при нормальной комнатной температуре (выше точки росы), в течение как минимум 4 часов, в стабильной тепловой обстановке (выше 18°C).

Это особенно важно при перемещении лазерной системы в лазерную комнату с улицы, при низкой наружной температуре воздуха.

RMS-419

4.1. Подготовка к использованию

- Четко определите лазерную комнату. Установите соответствующие предупреждающие знаки на всех входах в лазерную комнату.
- Закройте окна, иллюминаторы и прочее непрозрачным материалом, чтобы предотвратить выпускание лазерного света из лазерной комнаты.
- Когда лазерное устройство Fotona Dynamis/Spectro функционирует, запретите вход и ограничьте доступ в лазерную комнату для персонала, который необходим для процедуры и хорошо обучен мерам предосторожности при работе с лазером.
- Убедитесь, что весь персонал в лазерной комнате знаком со средствами управления лазерной системой и знает, как мгновенно выключить лазер в аварийном случае.
- Лазерная комната не должна быть загромождена какими-либо препятствиями, чтобы дать место для свободного манипулирования шарнирным световодом во всех рабочих положениях. Убедитесь, что ничто не может упасть на шарнирный световод.
- Пациент должен размещаться с любой стороны от лазерной системы в таком положении, в котором он/она не может достать до консоли лазерной системы, сенсорного экрана, педали или задней стороны аппарата.
- Когда используется стерильное волокно или манипулы, оператор должен назначить человека, который будет контролировать лазер (выбирая и регулируя параметры для процедуры) на сенсорном экране системы.
- Проверьте и убедитесь, что входные и выходные отверстия для охлаждающего воздуха не заблокированы или не загорожены каким-либо образом для гарантии эффективного охлаждения.
- Аппарат должен быть установлен в помещении так, чтобы между задней стороной аппарата и любыми объектами (например, стеной, другими устройствами и так далее) было расстояние как минимум 1 метр.
- Лазерная система предназначена для работы при температуре окружающей среды не больше 29°C. В случае более высокой температуры окружающей среды система выводит на экран уведомление: «Перегрев охлаждающей жидкости» ("Coolant overheated").
- Проверьте и убедитесь, что главный выключатель (расположенный на задней стороне аппарата, см. Рисунок 3.2:) выключен.
- Проверьте, что выключатель для розетки электропитания, используемой для лазерного аппарата, включен.
- Проверьте и убедитесь, что кабель питания аппарата правильно вставлен в розетку электропитания.

4.2. Подключение педали и блокиратора

- Подключите разъем педали (см. Рисунок 3.2:) к соответствующему порту на задней стороне устройства.
Если педаль подключена неправильно, на сенсорном экране после включения системы появится информационное сообщение.
Сообщение будет оставаться на экране и лазер будет неработоспособным до тех пор, пока педаль не будет правильно подключена.
- Разъем дистанционного блокиратора поставляется вместе с лазерной системой.
Если разъем удален, лазер не будет работать и после включения системы на экране появится информационное сообщение.

Чтобы установить разъем дверного блокиратора в лазерной комнате, пожалуйста, обратитесь к своему распространителю за консультацией.

Порт дверного блокиратора, помеченный как "DOORSWITCH" («ДВЕРНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ»), расположен на задней стороне аппарата (см. Рисунок 2). При правильной установке блокиратор мгновенно прекращает работу лазера, если открывается дверь в лазерную комнату. Система закрывает заслонку безопасности и переходит в режим ОЖИДАНИЯ (STANDBY). На сенсорном экране системы появляется информационное сообщение. Чтобы возобновить работу, закройте дверь в лазерную процедурную комнату и нажмите на клавишу ГОТОВНОСТИ (READY).

4.3. Подключение системы доставки лазерного луча и манипулы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Так как направляющий луч проходит через ту же систему доставки лазерного луча, что и лечебный луч, это обеспечивает хороший способ проверки целостности системы доставки луча.

Если в режиме ГОТОВНОСТИ направляющий луч не виден на дистальном конце системы доставки луча, его интенсивность снижена или луч выглядит расфокусированным, то это может означать повреждение системы доставки лазерного луча.

RMS-313

4.3.1. Подключение системы доставки лазерного луча и манипулы Er:YAG

(Замечание: Применяется только для систем XS и SP Dynamis или Spectro).

Лазерная система оборудована 7-зеркальным шарнирным световодом, который несъемным образом присоединен к лазерной системе.

Шарнирный световод необходимо присоединить и проверить его регулировку во время установки лазерной системы на месте. Только опытный и обученный персонал, авторизованный компанией Fotona, может выполнять процедуру присоединения и/или регулировки световода. Обратитесь в компанию Fotona или к вашему местному представителю Fotona для получения списка квалифицированного и авторизованного Fotona технического персонала.

К шарнирному световоду могут присоединяться различные манипулы. Все манипулы для Er:YAG показаны в графическом интерфейсе пользователя лазерных систем Dynamis и Spectro, сгруппированными следующим образом:

- Прямые манипулы для работы с полным лучом (R04-Ti, R08-Ti, R09-2, R09-2G, R09-2Gu, R09-3T, R11, HC14-NE, PEN 1.0 D)
- Угловые манипулы для работы с полным лучом (R11-GA, R11-GC – гинекологические комбинированные манипулы для работы с GA и GC адаптерами)
- Сканер для работы полным лучом (S-Runner, T-Runner)
- Прямые манипулы для работы фракционным лучом (PS03, PS03X, PS03-A, X-Restart)
- Угловые манипулы для работы фракционным лучом (PS03-GA, PS03-GAc, PS03-GC, PS03-GCc, PS03-LA, PS03X-GA, PS03X-GAc, PS03X-GC, PS03X-GCc, PS03X-LA – гинекологические комбинированные манипулы для работы GA и GC адаптерами).
- Фракционная манипула (FS01)
- Фракционный сканер (F-Runner scanner)
- Сканер G-Runner (с адаптерами Top Pixel, Direct Pixel, Top Full, Continual Full и Circular Full adapters) – доступен в системах, в которых сконфигурирована Гинекологическая группа G-Runner

(см. список совместимых манипул в разделе «Технические характеристики»).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не включайте лазерную систему, если манипула не подключена к шарнирному световоду.

RMS-342

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Внимательно проверяйте манипулу Er:YAG на предмет любых возможных повреждений перед присоединением ее к шарнирному световоду.

Выходное окно и проксимальные входные линзы должны быть чистыми.

Не используйте поврежденную манипулу. Это может привести к случайной поломке линз или выходного окна, что приведет к чрезмерному облучению персонала и/или пациента в операционной комнате, или вызвать пожар в операционной комнате.

RMS-343

Перед включением системы выберите и присоедините наиболее подходящую манипулу, учитывая предстоящее терапевтическое применение.

Следуйте инструкциям, содержащимся в Руководстве оператора манипулы, о том, как собрать и присоединить манипулу перед использованием. Кроме того, следуйте инструкциям как установить тип манипулы на панели управления перед использованием (см. раздел «Выбор параметров лечебного лазера»).

ЗАМЕЧАНИЕ

Балансировочный груз, расположенный на шарнирном световоде, должен быть настроен под каждую манипулу отдельно.

Для балансировки световода, поверните ручку регулирования под балансировочным грузом. Настройки балансировки сканера и манипулы отличаются. Для более подробных инструкций см. раздел «Балансировка шарнирного световода».

4.3.2. Стерилизация системы доставки луча и манипул Er:YAG

Все манипулы и все сканеры поставляются нестерильными.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Обратите внимание, что поставляемые манипулы и сканеры не стерильны.

Манипулы и сканеры должны быть стерилизованы перед использованием согласно инструкциям, приведенным в Руководстве оператора манипулы или сканера.

RMS-66

4.3.3. Подключение системы доставки луча и манипулы Nd:YAG

Лазер Nd:YAG, встроенный в лазерные системы, может работать с различными видами системы доставки луча с различными диаметрами волокна. Каждая оптоволоконная система доставки луча имеет коннектор волокна SMA905 на проксимальном конце.

Некоторые терапевтические процедуры требуют использования только стерильного обнаженного оптического волокна без какой-либо манипулы.

Также существуют терапевтические процедуры, в которых требуется держать стерильную манипулу (типа R27-600 или R27-C) и манипулировать дистальным концом стерильного волокна.

Для выполнения некоторых терапевтических процедур используются различные сменные оптические волокна, соединяющие апертуру лазера с оптической манипулой (типа манипул R33, R34, R33-T, R34-T и сканера S11). Сменная волоконная система доставки луча не предназначена для стерилизации и не предназначена для того, чтобы контактировать с пациентом.

Манипулы Nd:YAG в графическом интерфейсе пользователя лазерных систем Dynamis и Spectro сгруппированы согласно следующим типам:

- Прямые манипулы для работы с полным лучом (R33-T, R34-T, MarcCo S, MarcCo M, MarcCo L, MarcCo S LA)
- Сканер для работы с полным лучом (S11 and L-Runner Scanner)
- Обнаженное волокно (Fiber 600, R27-600, R27-C)

Перед включением системы выберите и присоедините наиболее подходящую систему доставки луча и манипулу, с учетом предстоящего терапевтического применения. Убедитесь, что оптоволоконная система доставки луча правильно подсоединена к порту волоконного соединения на системной консоли. Лазерная система автоматически определяет, если волокно подключено правильно. Если волокно не вставлено и не подключено к порту волоконного соединения, то лазерная система блокирует лазер и показывает информационное сообщение.

Когда сменная оптоволоконная система доставки не используется, торцы на проксимальном и дистальном концах всегда должны быть закрыты защитными крышками, поставляемыми вместе с волокном. Перед подключением сменной волоконной системы доставки луча к лазерной системе и манипуле снимите защитные крышки с обоих концов волокна и проверьте торцы. Торцы волокна должны быть чистыми, без каких-либо видимых повреждений на них. Грязные торцы волокна обязательно приведут к повреждению волоконной системы доставки луча, а также узла волоконной оптики лазерной системы.

ЗАМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что в манипулах MarcCo S, MarcCo S LA (с адаптером SmoothTouch), MarcCo M и MarcCo L используются оптические волокна, предназначенные только для этих манипул (Fotona P/N 108341 — длина 1,7 м или P/N 108342 — длина 2 м).

Эти волокна отличаются от стандартных волокон, используемых для манипул R33-T, R34-T и сканера S11!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Волокна, используемые с манипулой R27 для эндовенозных процедур, и неизолированные волокна, используемые для процедур липолиза, являются одноразовыми волокнами, поставляемыми в стерильном состоянии. Пожалуйста, следуйте инструкциям в Руководстве по эксплуатации манипулы R27, а также Примечаниям по применению по обращению со стерильными волокнами для эндовенозной терапии и липолиза.

Оптические волокна для манипул R33-T и R34-T, а также сканеров S11 и L-Runner HE ДОЛЖНЫ стерилизоваться.

RMS-323

4.3.4. Стерилизация манипул и систем доставки лазерного луча Nd:YAG

- Для эндовенозных применений:
Эндовенозные применения выполняются при помощи одноразового или многоразового стерильного волокна диаметром 600 мкм без какой-либо манипулы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Используйте правильную асептическую технику при вынимании одноразового или многоразового стерильного волокна 600 мкм из оригинальной стерильной упаковки.

Не используйте повторно волокна, предназначенные для одноразового использования!

Многоразовые волокна поставляются с инструкциями, предоставляемыми производителем волокна. Многоразовые волокна повторно используются согласно инструкциям, приведенным в Инструкциях по использованию от производителя.

RMS-323

- Для процедур лазерного липолиза:
Лазерный липолиз выполняется с многоразовой манипулой R27 и одноразовым стерильным обнаженным волокном 600 мкм. Поставляемая манипула не стерильна. Для стерилизации многоразовой манипулы R27 следуйте инструкциям, приведенным в Руководстве оператора манипулы R27.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Обратите внимание, что манипула R27 не стерильна. Манипула должна быть стерилизована перед каждым использованием согласно инструкциям, приведенным в Руководстве оператора манипулы. Повторное использование манипулы должно выполняться согласно инструкциям, приведенным в Руководстве оператора манипулы.

RMS-80

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Используйте правильную асептическую технику при вынимании одноразового волокна 600 или 1000 мкм из оригинальной стерильной упаковки. Также используйте правильную асептическую технику при вынимании манипулы R27 из стерилизационного пакета после стерилизации. Не используйте повторно волокна 600 мкм, которые предназначены для одноразового использования.

RMS-83, RMS-84, RMS-85

Соберите оптоволоконную систему доставки луча с манипулой в соответствии с инструкциями, приведенными в Руководстве оператора манипулы.

После сборки следуйте инструкциям в этом руководстве по выбору типа системы подачи лазерного луча.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Дистальный конец стерильной оптоволоконной системы доставки луча для эндовенозных процедур и лазерного липолиза – это обнаженное оптическое волокно.

Красный направляющий луч, выходящий из дистального конца волокна, должен быть правильной, однородно светящейся круглой формы.

Не используйте оптоволоконную систему доставки луча, если не видно красного направляющего луча.

RMS-55

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Со сменной оптоволоконной системой доставки луча, используемой с манипулами R33 и R34 и сканером S11 Nd:YAG, требуется обращаться согласно инструкциям Руководства оператора соответствующей манипулы.

Так как направляющий луч проходит через ту же систему доставки луча, что и лечебный луч, то это является хорошим методом проверки целостности системы доставки лазерного луча.

Если пятно направляющего луча не видно на дистальном конце системы доставки в режиме ГОТОВНОСТЬ (READY), если его интенсивность снижена, или пятно выглядит расплывчатым, то это может указывать на повреждение системы доставки лазерного луча. Обратитесь в службу поддержки и не используйте лазерную систему.

RMS-313

Соберите оптоволоконную систему доставки луча с манипулой в соответствии с инструкциями, приведенными в Руководстве оператора манипулы.

Не перегибайте, не наступайте, не тяните и не защемляйте волокно другим оборудованием.

Любые повреждения волоконной системы доставки луча могут привести к случайному лазерному облучению персонала и/или пациента в операционной комнате, или вызвать пожар в операционной комнате.

Следуйте инструкциям по выбору типа системы доставки лазерного луча (см. раздел «Выбор параметров лазерной процедуры»).

4.4. Присоединение и настройка сканера Fotona S-11

Внимательно прочитайте Руководство оператора для сканера Fotona S-11 перед присоединением сканера к лазерной системе Fotona XP/SP Dynamis или Spectro.

1. Отсоедините сменную оптоволоконную систему доставки луча, используемую для манипул Nd:YAG с одним пятном или с множественными пятнами.
2. Присоедините сменную оптоволоконную систему доставки луча для сканера к порту волоконного соединения.
3. Подключите электрический разъем сканера к порту сканера Nd:YAG на передней панели Fotona XP/SP Dynamis или Spectro.
4. При помощи поставляемых зажимов присоедините кабель сканера к волоконной системе доставки луча с интервалами 40-50 см вдоль кабеля сканера (см. нижеприведенный Рисунок 4.1:). Таким образом кабель сканера или волоконная система доставки луча не будет касаться пациента.
5. Присоедините оптику для размера пятна 3, 6 или 9 мм к сканеру Fotona S-11 согласно инструкциям в Руководстве оператора сканера Fotona S-11.
6. Чтобы правильно установить рабочие параметры, обращайтесь к разделу: Рабочий режим сканера Nd:YAG S-11.
7. Присоедините короткий спейсер (13 см)



Рисунок 4.1: Кабель сканера вместе с волоконной системой доставки луча.

ЗАМЕЧАНИЕ

При использовании сканера Fotona S-11 можно выбрать три различных размера пятна: 3 мм, 6 мм и 9 мм.

Присоедините оптику для желаемого размера пятна к сканеру Fotona S-11. Если присоединенная оптика не соответствует размеру пятна, выбранному на экране, система покажет сообщение, рекомендуемое присоединить правильную оптику.

Если со сканером S11 используется размер пятна 2 мм, то вместо стандартной 945 мкм сменной волоконной системы доставки луча необходимо использовать волокно 600 мкм вместе с входной и выходной оптикой 3 мм. Волокно 945 мкм нужно отсоединить от сканера S11 и лазерной системы и заменить сменной волоконной системой доставки луча 600 мкм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Дополнительная волоконная система доставки луча 600 мкм должна использоваться только с 3 мм входной и выходной оптикой, а также диаметром пятна 2 мм, выбранным на клавиатуре. Дополнительная волоконная система доставки луча 600 мкм не должна использоваться с 6 мм и 9 мм входной оптикой.

Никогда не используйте сменную волоконную систему доставки луча 600 мкм для диаметров пятна 3 мм, 6 мм или 9 мм со сканером S11. Плотность потока, высвобождаемая с пятном размером 3 мм, 6 мм и 9 мм будет в 2,5 раза выше, чем выбранная на экране, что может привести к серьезным повреждениям.

RMS-243

4.5. Подключение и настройка датчика температуры кожи MatrixView S

Перед присоединением сканера S11 с MatrixView S к управляющей лазерной системе внимательно прочитайте Руководство оператора для сканера Fotona S11 (см. раздел: Использование сканера S11 в режиме сканирования L-Runner).

Когда в интерфейсе системы выбран режим L-Runner, должны использоваться следующие компоненты:

1. Отсоединяемый длинный спейсер (19 см),
2. Входная оптика 9 мм
3. Бесконтактный датчик температуры MatrixView S (дополнительно) (см. Рисунок 4.2: ниже)



Рисунок 4.2: Датчик температуры кожи MatrixView S

Сканер S11 с MatrixView S предназначен для использования с лазерными системами Nd:YAG Dynamis или Spectro со следующими версиями программного обеспечения:

- Версия ПО сканера: 2.0 или выше
- Версия ПО платы адаптера сканера: 5.7 или выше
- Версия ПО интерфейса лазерной системы: 29 или выше
- Версия системного (SYS) ПО: 3.0 или выше.

4.6. Подключение датчика температуры кожи MatrixView к манипуле R33-T и R34-T

Перед присоединением датчика температуры кожи MatrixView (см. Рисунок 4.3:) к лазерной системе, внимательно прочитайте Руководство оператора манипулы Fotona модель R33 и R34, где подробно описываются манипулы R33-T и R34-T и датчик температуры кожи.

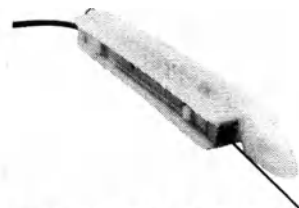


Рисунок 4.3: датчик температуры кожи MatrixView

Датчик MatrixView предназначен для использования с лазерными системами Fotona, в которые встроен лазерный источник Nd:YAG (SP Dynamis или Spectro и XP Dynamis). Датчик MatrixView может быть присоединен только к моделям манипулы R33-T и R34-T. Температура кожи будет отображаться на экране только с теми применениями, которые поддерживают манипулы R33-T и R34-T.

1. На лазерной системе перейдите в меню HOME (ДОМОЙ).
2. Соберите манипулу R33-T или R34-T с датчиком MatrixView согласно инструкциям в Руководстве оператора для манипулы R33 и R34.
3. Подключите правильную сменную систему доставки луча к лазерной системе, а ее дистальный конец – к манипуле R33-T или R34-T.
4. Подключите кабель MatrixView к порту Sensor/ErScann (на системах SP Dynamis и Spectro) или Sensor (в случае XP Dynamis) на передней панели.

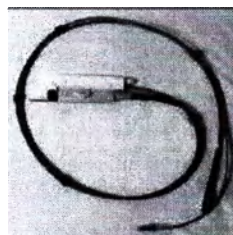


Рисунок 4.4: Кабель MatrixView, присоединенный к волоконной системе доставки луча

ЗАМЕЧАНИЕ

При каждом запуске MatrixView будет выполняться проверка целостности (самотестирование). На это указывает светодиод MatrixView, последовательно загорающий зеленым, красным и синим цветом. После проверки целостности светодиод загорается только при выборе наконечника R33-T/R34-T.

MatrixView также можно подключить к уже работающей хост-лазерной системе (горячее подключение) без ограничений.

5. При помощи поставляемых зажимов присоедините кабель MatrixView к волоконной системе доставки луча с интервалами 40 – 50 см вдоль кабеля (см. Рисунок 4.4:). Таким образом кабель MatrixView или оптоволоконная система доставки луча не будут свисать и касаться пациента или любых других препятствий.
6. Выберите группу применений с лазером Nd:YAG и выберите применение, в котором используется манипула R33-T или R34-T.

4.7. Подключение и настройка сканера Fotona Er:YAG F-Runner, S-Runner или T-Runner

Внимательно прочтите Руководство сканеров Fotona F-Runner или S-Runner и T-Runner, прежде чем подключать сканер к хост-системе Fotona SP/XS Dynamis или SP Spectro. Обратите внимание, что сканеры S-Runner и T-Runner описаны в одном руководстве.

1. Подсоедините оптический вход сканера к выходу шарнирного световода основного блока лазерной системы.
2. Прикрепите соответствующий спейсер к F-Runner, S-Runner или T-Runner (согласно инструкциям в руководстве соответствующего сканера).
3. Подсоедините кабель сканера к порту сканера Er:YAG на передней панели основного блока лазерной системы и к разъему сканера на корпусе сканера.
4. В основном блоке лазерной системы выберите приложение с подключенным сканером.
5. Чтобы правильно установить параметры, обратитесь к разделам данного руководства:
 - для сканера F-Runner - Параметры применения с фракционным сканером F-Runner (см. главу 4.12.8.4 на странице 72).
 - для сканеров S-Runner и T-Runner - Параметры применения со сканером S-Runner и T-Runner с полным лучом (см. главу 4.12.8.3 на странице 69).

ЗАМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что для правильной работы сканера T-Runner с длинным (23 см) и коротким (17 см) спейсером лазерная система должна быть сконфигурирована с SYS SW версии 3.9 или выше и с GUI SW версии 40 или выше!

В противном случае следует использовать сканер T-Runner только с длинным спейсером!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

К сканеру T-Runner должен быть прикреплен соответствующий спейсер. Лазерная система будет запрашивать подтверждение установленного спейсера каждый раз при переходе в состояние "ГОТОВНОСТЬ".

При выборе сканера T-Runner необходимо прикрепить длинный спейсер (23 см) и подтвердить это в GUI. При использовании короткого спейсера вместо длинного фактическое значение флюенса будет выше, чем выбрано в GUI, это может привести к перегреву области процедуры!

При выборе короткого спейсера должен использоваться именно короткий спейсер (17 см), это должно быть подтверждено в GUI. Если вместо короткого спейсера используется длинный фактическое значение флюенса будет ниже, чем выбрано в GUI, это может привести к невыполнению процедуры!

RMS-576

ЗАМЕЧАНИЕ

Кабель сканера рекомендуется крепить с помощью прилагаемых зажимов вдоль шарнирного световода, как показано на Рисунок 4.5: ниже.

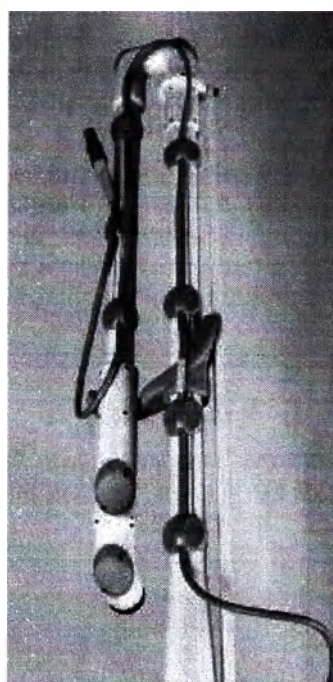


Рисунок 4.5: Кабель сканера, прикрепленный к шарнирному световоду

4.8. Подсоединение и установка гинекологического сканера Fotona Er:YAG G-Runner

Внимательно прочитайте Руководство оператора Гинекологического сканера Fotona G-Runner, а также Руководство оператора для гинекологических зеркал GClear R перед присоединением сканера к управляющей лазерной системе Fotona SP/XS Dynamis или Spectro.

Следуйте инструкциям по установке гинекологического сканера в управляющей лазерной системе, приведенным в Руководстве оператора гинекологического сканера G-Runner.

Для присоединения правильно адаптера для выбранной процедуры, пожалуйста, следуйте инструкциям, приведенным в Руководстве оператора G-Runner.

4.9. Балансировка шарнирного световода

Шарнирный световод можно балансировать и регулировать в соответствии с предпочтениями пользователя. Противовес шарнирного световода имеет красные точки и черный винт для регулировки противовеса. Противовес шарнирного световода имеет две красные точки – одну для балансировки манипулы и вторую – для балансировки сканера.

При использовании манипулы поверните противовес так, чтобы белая часть противовеса была рядом с держателем шарнирного световода, и выровняйте красную точку на противовесе с красной точкой на шарнирном световоде (как показано на Рисунок 4.6: снизу). При использовании сканера поверните противовес на 180 градусов (как показано на Рисунок 4.6: сверху). Черный винт может быть отрегулирован в соответствии с предпочтениями пользователя.

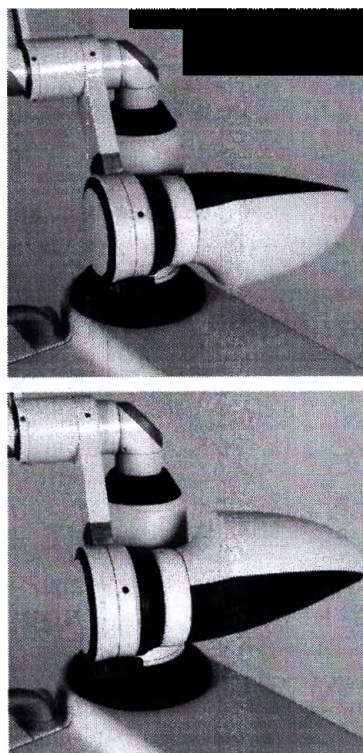


Рисунок 4.6: Шарнирный световод и противовес. В положении для сканера (сверху) и в положении для манипулы (снизу)

4.10. Ожидаемое положение оператора и пациента

Пациент должен размещаться с любой стороны лазерной системы в таком положении, когда пациент не может достать до консоли лазерной системы, сенсорного экрана, педали или задней стороны оборудования, чтобы пациенты не могли достать до каких-либо средств управления во время процедуры.

В случае использования стерильного волокна и манипулы оператор должен назначить лицо, ответственное за выбор и регулировку параметров для

процедуры на сенсорном экране системы, для того, чтобы сохранить стерильное окружение.

4.11. Включение и выключение системы

4.11.1. Включение системы

- Проверьте и убедитесь, что предупреждающий знак "Работает лазер" включен снаружи процедурной комнаты.
- Весь персонал в процедурной комнате должен надеть подходящие защитные очки (см. раздел 3.1.1 Защитные очки).
- Включите основной выключатель питания, расположенный на задней стороне аппарата. На сенсорном экране системы появится заставка с логотипом Fotona.
- Когда на экране появится сообщение "Поверните ключ" ("Turn key on") (см. Рисунок 4.7: ниже), вставьте ключ в разъем и поверните его до горизонтального положения ВКЛ (ON). Система продолжит работу, выполняя процедуру самопроверки и определит все установленные технологии, сконфигурированные в соответствии с заказом пользователя. Процесс самопроверки можно наблюдать на сенсорном экране. Во время процедуры самопроверки система проверяет весь аппарат на правильность работы.

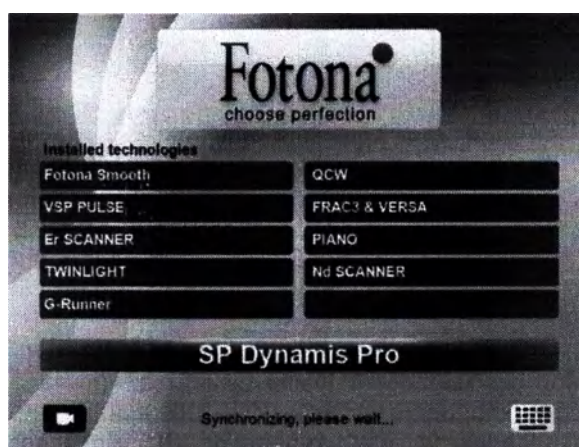


Рисунок 4.7: Заставка для SP Dynamis

Если во время самопроверки системы обнаруживаются любые несоответствия, на экране системы появляется информационное сообщение или сообщение о системной ошибке с кодом. Пожалуйста, обращайтесь к разделу "Устранение неисправностей" и/или к разделу "Информационные сообщения" для более подробной информации.

После завершения самопроверки система входит в меню выбора группы процедур (см. Рисунок 4.8: ниже).



Рисунок 4.8: Экран выбора группы процедур

4.11.2. Выключение системы

- Если система находится в меню выбора группы процедур, поверните ключ в вертикальное положение **ВЫКЛ (OFF)**. Система перейдет к заставке (экран определенных технологий), при этом охлаждающая система и питание лазера выключаются. Чтобы завершить выключение системы, выключите главный выключатель на задней стороне системы.
- Если система находится в состоянии **ГОТОВНОСТИ**, на что указывает красный индикатор на передней панели лазерной системы, коснитесь клавиши **ОЖИДАНИЕ (STANDBY)** на сенсорном экране, чтобы перевести систему в режим **ОЖИДАНИЯ**.

ЗАМЕЧАНИЕ

Лазерная система автоматически переходит в режим **ОЖИДАНИЯ** через 3 минуты бездействия в режиме **ГОТОВНОСТИ**.

- Когда система находится в режиме **ОЖИДАНИЯ**, поверните ключ в вертикальное положение **OFF**. Система перейдет к заставке (экран с определенными технологиями), при этом охлаждающая система и питание лазера выключаются.
- Вытащите ключ, чтобы предотвратить неавторизованное использование лазерной системы.
- Чтобы завершить выключение лазерной системы, выключите основной выключатель на задней стороне лазерной системы.

4.11.3. Остановка лазерной системы в аварийном случае

Чтобы выключить лазерную систему в аварийной ситуации:

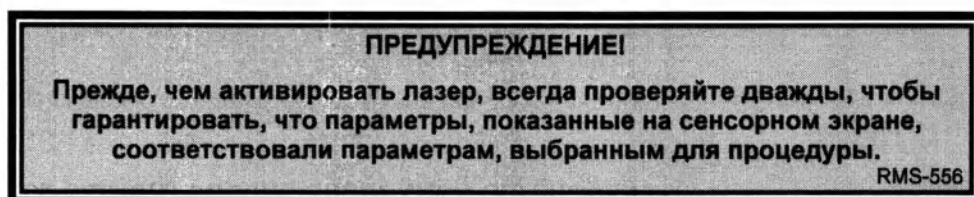
- Нажмите кнопку **Аварийной остановки** (расположенную на передней панели аппарата).
- Лазерная система будет полностью разряжена (выключена), включая сенсорный экран.

4.11.4. Перезапуск системы после аварийной остановки

Чтобы перезапустить лазерную систему:

- Подождите как минимум 1 минуту после выполнения процедуры аварийной остановки.
- Поверните кнопку Аварийной остановки влево, чтобы разблокировать ее.
- Переключите основной выключатель на задней стороне аппарата в положение ВЫКЛ (OFF).
- Выполните процедуру *Включение системы*, как было описано ранее.

4.12. Графический интерфейс пользователя (GUI)



4.12.1. Dynamis Spectro Особенности интерфейса пользователя

Каждый лазерный источник имеет номер в группе процедур, в которой пользователь может выбрать процедуру из списка предустановленных процедур, хранящихся в библиотеке. Многие процедуры могут выполняться с разными манипулами.

Лазерные системы Fotona Dynamis и Spectro поддерживают различные манипулы для лазера Er:YAG и для лазера Nd:YAG. Во время выбора процедуры необходимо также выбрать манипулу. Интерфейс пользователя показывает только установленные манипулы.

В лазерной системе с двумя лазерными источниками (Er:YAG и Nd:YAG), можно также сконфигурировать источник с двойной длиной волны TwinLight для группы применений, являющихся двухэтапными процедурами, использующими длины волн обоих лазеров Er:YAG и Nd:YAG.

В модели M001-12F доступна только группа процедур, в которых используется лазерный источник Nd:YAG.

В модели M002-2A доступна только группа процедур, в которых используется лазерный источник Er:YAG.

Для каждого лазерного источника существует Экспертная группа (Expert Er или Expert Nd), в которой вместо выбора применения (процедуры) пользователь может выбрать тип манипулы (например, прямая манипула для работы с полным лучом, угловая манипула для работы с полным лучом, сканер для работы с полным лучом, прямая манипула для работы с фракционированным лучом, угловая манипула для работы с фракционированным лучом, фракционная манипула, фракционный сканер, обнаженное волокно и так далее) и конкретную модель манипулы.

Экспертная группа предназначена для опытных пользователей, которые хорошо знакомы с манипулами Fotona и способны отрегулировать настройки выбранной манипулы согласно применению, которое они собираются выполнять.

4.12.2. Выбор группы процедур

После завершения самопроверки лазерной системы на экране появляется окно Выбора группы процедур (или окно HOME), на котором будет подсвечен последний использовавшийся лазерный источник и представлена

соответствующая доступная для выбора группа процедур (см. Рисунок 4.9: ниже).



Рисунок 4.9: Окно выбора группы процедур лазерный систем Dynamis и Spectro для лазерного источника Nd:YAG

В окне выбора группы процедур для выделенного лазерного источника можно выбрать установленные группы процедур путем касания названия группы на экране.

4.12.3. Меню Settings (Настройки)

В меню Настройки можно перейти с основного экрана (Home) (меню выбора Группы процедур, см. Рисунок 4.10:):



Кнопка настроек

Рисунок 4.10: Экран выбора Группы процедур с кнопкой Settings (Настройки)

ЗАМЕЧАНИЕ

Пожалуйста, обратите внимание, что Группы процедур, показанные на экране, зависят от установленного программного обеспечения.

- Коснитесь кнопки Settings, показанной на вышеприведенном рисунке.
- Откроется меню Settings (Настройки):

Кнопка BACK
для возврата
на
предыдущий
экран

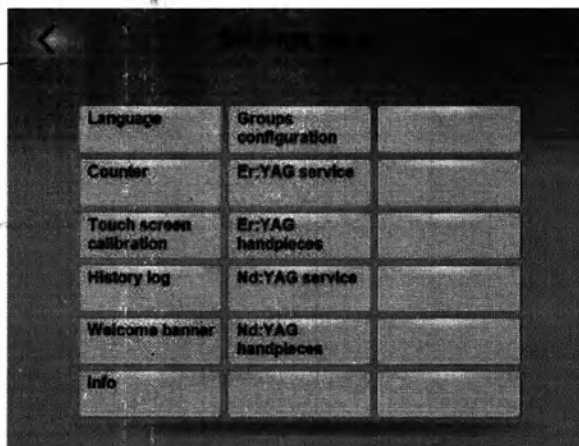


Рисунок 4.11: меню Settings

В меню Настройки (Settings) можно получить доступ к различным программам и сервисным прошивкам для поддержки системных настроек и обслуживания:

- **Выбор языка** – после касания кнопки Language (Язык) выберите нужный язык и подтвердите выбор.
- **Counter (Счетчик)** – доступ к счетчику общего количества выпущенных лазерных импульсов для каждого лазера. Для сброса счетчика общего количества импульсов для каждого лазера необходимо ввести пароль после касания кнопки сброса.
- **TS Calibration** – калибровка сенсорного экрана

ЗАМЕЧАНИЕ

Эта функция должна использоваться только по просьбе технического персонала Fotona выполнить калибровку сенсорного экрана.

Когда Вас попросили это сделать:

Нажмите и удерживайте TS (> 10 секунд) в меню приветствия. Откроется меню TS calibration. Коснитесь каждого крестика в центре кругов, последовательно появляющихся в каждом углу экрана, пока не отобразится ОК, и дождитесь окончания калибровки. Для каждого угла экрана есть 15 секунд, чтобы коснуться креста в центре круга.

ВНИМАНИЕ!

При касании областей за пределами каждого круга с крестиком приведет к нарушению калибровки сенсорного экрана таким образом, что он не будет реагировать на касания так, как ожидается. В таком случае калибровку экрана необходимо выполнить как описано выше.

- **History log (Журнал)** – Доступ к журналу ошибок. Отображаются коды последних 15 обнаруженных ОШИБОК с датой и временем. При касании строки Кода ОШИБКИ на несколько секунд появляется описание ОШИБКИ.
- **Баннер приветствия (Welcome banner)** - (по умолчанию установленной на заводе строкой приветствия является коммерческое название устройства) – установленную на заводе строку приветствия можно отредактировать.
- **Info (Информация)** – Эта кнопка открывает меню для выбора и подтверждения экранных заставок (видео).
- **Group config (Конфигурация групп)** – доступна только с Кодом Пользовательских групп (Custom Groups Code), уникальным для каждой лазерной системы. Эта функция используется только обученным техническим персоналом.
- **Er:YAG Service (Обслуживание Er:YAG)** – открывает меню обслуживания лазера Er:YAG – доступно только с Кодом технического обслуживания (Service Code). Эта функция используется только обученным техническим персоналом.
- **Er:YAG Handpieces (Манипулы Er:YAG)** – открывает меню Добавить/Удалить манипулы Er:YAG (Add/Remove Er:YAG handpieces) (делает активным/блокирует экран установленных манипул для применения с лазером Er:YAG). Эта функция используется только обученным техническим персоналом.
- **Nd:YAG Service (Обслуживание Nd:YAG)** – открывает меню обслуживания лазера Nd:YAG – доступно только с Кодом технического обслуживания. Эта функция используется только обученным техническим персоналом.
- **Nd:YAG Handpiece (Манипулы Nd:YAG)** – открывает меню Добавить/Удалить манипулы Nd:YAG (Add/Remove Nd:YAG handpieces) (делает активным/блокирует экран установленных манипул для применения с лазером Nd:YAG). Эта функция используется только обученным техническим персоналом.

4.12.4. Выбор лазерного источника

В меню выбора группы процедур установленные лазерные источники можно выбрать путем касания кнопки желаемого лазерного источника на экране. Для каждого лазерного источника на экране появляется список установленных групп процедур. Выберите группу процедур касанием ее названия на экране.

- Для систем SP Dynamis и Spectro, FotonaSmooth SP+ и FotonaSmooth SP можно выбрать как Er:YAG, так и Nd:YAG, а также комбинированные (TwinLight) лазерные источники.
- Для системы XP Dynamis можно выбрать только источник лазера Nd:YAG.
- Для систем XS Dynamis и FotonaSmooth XS можно выбрать только источник лазера Er:YAG.

4.12.5. Выбор группы процедур с выбранным лазерным источником

При касании на экране кнопки с названием группы процедур будет вызвано и показано на экране последнее использовавшееся применение из выбранной группы.

Группы Expert Er или Expert Nd

Экспертные (Expert) группы предназначены для опытных пользователей, хорошо знакомых с манипулами Fotona и их свойствами. Вместо выбора применения пользователь выбирает тип манипулы, а затем саму манипулу.

Дважды коснувшись "Er:YAG" или "Nd:YAG" в окне выбора группы обработки (см. Рисунок 4.9:), Вы можете быстро ввести "Expert Er" или "Expert Nd".

4.12.5.1. Группа Expert Er

В группе Expert Er библиотека манипул показана на Рисунок 4.12: .

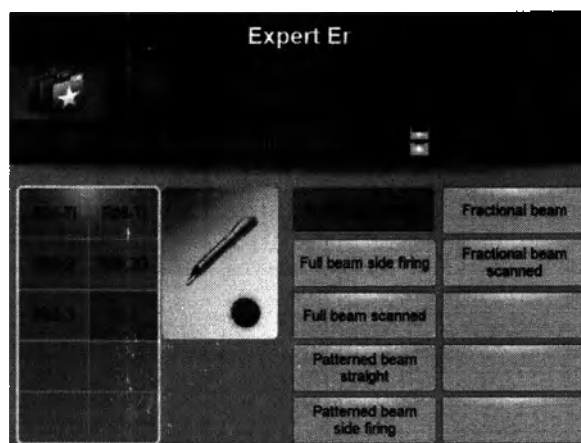


Рисунок 4.12: Экран выбора Группы процедур с кнопкой Settings (Настройка)

Существует множество различных манипул, которые сгруппированы в семь типов для лазера Er:YAG и в три типа для лазера Nd:YAG.

Типы манипул в группе Expert Er следующие:

- Прямые манипулы для работы полным лучом (R04-Ti, R08-Ti, R09-2, R09-2G, R09-2Gu, R09-3T, R11, HC14-NE, PEN 1.0 D)
- Угловые манипулы полного луча (R11-GA, R11-GAc, R11-GC, R11-GCc)
- Сканыеры полного луча (S-Runner и T-Runner)
- Прямые манипулы фракционного луча (PS01, PS02, PS03, PS03X, PS03-A, X-Restart)
- Угловые манипулы фракционного луча (PS03-GA, PS03-GAc, PS03-GC, PS03-GCc, PS03-LA и/или PS03X-GA, PS03X-GAc, PS03X-GC, PS03X-GCc, PS03X-LA)
- Фракционная манипула (FS01)
- Фракционный сканер (F-Runner)
- G-Runner (если установлено ПО с опцией сканера G-Runner)

ЗАМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что будут отображаться только те манипулы, которые установлены.

ЗАМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что при использовании адаптеров GA и GC со стеклянным зеркалом следует выбрать в GUI параметры GAc или GCc для манипул R11, PS03 и PS03X.

При использовании проволочного зеркала следует выбрать в GUI параметры GA или GC для манипул R11, PS03 и PS03X.

ЗАМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что выбор сканера G-Runner открывает экран, на котором пользователь может выбрать различные адаптеры, подключенные к сканеру G-Runner: Top Pixel, Direct Pixel, Top Full, Continual Full и Circular Full с маленькими или большими зеркалами (диаметром 25 или 30 мм соответственно).

4.12.5.2. Группа Expert Nd

Типы манипул в группе Expert Nd:

- Прямые манипулы для работы полным лучом (R33-T, R34-T, MarcCo S, MarcCo M, MarcCo L, MarcCo S LA)
- Сканер для работы с полным лучом (S11 и L-Runner)
- Обнаженное волокно (Fiber 600, R27-600 и R27-C)

ЗАМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что будут отображаться только те манипулы, которые установлены.

Внешний вид библиотеки манипул Expert Nd показан на Рисунок 4.13: ниже.

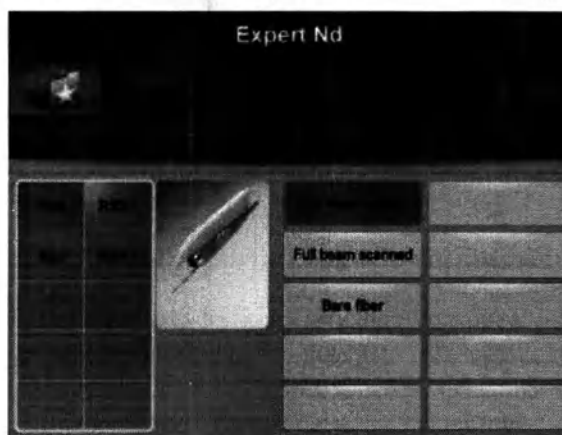


Рисунок 4.13: Библиотека манипул группы Expert Nd

После выбора типа манипулы необходимо выбрать и подтвердить модель манипулы. Вместо названий применений показываются типы и модели манипул.

Информационная строка на экране будет показывать последние сохраненные ключевые настройки для выбранного типа и модели манипулы.

После подтверждения появится экран применения с последними сохраненными параметрами для выбранного типа и модели манипулы.

4.12.6. Библиотека применений для выбранной группы процедур

К библиотеке применений можно получить доступ через экран применений. На экране применений отображаются параметры применения, которые можно отрегулировать. Из экрана применений можно войти в режим ГОТОВНОСТИ.

В графическом интерфейсе пользователя существует две различные библиотеки применений:

- Библиотека предустановленных применений Fotona
- Персональная библиотека применений, созданных, названных и сохраненных пользователем

В библиотеке включены многочисленные предустановленные применения для лазерных систем Dynamis and Spectro.

На экране есть две кнопки переключения, которые позволяют переключаться между библиотекой применений и окном применений (см. Рисунок 4.14: ниже).

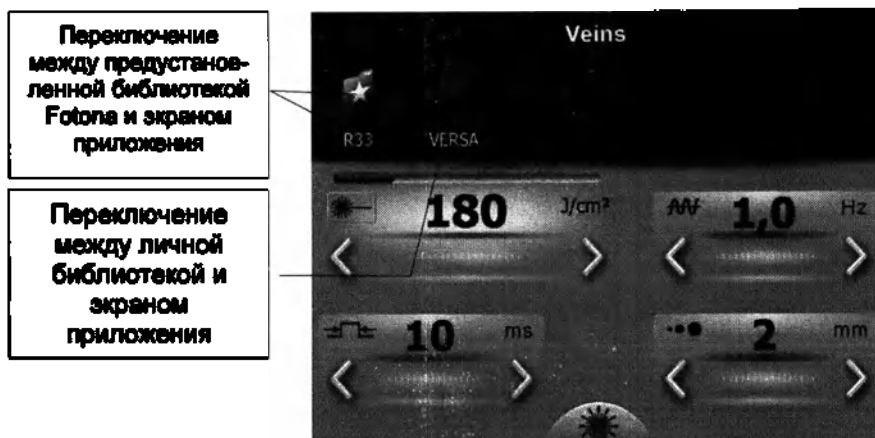


Рисунок 4.14: Типичный экран применений для предустановленного применения Fotona

4.12.6.1. Библиотека предустановленных применений Fotona

Экран применений для предустановленных применений Fotona помечен значком  на кнопке переключения. При касании этой кнопки появляется библиотека предустановленных применений для текущей группы применений.

Значок на кнопке сменится на , указывая на то, что система сейчас находится в библиотеке предустановленных применений.

ЗАМЕЧАНИЕ

Такого же действия можно также достичь касанием кнопки выбора манипулы, так как выбор манипул доступен на экране библиотеки применений.

Обычно каждое применение определяется названием и моделью манипулы, с помощью которой это применение выполняется (см. Рисунок 4.15: ниже).



Рисунок 4.15: Типичный экран библиотеки применений для предустановленных применений Fotona, где применения выбираются по названию

Для некоторых групп применение можно выбрать при помощи пиктограммы (например, группу процедур для лечения вен с лазером Nd:YAG или группу

процедур шлифовки кожи с лазером Er:YAG), или по имени, если нет пиктограммы (см. Рисунок 4.16: ниже).



Рисунок 4.16: Типичный экран библиотеки применений для предустановленных применений Fotona, где применения выбираются при помощи пиктограмм

После выбора применения с левой стороны экрана выполняется выбор манипулы путем касания названия манипулы.

- После выбора манипулы будет показано ее изображение.
- Также в информационной строке будут показаны ключевые параметры (тип манипулы, плотность потока энергии, размер пятна, длительность импульса, частота и так далее)
- Кнопка подтверждения  будет подсвечена .

При касании кнопки подтверждения система входит в экран применений для выбранного применения со всеми параметрами применения, вызванными из библиотеки.

ЗАМЕЧАНИЕ

Пожалуйста, обратите внимание, что для выбора будут доступны только установленные манипулы.

ЗАМЕЧАНИЕ

Лечащий врач должен принимать во внимание, что структура ткани кожных покровов каждого пациента носит уникальные характеристики, поэтому параметры процедур и протоколы могут изменяться в зависимости от конкретного случая. Представленные в Руководстве параметры, равно как и заводские настройки Fotona, должны восприниматься только в качестве рекомендованных. Специалисту следует корректировать параметры и протоколы процедур в зависимости от конкретного случая и исходя из необходимого клинического результата.

4.12.6.2. Библиотека применений, созданных пользователем (персональная)

В каждой группе процедур, кроме предустановленных применений из библиотеки Fotona, также есть созданные пользователем применения из персональной библиотеки. Доступ к библиотеке возможен в любое время путем касания кнопки  на экранах предустановленных применений

Fotona или на экране библиотеки применений. При первой установке лазерной системы эти библиотеки пустые, как показано на Рисунок 4.17: ниже.

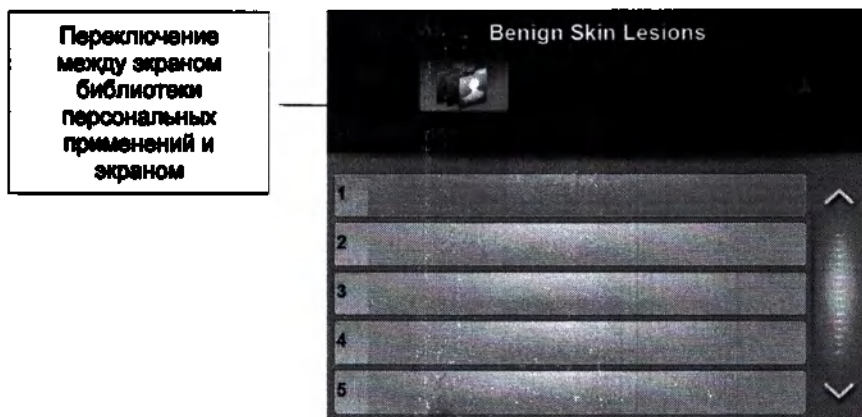


Рисунок 4.17: Персональная библиотека в только что установленной системе

Создание персональных применений в персональной библиотеке будет описано позже в данном руководстве. Пример персональной библиотеки применений с двумя приложениями, созданными пользователем, показан на Рисунок 4.18: ниже.

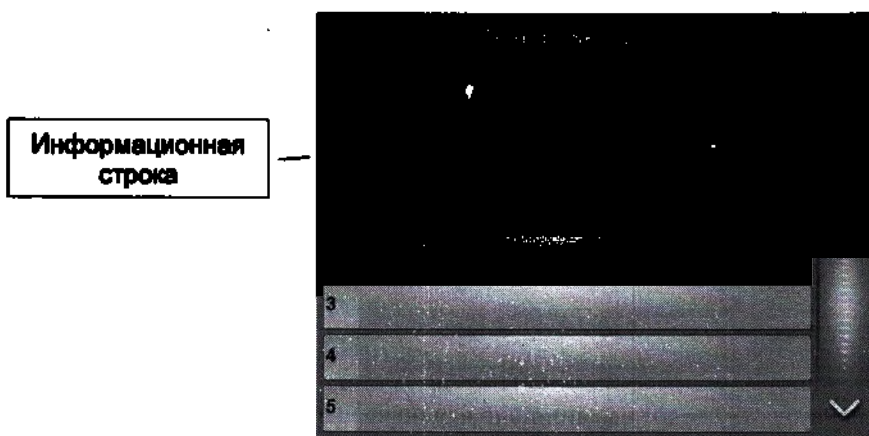


Рисунок 4.18: Библиотека персональных применений с двумя созданными пользователем приложениями

Чтобы выбрать применение, просто коснитесь нужной строки. Ключевые параметры выбранного применения будут отображены в информационной строке (модель манипулы, режим работы, плотность потока энергии, частота и так далее).

Чтобы подтвердить выбор, коснитесь кнопки . Будет показан экран применений с загруженными параметрами (см. Рисунок 4.19: ниже).

Переключение между экраном библиотеки персональных применений и экраном применений Fotona

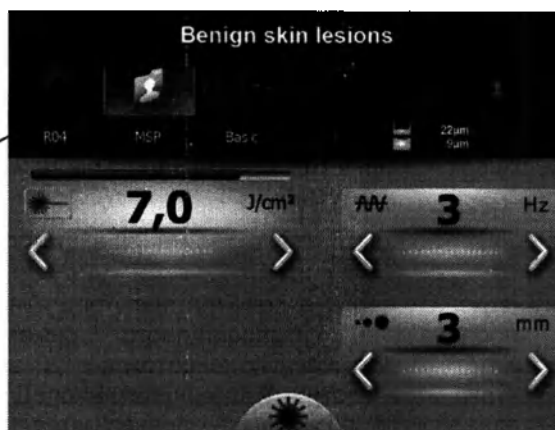


Рисунок 4.19: Вид процедуры, созданной пользователем

4.12.7. Экраны применений: введение

Экраны применений – это такие экраны, где показаны установки параметров для процедуры, и где пользователь может войти в режим ГОТОВНОСТИ и начать процедуру, нажав на педаль.

Все экраны применений одинаковы и отличаются только внешним видом в зависимости от используемого типа манипулы и режима работы.

Каждый экран применений имеет экран **Дополнительные параметры (More Settings)**, который доступен по кнопке .

На экране **Дополнительных параметров** можно отрегулировать интенсивность направляющего (пилотного) луча (и, в некоторых случаях, дополнительные параметры). На каждом экране **Дополнительных параметров** есть счетчик сессии, который отображает количество лазерных импульсов, а также кнопка сброса.

4.12.7.1. Параметры предустановленных применений Fotona

Предустановленные параметры Fotona обеспечены для применений в каждой группе процедур. Эти параметры нельзя удалить и они всегда доступны для вызова. Когда используются оригинальные параметры Fotona, это указывается значком в виде зеленой звездочки на кнопке . Если изменяются какие-либо параметры, это указывается при помощи значка  на кнопке параметров.

Типичный экран применения с объяснением значений кнопок и значков показан на Рисунок 4.20: ниже.

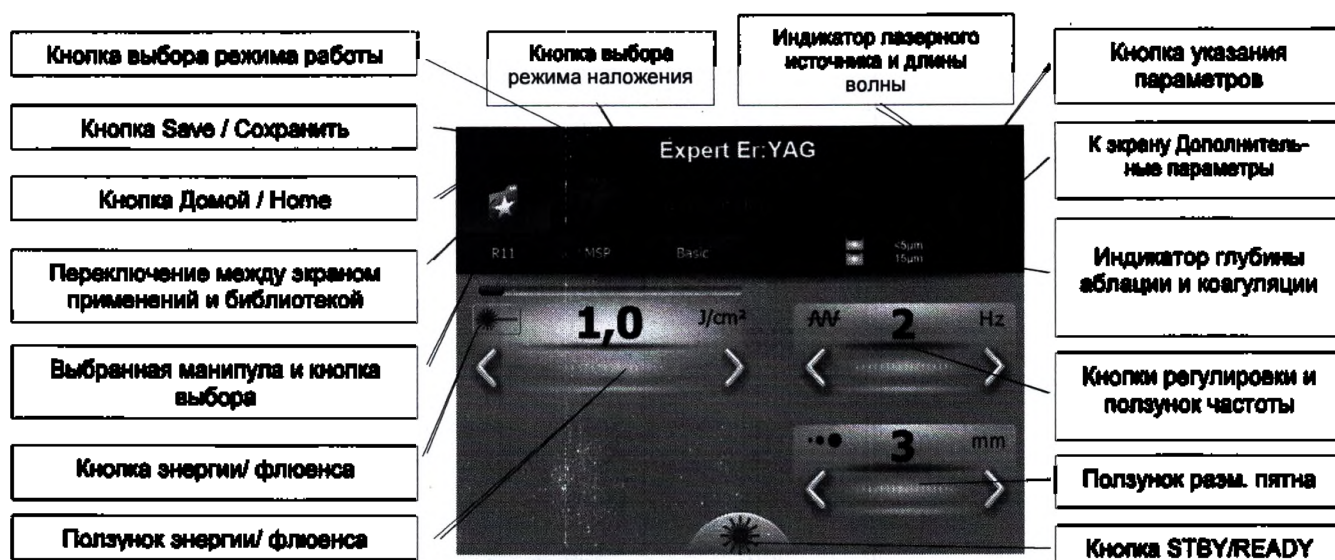


Рисунок 4.20: Типичный экран применения

4.12.7.2. Альтернативные параметры для предустановленных применений Fotona

Для всех предустановленных параметров Fotona пользователь может создать и сохранить Альтернативные параметры. Это можно сделать путем загрузки предустановленного применения Fotona, регулирования параметров для альтернативных установок и сохранения их при помощи кнопки [REDACTED].

После сохранения значок на кнопке индикатора установок для оригинальных установок Fotona сменится на [REDACTED].

Оригинальные установки Fotona можно вызвать путем касания кнопки установок. Последовательно касаясь кнопки установок можно переключаться между установками Fotona, альтернативными установками и Созданными, но не сохраненными параметрами [REDACTED].

4.12.8. Экраны применений с лазером Er:YAG и регулировкой параметров

Внешний вид экранов применений зависит от типа манипулы и режима работы. Существуют экраны применений для:

- Предустановленных применений Fotona и
- Для пользовательских персональных применений (см. выше).

Регулировка параметров одинаковая как для пользовательских персональных применений, так и для предустановленных применений Fotona. Единственная разница в том, что для пользовательских персональных применений нельзя изменить манипулу.

4.12.8.1. Параметры применений с прямыми или угловыми манипулами для работы с полным или фракционированным лучом в рабочих режимах MSP, SP, LP, VLP и XLP

Рабочие режимы лазера Er:YAG представлены в виде аббревиатуры MSP, SP, LP, VLP и XLP. Они являются сокращениями для длины импульса лазера Er:YAG:

- MSP – Микрокороткие импульсы / Micro Short Pulse
- SP – Короткие импульсы / Short Pulse
- LP – Длинные импульсы / Long Pulse
- VLP – Очень длинные импульсы / Very Long Pulse
- XLP – Экстрадлинные импульсы / Extra Long Pulse

Самые короткие импульсы имеют самую высокую пиковую мощность.

Внешний вид экрана применений с прямой или угловой манипулой для работы с полным или фракционированным лучом в режимах работы MSP, SP, LP, VLP и XLP показан на Рисунок 4.21: ниже.

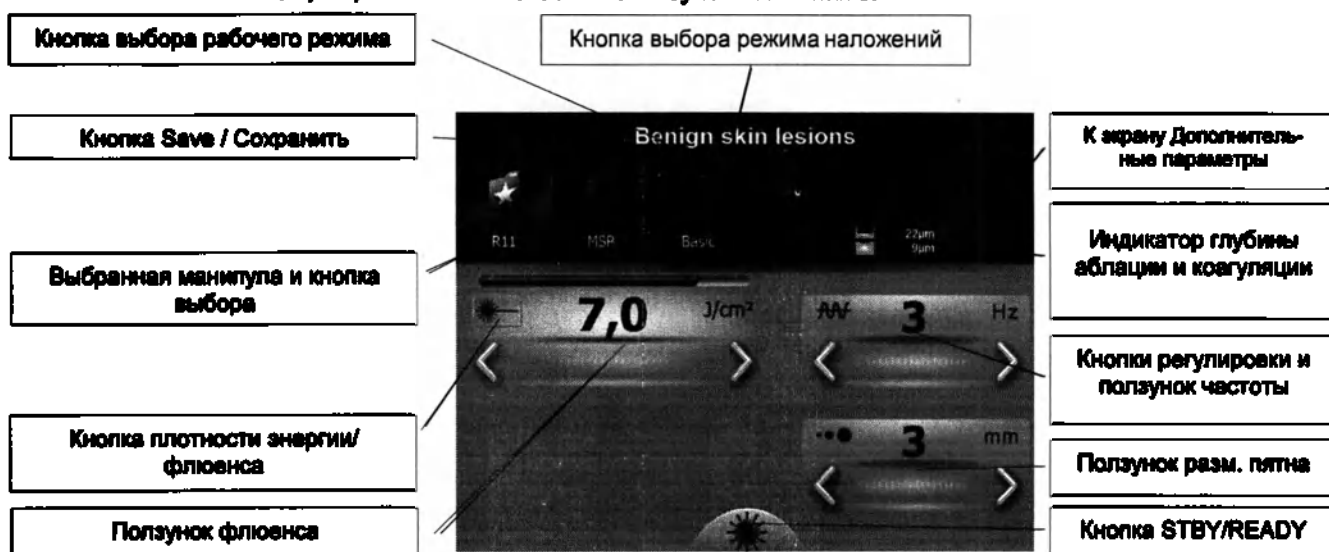


Рисунок 4.21: Внешний вид экрана применений с манипулами для работы с полным или фракционированным лучом

Для манипул с фиксированным размером пятна (R08-T1, R09-2, R09-2G, R09-3T, PS03-A с или без адаптеров GA или GC и PS03/PS03X с GC/GCс адаптерами) размер пятна не отображается на экране применения, так как его нельзя регулировать. Размер пятна для таких манипул показан в информационной строке библиотеки применения и в меню выбора манипулы.

Выбор манипулы:

При нажатии кнопки манипулы на экране появляется выбранная группа библиотеки применений с подсвеченным текущим применением и манипулой (см. Рисунок 4.22: ниже).

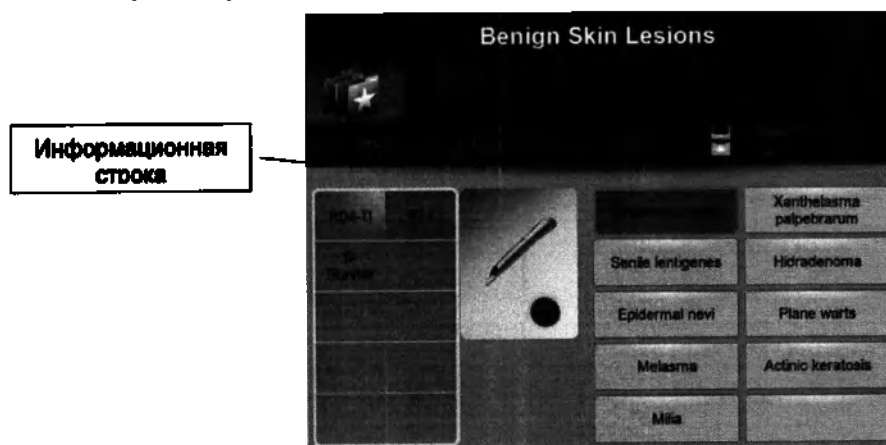


Рисунок 4.22: Библиотека применений, в которой подсвечены текущее применение и манипула

Выберите нужную манипулу. В информационную строку загружаются и отображаются предустановленные параметры для выбранной манипулы для текущего применения (модель манипулы, режим работы, частота, режим наложения, плотность потока энергии, размер пятна, глубина абляции и коагуляции на импульс). Касаясь кнопки индикатора установок можно сделать выбор между альтернативными и оригинальными установками Fotona.

Подтвердите выбор кнопкой . Будет показан экран применения с выбранной манипулой.

Выбор режима работы:

При касании кнопки режима работы открывается выпадающее меню для выбора рабочего режима. Если текущий размер пятна меньше, чем 5 мм, то можно выбрать рабочие режимы MSP, SP, LP, VLP или XLP. Для размеров пятна больше 5 мм в выпадающем меню появляется дополнительный режим работы FotonaSmooth.

Выберите желаемый режим работы.

ЗАМЕЧАНИЕ

При изменении рабочего режима система сохраняет размер пятна и тип манипулы, при этом плотность потока энергии и длительность импульса могут измениться.

Выбор режима наложения (см. Рисунок 4.23: ниже):

При касании кнопки режима наложения открывается выпадающее меню, предлагающее выбор между режимами наложения Basic, Turbo2, Turbo3,..., TurboN. Режим наложения TurboN означает, что N импульсов накладываются друг на друга в одном положении. Режим наложения Basic соответствует доставке одиночного импульса на выбранную позицию с отображаемой плотностью потока и частотой повторения. Когда режим наложения изменяется с Basic на TurboN:

- Отображаемая плотность потока увеличивается в N раз (N-раз плотности потока в режиме наложения Basic).
- Глубина абляции на отображаемый TurboN импульс увеличивается в N раз (N-раз глубина абляции в режиме наложения Basic).
- Частота снижается и указывает на частоту повторения полного TurboN импульса (эта частота всегда меньше, чем 2 Гц).
- Отображается длина полного TurboN импульса и ее можно будет регулировать.

Отображаемая длина импульса TurboN выбирается лазерной системой автоматически, но может быть отрегулирована пользователем при помощи соответствующего ползунка с дискретным шагом.

При более короткой длительности накладываемые друг на друга импульсы доставляются быстрее.

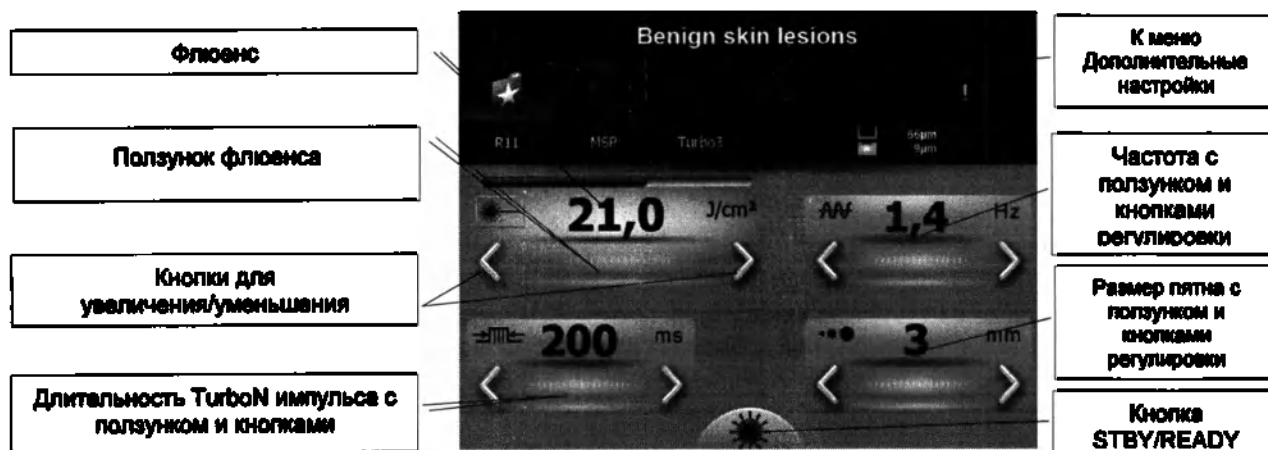


Рисунок 4.23: Экран применения с режимом наложения импульсов, с ползунком и кнопками регулировки длительности импульса

Выбор флюенса:

Регулировка флюенса выполняется при помощи ползунка или касанием кнопок уменьшения (<) или увеличения (>), которые уменьшают или увеличивают плотность потока с дискретным шагом.

Красная полоска выше флюенса показывает уровень текущей флюенса по отношению к максимально доступной.

Выбор частоты:

Регулировка частоты (частоты повторения импульсов) выполняется также, как и регулировка флюенса энергии, при помощи ползунка или кнопок регулировки.

Выбор размера пятна:

Размер пятна отображается на экране и его можно регулировать только для манипул с переменным размером пятна. Регулировка выполняется при помощи ползунка или кнопок регулировки.

Выбор длительности импульса TurboN:

Она отображается на экране и ее можно регулировать, только когда выбран режим наложения отличный от Basic. Регулировка выполняется при помощи ползунка или кнопок регулировки.

При изменении режима наложения с Basic на TurboN:

- На экране применения появляется длительность TurboN импульса с регулирующим ползунком или кнопками регулировки.
- Плотность потока в режиме работы Basic увеличивается в N раз (N-раз флюенса в режиме наложения BASIC).
- Частота изменяется на частоту повторения TurboN импульсов.

Экран меню Дополнительные настройки:

При касании кнопки Дополнительные настройки на экране применения открывается меню Дополнительные настройки (см. Рисунок 4.24: ниже).

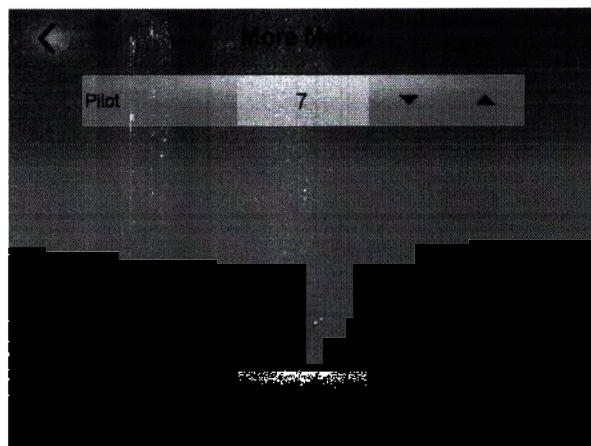


Рисунок 4.24: Внешний вид меню Дополнительные настройки для манипул для работы с полным и фракционированным лучом

В меню Дополнительные настройки:

Можно регулировать уровень интенсивности направляющего (пилотного) луча при помощи соответствующих кнопок на экране (см. Рисунок 4.24: выше). Интенсивность изменяется от уровня 0 до 7. Уровень 0 соответствует самой низкой интенсивности.

Счетчик лазерных импульсов сессии указывает количество выпущенных лазерных импульсов. Чтобы сбросить счетчик лазерных импульсов, коснитесь кнопки [кнопка сброса].

4.12.8.2. Параметры процедуры для прямых или боковых манипул для работы с полным или фракционированным лучом в режимах FotonaSmooth или Estart

В рабочем режимах FotonaSmooth или Estart лазер Er:YAG генерирует особые очень длинные импульсы длиной 250 мс.

Режим работы FotonaSmooth можно выбрать в выпадающем меню Режим работы только когда размер пятна текущей манипулы равен 5 мм или больше. Внешний вид окна применения показан на Рисунок 4.25: и Рисунок 4.26 ниже:

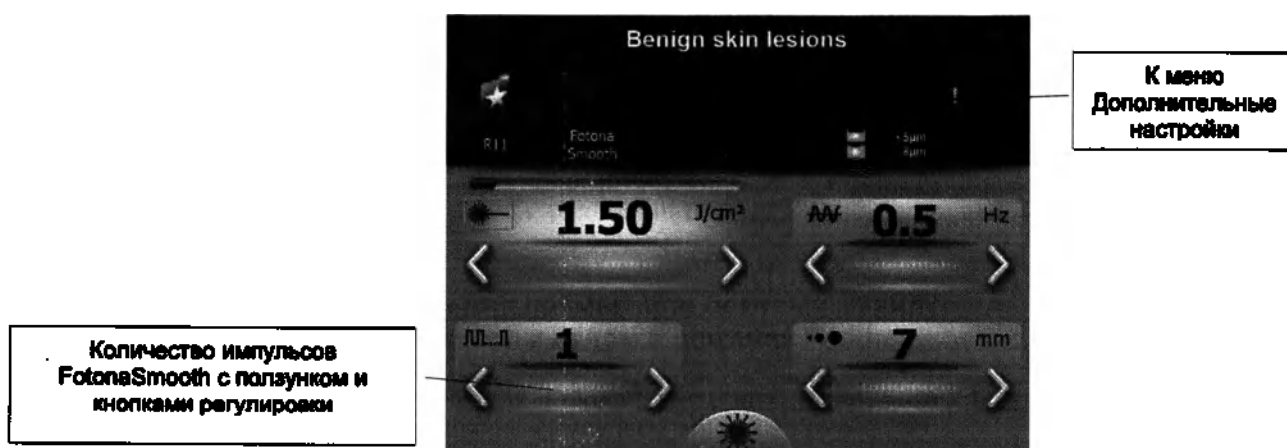


Рисунок 4.25: Экран применения для режима работы FotonaSmooth

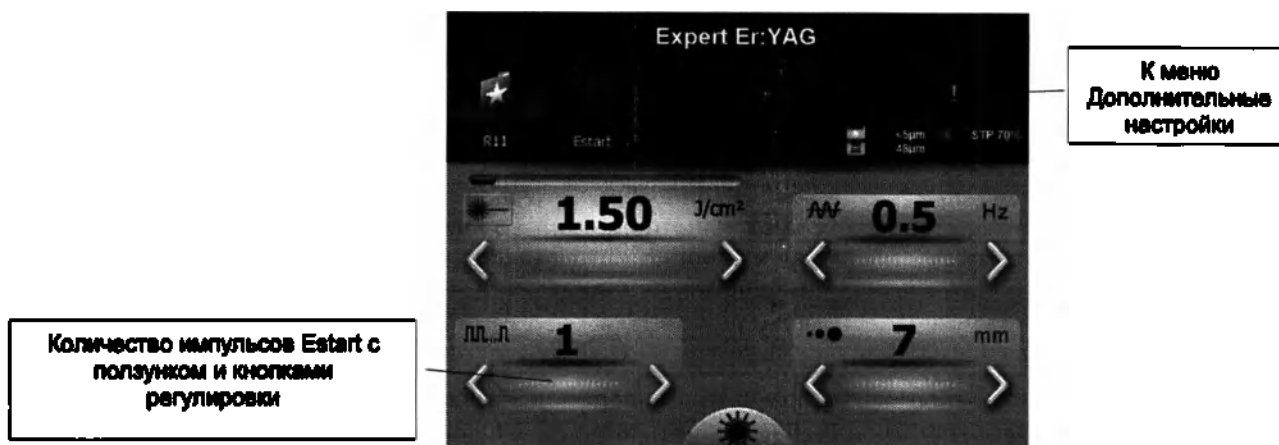


Рисунок 4.26: Экран применения для режима работы Estart

Выбор режима работы:

При касании кнопки режима работы открывается выпадающее меню для выбора режима работы. Можно выбрать режимы работы MSP, SP, LP, VLP, XLP, FotonaSmooth и Estart. Выберите желаемый режим работы.

ЗАМЕЧАНИЕ

При изменении режима работы система сохраняет размер пятна и тип манипулы, при этом флюенс и частота могут изменяться.

Выбор флюенса:

Регулировка флюенса выполняется при помощи ползунка или касанием кнопок уменьшения (<) или увеличения (>), которые уменьшают или увеличивают плотность потока с дискретным шагом.

Красная полоска выше флюенса показывает уровень текущей флюенса по отношению к максимально доступной.

Выбор частоты:

Регулировка частоты (частоты повторения импульсов) выполняется также, как и регулировка флюенса при помощи ползунка или кнопок регулировки.

Выбор размера пятна:

Размер пятна отображается и может быть изменен только для манипул с переменным размером пятна. Регулировка производится при помощи ползунка и кнопок регулировки.

Выбор количества импульсов FotonaSmooth и Estart:

Количество импульсов FotonaSmooth или Estart, доставляемых при каждой активации педали, можно ограничить, выбрав число импульсов FotonaSmooth или Estart. Когда доставляется выбранное количество импульсов FotonaSmooth или Estart с выбранной плотностью потока энергии и частотой повторения, лазерное излучение останавливается, педаль необходимо отпустить, манипулу передвинуть в новое место и снова нажать на педаль.

Количество импульсов FotonaSmooth или Estart, которые будут доставлены в одной последовательности при нажатии на педаль, можно установить в

диапазоне от 1 до 40. Значение регулируется при помощи ползунка или кнопок регулировки с дискретным приращением в 1.

ЗАМЕЧАНИЕ

Изменение количества импульсов FotonaSmooth или Estart в последовательности можно отключить касанием цифры импульсов FotonaSmooth или Estart. Когда изменение числа импульсов FotonaSmooth или Estart отключено, это указывается изменением цвета цифры с черного на серый. Когда изменение числа импульсов FotonaSmooth или Estart отключено, последовательность импульсов FotonaSmooth или Estart будет доставляться с выбранной частотой до тех пор, пока нажата педаль.

Экран меню Дополнительные настройки:

Внешний вид меню Дополнительные настройки и элементы, которые там можно выбрать, одинаковые для манипул для работы с полным или фракционированным лучом в режимах работы MSP, SP, LP, VLP и XLP, как описано ранее.

4.12.8.3. Параметры применения со сканером S-Runner и T-Runner с полным лучом

В лазерных системах Fotona Dynamis/Spectro есть две манипулы, сканирующие полным лучом: модель S22 (S-Runner) и S22-T (T-Runner). Сканер S-Runner доставляет лазерные пятна размером 4 мм, тогда как сканер T-Runner доставляет пятна размером 8 мм с длинным спейсером и 7,4 мм с коротким спейсером. Оба сканера доставляют лазерные пятна в виде шаблона с регулируемой формой и размером, переменным перекрытием лазерных пятен и в различных режимах сканирования.

Внешний вид экрана применения для сканеров S-Runner и T-Runner показан на Рисунок 4.27: ниже:

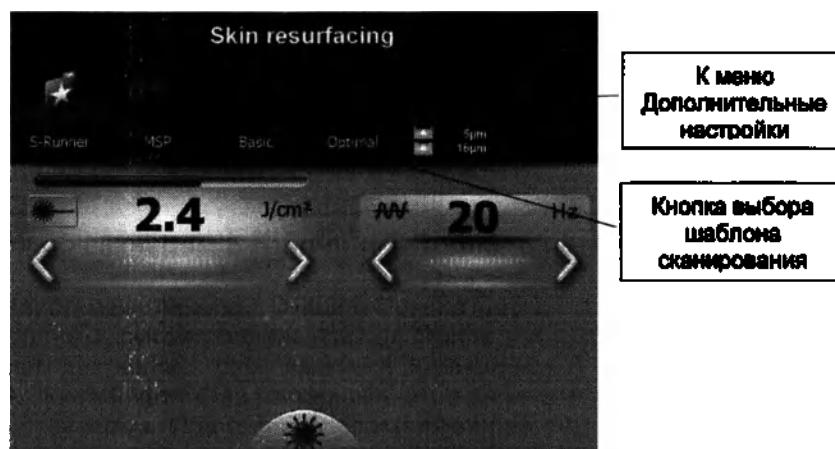


Рисунок 4.27: Внешний вид экрана со сканерами S-Runner и T-Runner

Так как сканеры S-Runner и T-Runner доставляют лазерные пятна фиксированного размера (4 мм для сканера S-Runner и 8 мм для T-Runner для тела и 7,4 мм для T-Runner для лица), размер пятна не указан на экране применения.

Выбор режима работы:

При касании кнопки режима работы открывается выпадающее меню для выбора режима работы. Можно выбрать режимы работы MSP, SP, LP, VLP и XLP.

ЗАМЕЧАНИЕ

При изменении рабочего режима система может изменить флюенс и частоту импульсов.

Сканер S-Runner не поддерживает режим работы FotonaSmooth, так как размер пятна меньше 5 мм.

T-Runner для тела и T-Runner для лица имеют дополнительный режим работы V-FotonaSmooth:

Сканер T-Runner имеет дополнительный режим работы: V-FotonaSmooth.

В этом режиме работы последовательность из 6 лазерных импульсов доставляется в одну и ту же позицию, с настраиваемой длительностью последовательности импульсов (ширина импульса V-FotonaSmooth).

Внешний вид экрана, когда со сканером T-Runner выбран режим работы V-FotonaSmooth, показан на Рисунок 4.28: ниже:

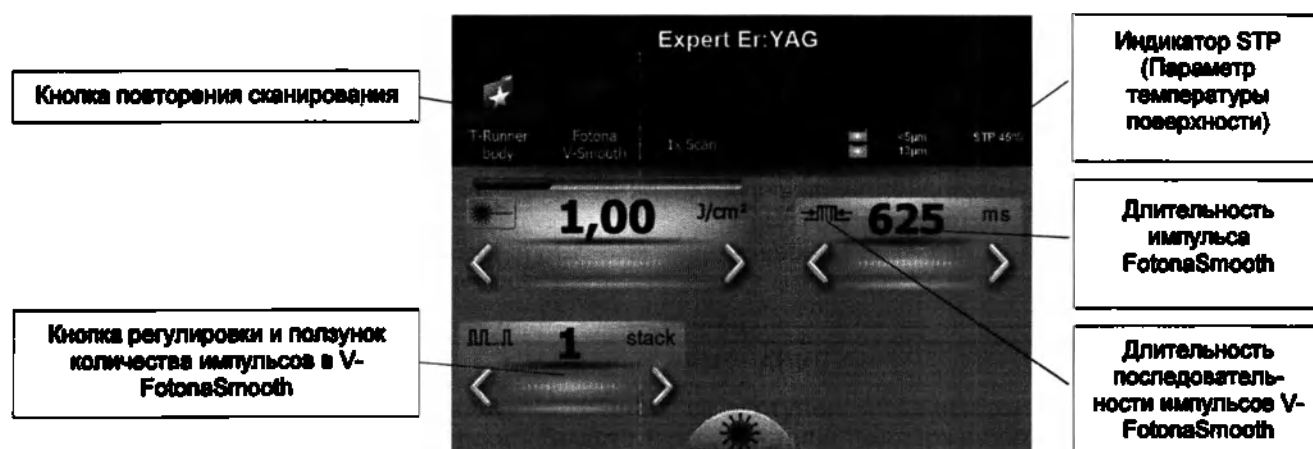


Рисунок 4.28: Экран применения со сканером T-Runner в режиме работы V-FotonaSmooth

Выбор режима Наложения при работе с S-Runner:

При касании кнопки режима Наложения открывается выпадающее меню, в котором можно выбрать режимы наложения Basic, Turbo1, Turbo2, ..., TurboN stacking.

При изменении режима наложения с Basic на TurboN:

- На экране появляется длительность импульса TurboN с ползунком и кнопками регулировки.
- Флюенс в режиме работы Basic увеличивается в N раз (N-раз флюенса в режиме наложения Basic).

ЗАМЕЧАНИЕ

Режим наложения "Turbo" не доступен, когда выбран режим V-FotonaSmooth. Вместо этого, T-Runner поддерживает выбрать количество автоматически повторяемых сканирований всей области (1x Scan до 6x Scan).

Выбор наложения V-FotonaSmooth:

До 6 импульсов V-FotonaSmooth могут быть выбраны при помощи ползунка в GUI. Общая длительность стека V-FotonaSmooth может быть отображена

путем касания значка  в GUI. Отображенный флюенс является кумулятивным флюенсом всех импульсов FotonaSmooth в стеке.

Выбор флюенса и частоты импульсов:

Используйте соответствующие ползунки или кнопки регулировки.

Выбор частоты:

Используйте соответствующие ползунки или кнопки регулировки.

Выбор наложения лазерных пятен:

В меню дополнительных параметров / More settings menu (см. Рисунок 4.30:) при помощи кнопок регулировки, могут быть выбраны 4 дискретных перекрытия: 0%, 13% 20% и 30%.

Выбор шаблона сканирования при работе с S-Runner.

При касании кнопки шаблона сканирования открывается выпадающее меню с тремя опциями: Optimal (Оптимальный), Sequential (Последовательный) и Partial (Частичный). Выберите желаемый шаблон сканирования.

Вся область сканирования сканера Fotona S-Runner Er:YAG показана на Рисунок 4.29: ниже. Три параметра полностью определяют форму сканирования: процент перекрытия, ширина сканирования X и высота сканирования Y. Шаги, необходимые для изменения этих параметров, обсуждаются в Руководстве оператора сканера S-Runner.

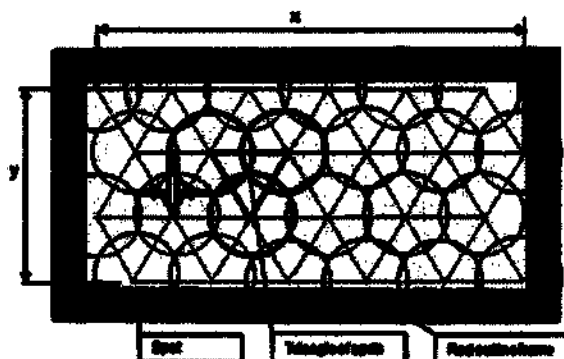


Рисунок 4.29: Типичный шаблон сканирования S-Runner

Последовательный шаблон сканирования

При Последовательном сканировании выполняется одиночное, непрерывное, линия за линией, сканирование по всей области сканирования. Эта сканирующая последовательность может быть особенно полезна в ситуациях, когда врач-практик хочет покрыть область меньшую, чем вся область сканирования, не меняя размер области сканирования во время процедуры.

Оптимальный шаблон сканирования

При Оптимальной сканирующей последовательности выполняется сканирование по всей области сканирования, выбранной врачом-практиком, при этом избегается наложение соседних и последующих пятен. Полная сканирующая последовательность выполняется за четыре прохода по всей области сканирования. Оптимальная сканирующая последовательность рекомендуется для выполнения процедур со сканером, когда требуются высокие уровни флюенса, доставляемые к коже с высокой частотой повторения импульсов.

Частичный шаблон сканирования

Частичная сканирующая последовательность основана на тех же принципах наложения последовательных пятен, что и в Оптимальной сканирующей последовательности, с дополнительным временем Автоповторения между проходами. Время Автоповторения – это изменяемая, конфигурируемая пауза, которую врач может установить в меню Дополнительные настройки. Пауза Автоповторения обеспечивает дополнительное охлаждение обработанной области, делая Частичную сканирующую последовательность особенно полезной при обработке пациентов с низким болевым порогом.

Установка времени Автоповторения для сканера S-Runner в меню Дополнительные настройки

При касании кнопки Дополнительные настройки на экране открывается окно Дополнительные настройки для сканера S-Runner, где кроме уровня интенсивности направляющего (пилотного) луча можно отрегулировать время Автоповторения, как показано на Рисунок 4.30: ниже.

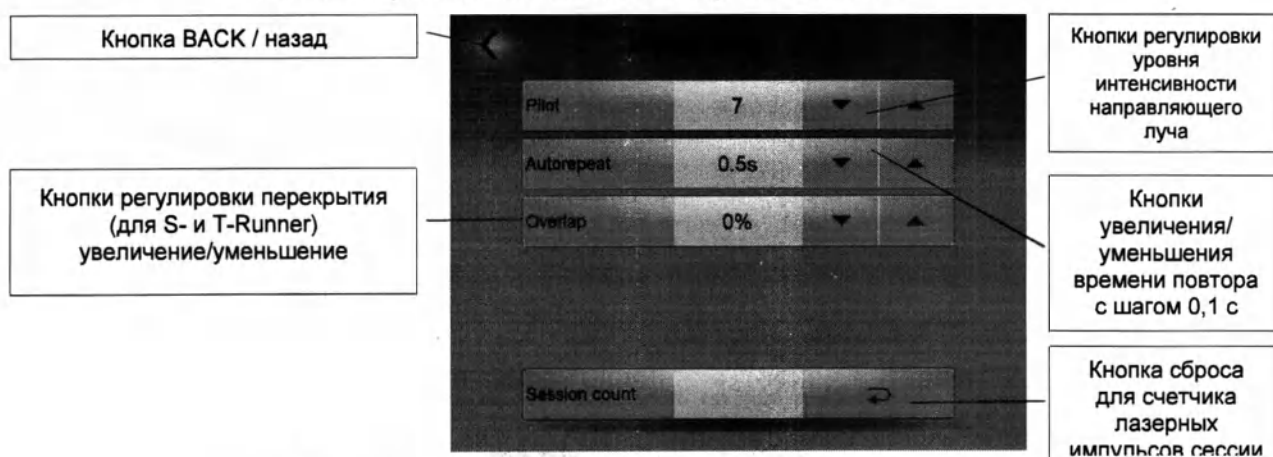


Рисунок 4.30: Меню дополнительных настроек More, которое дает возможность регулировки времени Автоповторения и интенсивности направляющего (пилотного) луча для S- и T-Runner. Счетчик лазерных импульсов показывает количество выпущенных импульсов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если в режиме ГОТОВНОСТИ красный направляющий луч не очерчивает выбранный шаблон сканирования, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ сканер.

Немедленно обратитесь с службу технического обслуживания!

RMS-176, RMS-177, RMS-178

4.12.8.4. Параметры применения с фракционным сканером F-Runner

Для лазерных систем Fotona Dynamis/Spectro используется фракционной сканер модели F22 (F-Runner). Этот сканер генерирует четыре пикселя в одном лазерном импульсе, при этом каждый пиксель имеет диаметр 0,25 мм (см. нижеприведенные рисунки). Шаг между пикселями был разработан таким образом, чтобы реализовать регулируемое покрытие 5%, 10% и 20%. Плотность потока на пиксель является регулируемой. Внешний вид экрана применения для сканера F-Runner показан на Рисунок 4.31: ниже:



Рисунок 4.31: Экран применения для фракционного сканера F-Runner

Так как сканер F-Runner доставляет фиксированные лазерные пятна (пиксели) с диаметром 0,25 мм, то размер пятна не показан на экране.

Выбор режима работы:

При касании кнопки режима работы открывается выпадающее меню для выбора режима работы, где можно выбрать режимы работы MSP, SP, LP, VLP и XLP.

ЗАМЕЧАНИЕ

При изменении режима работы система может изменить флюенс и частоту.

Сканер F-Runner не поддерживает режим работы FotonaSmooth.

Выбор режима наложения:

При касании кнопки Режим наложения открывается выпадающее меню, где можно выбрать режимы наложения Basic, Turbo1, Turbo2, ..., Turbo6.

При изменении режима наложения с Basic на TurboN:

- На экране появляется длительность импульса TurboN с ползунком и кнопками регулировки.
- Флюенс в режиме работы Basic увеличивается в N раз (N-раз флюенса в режиме наложения Basic).

Выбор флюенса на импульс и частоты:

Используйте соответствующие ползунки или кнопки регулировки.

Выбор покрытия:

Используйте соответствующие ползунки или кнопки регулировки. Покрытие дискретно регулируется следующим образом: 5%, 10% и 20%.

ЗАМЕЧАНИЕ

Покрытие означает процент поверхности, обработанной лазером по отношению ко всей обрабатываемой поверхности.

Выбор частоты:

Используйте соответствующие ползунки или кнопки регулировки

Выбор шаблона сканирования:

При касании кнопки шаблона сканирования открывается выпадающее меню с двумя опциями: OPTIMAL (ОПТИМАЛЬНЫЙ) и NATURAL (ЕСТЕСТВЕННЫЙ).

NATURAL шаблон является полуслучайным, тогда как OPTIMAL шаблон является регулярной неизменяемой решеткой. Каждый шаблон состоит из 4х подразделений пятен.

Вся форма области сканирования сканера Fotona F-Runner Er:YAG показана на Рисунок 4.32: ниже. Три параметра полностью определяют форму сканирования: перекрытие, ширина сканирования X и высота сканирования Y. Шаги, необходимые для модификации этих параметров обсуждаются в Руководстве оператора сканера F-Runner.

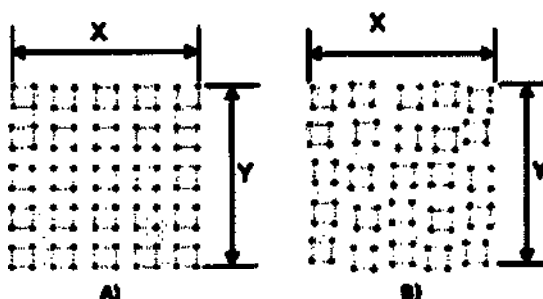


Рисунок 4.32: Шаблоны сканирования сканера Fotona F-Runner (A) Optimal (B) Natural

Ширина, высота и процент покрытия сканирования можно изменять. Ширина и высота сканирования регулируются на клавиатуре сканера. Покрытие устанавливается так, как описано выше. Для покрытия 5% сканирование выполняется в один проход, для 10% - в два прохода и для 20% - в четыре прохода.

Функция Автоповторения

Между каждым законченным сканированием будет виден временный контур, что указывает на паузу Автоповторения. Контур паузы Автоповторения показан ниже:



Регулируйте длительность паузы автоповторения в меню Дополнительные настройки также, как это описано для сканера S-Runner (выше).

Меню Дополнительные настройки:

Внешний вид экрана меню Дополнительные настройки и выбор элементов такие же, как для сканера S-Runner, как описано выше.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если в режиме ГОТОВНОСТИ красный направляющий луч не очерчивает выбранный шаблон сканирования, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ сканер.

Немедленно обратитесь с службу технического обслуживания!

RMS-176, RMS-177, RMS-178

4.12.8.5. Настройки применения с фракционной манипулой

С лазерными системами Dynamis/Spectro используется фракционная манипула модели FS01. При помощи диффрактной оптики манипула генерирует матрицу 9x9 пикселей в квадрате 8,8 x 8,8 мм. Каждый пиксель имеет диаметр 0,25 мм. Пиксельное расстояние спроектировано таким образом, чтобы обеспечивать фиксированное 5% покрытие. Экран применения с манипулой FS01 в режиме наложения Basic показан на Рисунок 4.33: :



Рисунок 4.33: Экран применения с фракционной манипулой FS01 в режиме наложения Basic

Так как манипула FS01 доставляет фиксированные лазерные пятна (пиксели) с диаметром 0,25 мм, то размер пятна не показан на экране применения.

Выбор режима работы:

При касании кнопки режима работы открывается выпадающее меню для выбора режима работы, где можно выбрать режимы работы MSP, SP, LP, VLP и XLP.

ЗАМЕЧАНИЕ

При изменении режима работы система может изменить плотность потока и частоту.

Манипула FS01 не поддерживает режим работы FotonaSmooth.

Выбор режима наложения:

При касании кнопки Режим наложения открывается выпадающее меню, где можно выбрать режимы наложения Basic, Turbo1, Turbo2, ..., Turbo6.

При изменении режима наложения с Basic на TurboN:

- На экране появляется длительность импульса TurboN с ползунком и кнопками регулировки.
- Флюенс в режиме работы Basic увеличивается в N раз (N-раз флюенса в режиме наложения Basic).
- Частота сменяется на частоту повторения TurboN импульсов.

Плотность на пиксель:

Используйте соответствующие ползунки или кнопки регулировки.

Выбор покрытия:

Фиксированное 5 % покрытие (не отображается на экране применения).

ЗАМЕЧАНИЕ

Покрытие означает процент обработанной лазером поверхности по отношению к общей площади обрабатываемой поверхности.

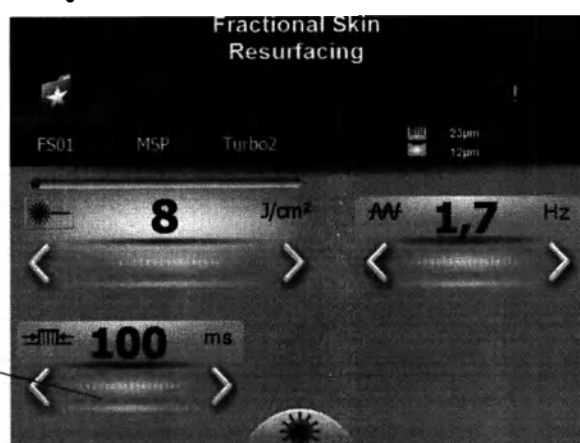
Выбор частоты:

Используйте соответствующие ползунки или кнопки регулировки.

Меню Дополнительные настройки:

При касании кнопки Дополнительные настройки открывается экран меню Дополнительные настройки. Внешний вид такой же, как для манипул для работы с полным или фракционированным лучом, предварительно описанных ранее.

Когда выбран режим наложения отличный от Basic, на экране появляется длительность TurboN импульса вместе с ползунком и кнопками регулировки, как показано на Рисунок 4.34: ниже:



Длительность импульса TurboN с ползунком и кнопками регулировки

Рисунок 4.34: Экран применения с фракционной манипулой FS01, когда выбран режим наложения Turbo2

4.12.9. Экраны применения для лазера Nd:YAG и регулировка настроек

Как и с Er:YAG применениями внешний вид экрана зависит от типа манипулы и режима работы.

Существуют экраны применений для:

- Предусмотренных применений Fotona и
- Персональных, созданных пользователем применений (см. выше).

Регулировка параметров выполняется одинаково как для пользовательских персональных применений, так и для предусмотренных применений Fotona. Единственной разницей является то, что для пользовательских персональных применений нельзя менять манипулу.

4.12.9.1. Режимы работы для лазера Nd:YAG

В лазерах Fotona Dynamis/Spectro есть четыре рабочих режима: FRAC3, VERSA, PIANO и QCW.

Режим работы FRAC3 означает использование коротких лазерных импульсов в диапазоне от 0,1 до 1,6 мс. Отличительной особенностью импульсов FRAC3 является их высокая пиковая мощность, которая может достигать почти 18 кВт.

Режим работы VERSA означает использование лазерных импульсов средней длительности в диапазоне от 5 до 50 мс. Их отличительной особенностью является их высокая энергия (до 50 Дж).

Режим работы PIANO означает использование экстра-длинных лазерных импульсов в диапазоне от 0,3 с до 60 секунд. Эти импульсы используются для точно контролируемого нагревания ткани.

Режим работы QCW означает непрерывную последовательность лазерных импульсов. Этот режим используется для хирургических применений. В режиме QCW используются длительности импульсов в диапазоне от 0,1 до 2 мс, с частотой повторения до 100 Гц.

4.12.9.2. Параметры применения с манипулами для работы с полным лучом в режимах работы FRAC3 и VERSA

В лазерных системах Fotona Dynamis/Spectro используются следующие манипулы для работы с полным лучом для лазера Nd:YAG: модель R33, R33-T, R34 и R34-T.

Внешний вид экрана применения показан на Рисунок 4.35: ниже:



Рисунок 4.35: Экран применения для манипул для работы с полным лучом в режимах работы FRAC3 и VERSA

Выбор манипулы:

При нажатии кнопки манипулы появляется библиотека выбранной группы применений с подсвеченным текущим применением и манипулой (см. Рисунок 4.36: ниже).

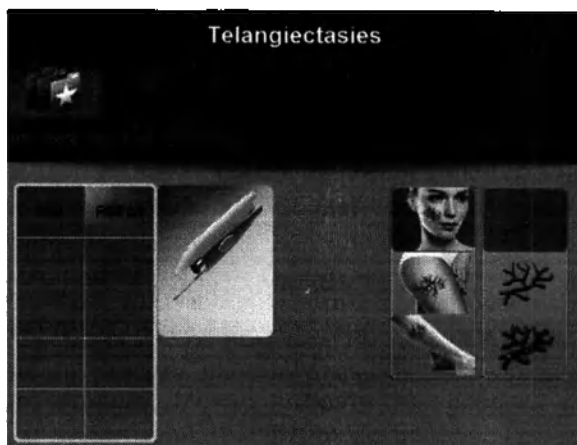


Рисунок 4.36: Библиотека применений с экраном выбора манипулы

Выберите желаемую манипулу. В информационной строке показаны предустановленные ключевые параметры для выбранной манипулы для текущего применения (модель манипулы, режим работы, частота, режим наложения, флюэенс, размер пятна, глубина абляции и коагуляции на импульс). При касании кнопки параметров выберите оригинальные или альтернативные параметры Fotona.

Подтвердите выбор кнопкой . Будет показан экран применения с выбранной манипулой.

Выбор режима работы:

При касании кнопки режима работы открывается выпадающее меню для выбора рабочего режима. Можно выбрать три рабочих режима: FRAC3, VERSA и PIANO.

Выберите желаемый режим работы.

ЗАМЕЧАНИЕ

При изменении рабочего режима некоторые параметры могут быть изменены, если они не поддерживаются системой.

Выбор флюенса:

Используйте соответствующие ползунки или кнопки регулировки (см. Рисунок 4.35: выше).

Выбор частоты:

Используйте соответствующие ползунки или кнопки регулировки (см. Рисунок 4.35: выше).

Выбор длительности импульса:

Используйте соответствующие ползунки или кнопки регулировки (см. Рисунок 4.35: выше). Диапазон длин импульсов для режима работы FRAC3 составляет от 0,1 до 1,6 мс, а для режима работы VERSA – от 5 до 50 мс с шагом 5 мс.

ЗАМЕЧАНИЕ

Изменение длины импульса может вызвать автоматическое изменение флюенса и/или частоты, для того, чтобы приспособить параметры к возможностям лазера.

Выбор размера пятна:

Используйте соответствующие ползунки или кнопки регулировки (см. Рисунок 4.35: выше).

После выбора размера пятна для выбранной манипулы всегда убедитесь, что выбранный размер пятна соответствует размеру пятна на манипуле.

ЗАМЕЧАНИЕ

Изменение размера пятна может вызвать автоматическое изменение флюенса и/или частоты для того, чтобы приспособить параметры к возможностям лазера.

4.12.9.3. Индикатор температуры кожи

Индикатор температуры кожи отображается только в том случае, если выбраны манипулы R33-T или R34-T и датчик температуры MatrixView подключен к лазерной системе, или если выбран режим сканирования L-Runner и MatrixView S подключен к лазерной системе. Если датчик температуры MatrixView или MatrixView S не подключен, датчик температуры кожи показывает "ΔT off".

4.12.9.3.1. Выбор настроек датчика температуры MatrixView

При касании кнопки температуры появится всплывающее окно с настройками датчика температуры кожи MatrixView. (см. Рисунок 4.37: и Рисунок 4.38:)

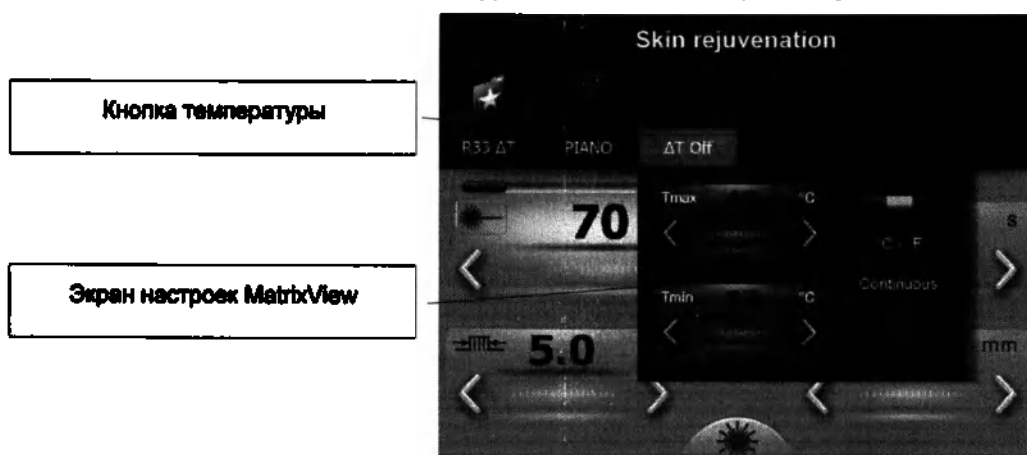


Рисунок 4.37: Внешний вид экрана процедуры, когда используется манипула R33-T или R34-T со всплывающим окном настроек датчика температуры кожи MatrixView

4.12.9.3.2. Выбор настроек температуры MatrixView

Внешний вид экрана выбора настроек MatrixView показан на Рисунок 4.38: ниже. Экран настроек одинаков для обоих типов индикаторов датчика температуры MatrixView: MatrixView (используется с манипулами R33T и R34T) и MatrixView S (используется со сканирующей манипулой S11; см. раздел Использование дополнительного датчика температуры MatrixView S,).



Рисунок 4.38: Вид экрана настроек MatrixView

Чтобы закрыть окно выбора настроек MatrixView без изменения каких-либо настроек, коснитесь экрана в любом месте за пределами всплывающего окна.

ЗАМЕЧАНИЕ

В следующих разделах данного руководства выражение MatrixView относится к обоим типам датчиков температуры, MatrixView и MatrixView S.

MatrixView анализирует получаемое инфракрасное изображение обрабатываемой области кожи; максимальная температура поверхности кожи (T), определяемая в любом месте внутри контролируемой области, сообщается управляющей лазерной системе и отображается в интерфейсе системы на кнопке температуры.

Настройки MatrixView:

- Tmin регулируется ползунком от 0 °C до Tmax – 3 °C
- Tmax регулируется ползунком от Tmin + 3 °C до 120°C
- Цветной диодный индикатор температуры кнопки переключателя :
 - При выборе [темно-синий] цвета LED в MatrixView могут быть следующими:
 - Зеленый, когда реальная температура ниже Tmin
 - Желтый, когда реальная температура находится между Tmin и Tmax
 - Мигающий красный, когда реальная температура выше Tmax
 - При выборе [темно-синий] цвета LED в MatrixView могут быть следующими:
 - Фиолетовый цвет соответствует температурам T от 0 до 20°C
 - Непрерывное изменение цвета с фиолетового на зеленый, где зеленый соответствует температуре T = 32°C.
 - Непрерывное изменение цвета с зеленого на красный, где красный цвет соответствует температуре 70°C.

- Кроме того, светодиоды мигают:
 - когда фактическая температура T ниже, чем T_{min} , светодиод медленно мигает цветом, соответствующим фактической температуре T
 - когда фактическая температура T находится между T_{min} и T_{max} , светодиод постоянно светится цветом, соответствующим фактической температуре T
 - когда фактическая температура T превышает T_{max} , светодиод быстро мигает цветом, соответствующим фактической температуре T
- Кнопка выбора единиц измерения температуры
Эта кнопка переключает единицы измерения температуры между °C и °F
 - Кнопка выбора режима температуры
Эта кнопка переключает между непрерывным / Continuous и пиковым / Peak режимами
 - При выборе режима постоянной температуры текущая температура кожи T будет постоянно отображаться в выбранных единицах измерения температуры.
 - Когда выбран режим пиковой температуры, будет отображаться самая высокая (пиковая) температура T , обнаруженная во времени, и она будет оставаться постоянной до тех пор, пока не будет обнаружена более высокая температура T . Критерием отображения нового пикового значения является:
 - Текущая температура T в области изображения становится выше, чем последнее записанное пиковое значение, или
 - Текущая температура T изменяется более чем на 2 °C в течение короткого периода 0,2 секунды (т.е. при быстром изменении температуры кожи после лазерного импульса).
 - Кнопка подтверждения
При касании кнопки подтверждения настройки, отображаемые в окне MatrixView, будут сохранены, всплывающее окно закроется, а сохраненные настройки вступят в силу.

ЗАМЕЧАНИЕ

Если изменения в настройках не были сохранены при помощи кнопки подтверждения, а окно MatrixView было закрыто касанием области за пределами окна MatrixView, действительными будут последние сохраненные настройки.

ЗАМЕЧАНИЕ

Настройки MatrixView устанавливаются и сохраняются независимо от Пикового и Непрерывного режимов температуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

MatrixView будет отображать точную температуру поверхности кожи только в том случае, если он размещен над кожей на расстоянии, определяемом соответствующим спейсером манипулы или сканера, и если спейсер расположен перпендикулярно поверхности кожи.

При попытке измерить температуру на объектах, отличных от кожи, отображаемые температуры могут быть неточными, поскольку коэффициент излучения объекта может отличаться от коэффициента излучения кожи.

RMS-255

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Отображаемые температуры и цвета LED индикатора предназначены всего лишь в качестве дополнительной избыточной индикации температуры поверхности кожи, и не должны ни при каких условиях использоваться врачом для диагностики или в терапевтических целях.

Пожалуйста, обратите внимание, что врач несет личную ответственность за установку T_{max} и T_{min} значений. Врач не должен полагаться только на показания датчика температуры и на цвета LED индикатора, но должен регулировать дозу лечения и параметры в соответствии с реакцией обрабатываемой кожи пациента.

RMS-255

4.12.9.3.3. Экран меню More Settings (Дополнительные настройки) для манипул R33T и R34T:

Нажмите кнопку More Settings для вызова экрана меню (см. Рисунок 4.39: ниже).

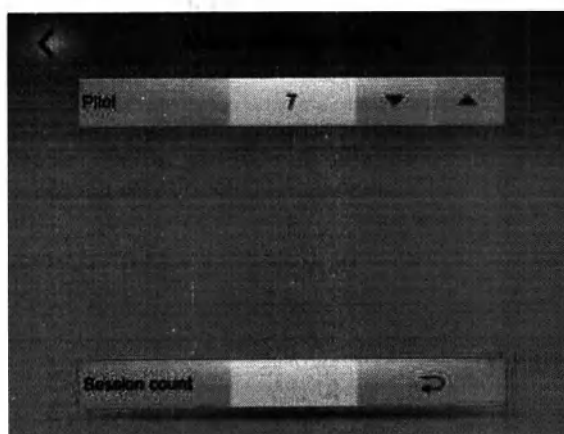


Рисунок 4.39: Внешний вид экрана меню More Settings при использовании манипулы

В меню More Settings доступные следующие настройки:

Настройка прицельного (пилотного) луча:

С помощью соответствующей кнопки (см. рисунок выше) уровень интенсивности может быть изменен в диапазоне от 0 до 7. Уровень 0 соответствует наименьшему уровню интенсивности.

Счетчик вспышек в рамках процедуры:

Отображает общее количество вспышек за процедуру. Также имеется кнопка сброса счетчика [REDACTED]

4.12.9.4. Параметры применения с манипулами для работы с полным лучом в режиме работы PIANO

Когда выбран режим работы PIANO появляется экран применения как показано на Рисунок 4.40: below.

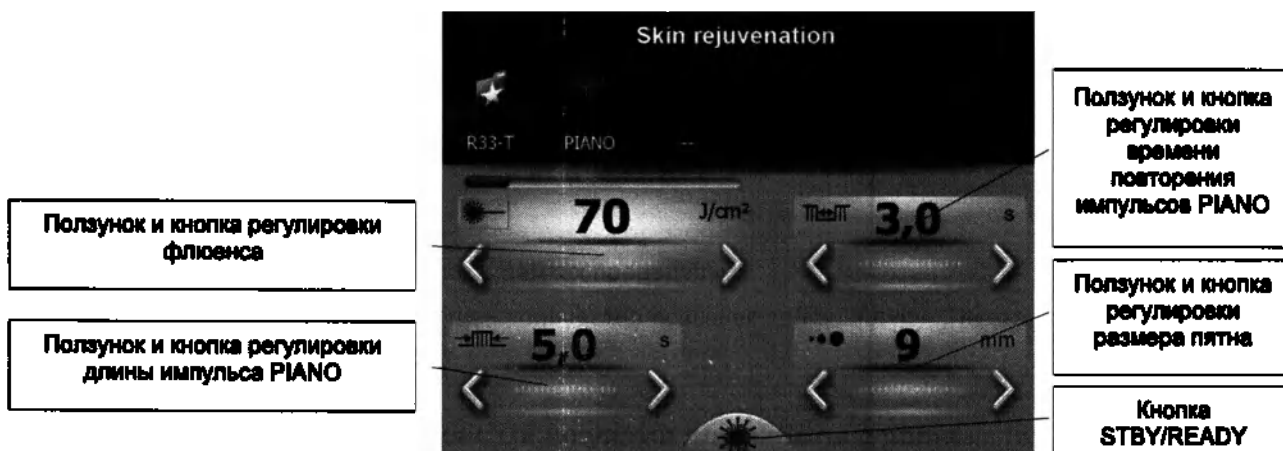


Рисунок 4.40: Экран применения для режима работы PIANO

Выбор манипулы:

При касании кнопки манипулы появляется библиотека выбранной группы применений с подсвеченным текущим применением и манипулой. Выберите желаемую манипулу и подтвердите выбор, как описано выше для режимов работы FRAC3 и VERSA.

Выбор режима работы:

При касании кнопки режима работы открывается выпадающее меню для выбора рабочего режима. Можно выбрать три рабочих режима: FRAC3, VERSA и PIANO.

Выберите желаемый режим работы.

ЗАМЕЧАНИЕ

При изменении режима работы манипула и размер пятна остаются теми же, длительность импульса можно изменить до максимума. Также могут измениться плотность потока, длительность импульса и частота, если любые из этих параметров не могут поддерживаться системой.

Выбор флюенса:

Используйте соответствующие ползунки или кнопки регулировки (см. Рисунок 4.40: выше).

Выбор времени повторения импульсов PIANO:

Используйте соответствующие ползунки или кнопки регулировки (см. Рисунок 4.40: выше).

Выбор длительности импульса PIANO:

Используйте соответствующие ползунки или кнопки регулировки (см. Рисунок 4.40: выше). Диапазон длительности импульса для режима работы PIANO – от 0,3 до 60 с.

ЗАМЕЧАНИЕ

Изменение длительности импульса может вызвать автоматическое изменение флюенса и/или частоты, для того, чтобы приспособить параметры системы к возможностям лазера.

Максимально доступная длительность импульса PIANO зависит от выбранной флюенса.

Выбор размера пятна:

Используйте соответствующие ползунки или кнопки регулировки (см. Рисунок 4.40: выше).

После выбора размера пятна для выбранной манипулы всегда убедитесь, что выбранный размер пятна соответствует размеру пятна на манипуле.

ЗАМЕЧАНИЕ

Изменение размера пятна может вызвать автоматическое изменение флюенса и/или частоты для того, чтобы приспособить параметры к возможностям лазера.

Индикатор температуры кожи:

Индикатор температуры кожи отображается только когда выбраны манипулы R33-T или R34-T и к лазерной системе присоединен датчик температуры MatrixView. Если датчик температуры MatrixView или MatrixView S не присоединен, индикатор температуры кожи показывает "ΔT off".

Экран Дополнительные настройки:

Внешний вид и настройки экрана Дополнительные настройки такие же, как при использовании режима работы FRAC3 или VERSA с теми же манипулами, как описано выше.

4.12.9.5. Параметры применения с сканирующей манипулой

В лазерных системах Dynamis/Spectro сканирующая манипула – это сканер модели S11.

Пожалуйста, обращайтесь к Руководству оператора сканера S11 для более подробной информации о работе сканера S11, например, о регулировке размера области сканирования и перекрытия лазерных пятен при помощи клавиатуры сканера S11.

Внешний вид экрана применения со сканером S11 показан на Рисунок 4.41: ниже:

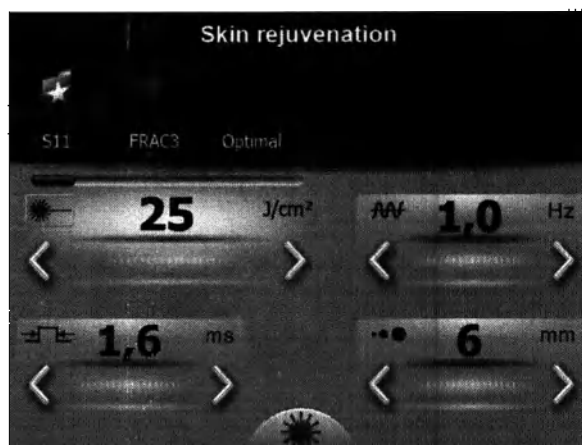


Рисунок 4.41: Экран применения со сканером S11

Выбор манипулы:

При нажатии кнопки манипулы появляется библиотека выбранной группы применений с подсвеченным текущим применением и манипулой. Выберите желаемую манипулу и подтвердите выбор, как описано ранее.

Выбор режима работы:

При касании кнопки режима работы открывается выпадающее меню для выбора рабочего режима. Можно выбрать два рабочих режима: FRAC3 и VERSA.

Выберите желаемый режим работы в выпадающем меню.

ЗАМЕЧАНИЕ

При изменении режима работы манипула и размер пятна остаются неизменными, тогда как плотность потока, частота и длительность импульса могут измениться.

Выбор флюенса:

Используйте соответствующие ползунки или кнопки регулировки (см. Рисунок 4.41: выше).

Выбор частоты:

Используйте соответствующие ползунки или кнопки регулировки (см. Рисунок 4.41: выше).

Выбор длительности импульса:

Используйте соответствующие ползунки или кнопки регулировки (см. Рисунок 4.41: выше). Диапазон длительности импульса для режима работы FRAC3 – от 0,1 до 1,6 мс, а для режима работы VERSA – от 5 до 50 мс с шагом 5 мс.

ЗАМЕЧАНИЕ

Изменение длительности импульса может вызвать автоматическое изменение флюенса и/или частоты, для того, чтобы приспособить параметры к возможностям лазера.

Выбор размера пятна:

Используйте соответствующие ползунки или кнопки регулировки (см. Рисунок 4.41: выше). Доступны следующие размеры пятна – 2, 3, 6 и 9 мм.

ЗАМЕЧАНИЕ

После выбора размера пятна для сканера S11 вставьте нужную оптическую вставку для выбранного размера пятна в сканер S11, прежде чем коснуться кнопки READY.

В случае, если оптика сканера S11 не соответствует выбранному размеру пятна на экране приложения, отобразится информационное сообщение, в котором оператору предлагается вставить в сканер S11 правильную оптику, соответствующую выбору на экране.

Изменение размера пятна может привести к автоматическому изменению флюенса и/или частоты для согласования настроек системы с возможностями лазера.

Выбор размера пятна 2 мм со сканером S11

Когда используется размер пятна 2 мм на сканере Nd:YAG S11:

- Отсоедините стандартное волокно 945 мкм, используемое для размеров пятна 3 мм, 6 мм или 9 мм, и присоедините волокно диаметром 600 мкм к сканеру S11 и лазерной системе.
- Настройте и подключите сканер к системе согласно инструкциям в разделе "Подключение и настройка сканера Fotona S-11" в данном руководстве и в Руководстве оператора сканера.
- Присоедините входную и выходную оптику 3 мм к сканеру S11.
- Выберите размер пятна 2 мм на экране применения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Дополнительное оптическое волокно 600 мкм используется только с входной и выходной оптикой 3 мм и с выбранным на клавиатуре размером пятна 2 мм. Дополнительное оптическое волокно 600 мкм нельзя использовать с входной оптикой 6 мм или 9 мм.

Никогда не используйте дополнительное оптическое волокно 600 мкм, когда на экране применения выбран размер пятна 3 мм, 6 мм или 9 мм. Когда вместо стандартного оптического волокна 945 мкм используется дополнительное оптическое волокно 600 мкм и выбран размер пятна 3 мм, 6 мм или 9 мм, то результирующая выходная плотность потока будет в 2,5 раза выше, чем значение, показанное на экране в интерфейсе пользователя. Это может вызвать серьезные повреждения пациента.

RMS-243

Выбор перекрытия:

Установка параметра Перекрытие лазерных пятен выполняется на клавиатуре сканера S11, как описано в Руководстве оператора сканера S11 Nd:YAG. Также в меню Дополнительные настройки (см. ниже) можно включить или выключить выбор перекрытия на сканере S11. Это означает, что, когда в меню Дополнительные настройки выбор перекрытия выключен, текущее значение перекрытия, установленное на сканере S11, нельзя изменить.

Настройки перекрытия сканера S11 можно отрегулировать с клавиатуры на сканере в диапазоне, описанном в Руководстве оператора сканера S11.

Экран Дополнительные настройки:

При касании кнопки Дополнительные настройки открывается экран Дополнительные настройки (см. Рисунок 4.42: ниже).

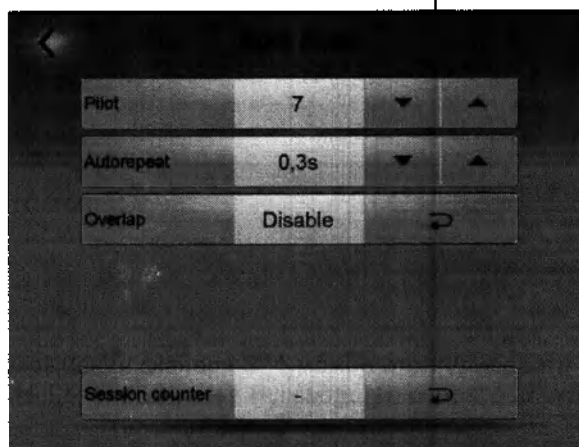


Рисунок 4.42: Экран меню Дополнительные настройки для сканера S11

На экране Дополнительные настройки можно регулировать следующие параметры:

- Интенсивность направляющего (пилотного) луча — в диапазоне от уровня 0 до уровня 7 с шагом 1 при помощи соответствующих кнопок на экране (см. рисунок выше).
- Время автоповторения для изменения положения сканера S11 при завершении сканирования — в диапазоне от 0,3 до 3 секунд при помощи соответствующих кнопок на экране (см. Рисунок 4.42: выше).
- Включение/выключение перекрытия — кнопка переключения [кнопка] на экране. Если выбрана опция выключения, текущее значение перекрытия на сканере S11 будет заблокировано и его нельзя будет изменить на клавиатуре сканера S11.

Кроме того, на этом экране есть счетчик сессии, показывающий количество лазерных импульсов в сессии. Чтобы сбросить счетчик, коснитесь кнопки сброса [кнопка].

Выбор шаблона сканирования:

При касании кнопки шаблона сканирования открывается выпадающее меню с тремя опциями: Optimal (Оптимальный), Sequential (Последовательный) и Partial (Частичный). Выберите желаемый шаблон сканирования путем касания нужной опции в выпадающем меню.

Последовательный шаблон сканирования

При Последовательном сканировании выполняется одиночное, непрерывное, линия за линией, сканирование по всей области сканирования. Эта сканирующая последовательность может быть особенно полезна в ситуациях, когда врач-практик хочет покрыть область, меньшую, чем вся область сканирования, не меняя размер области сканирования во время процедуры.

Оптимальный шаблон сканирования

При Оптимальной сканирующей последовательности выполняется сканирование по всей области сканирования, выбранной врачом-практиком, при этом избегается наложение соседних и последующих пятен. Полная сканирующая последовательность выполняется за четыре прохода по всей области сканирования. Оптимальная сканирующая последовательность рекомендуется для выполнения процедур со сканером, когда требуются высокие уровни флюенса, доставляемые к коже с высокой частотой повторения импульсов.

Частичный шаблон сканирования

Частичная сканирующая последовательность основана на тех же принципах не наложения последовательных пятен, что и в Оптимальной сканирующей последовательности, с дополнительным временем Автоповторения между проходами. Время Автоповторения – это изменяемая, конфигурируемая пауза, которую врач может установить в меню Дополнительные настройки. Пауза Автоповторения обеспечивает дополнительное охлаждение обработанной области, делая Частичную сканирующую последовательность особенно полезной при обработке пациентов с низким болевым порогом.

Функция автоповторения

Между каждым полным сканированием во время паузы Автоповторения очерчивается временный видимый контур, что указывает на паузу Автоповторения. Контур паузы автоповторения выглядит следующим образом:



Во время паузы Автоповторения сканер должен быть передвинут на новую позицию.

Между каждым проходом в Частичной сканирующей последовательности во время паузы Автоповторения появляется следующий контур:



Чтобы изменить длительность паузы автоповторения, отрегулируйте это значение в меню Дополнительные настройки. Длина паузы может быть изменена в диапазоне от 0,3 до 3,0 секунды. Когда закончены все четыре прохода в Частичной сканирующей последовательности, появится видимый контур следующей формы:



Пожалуйста, обратите внимание, что пауза Автоповторения между каждым проходом в Частичной сканирующей последовательности равна времени Автоповторения между последующими законченными сканированиями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если в режиме ГОТОВНОСТИ красный направляющий луч не очерчивает выбранный шаблон сканирования НЕ используйте сканер.

Немедленно обратитесь в службу технического обслуживания!

RMS-176, RMS-177, RMS-178

4.12.9.6. Настройка применения сканера S11 в режиме сканирования L-Runner

В режиме сканирования L-Runner должны использоваться следующие компоненты:

1. Отсоединяемый длинный спейсер (19 см)
2. Входная оптика 9 мм.

Бесконтактный датчик температуры кожи (MatrixView S) может быть дополнительно подсоединен к длинному спейсеру (19 см) сканера S11 и использоваться, когда в интерфейсе управляющей лазерной системы выбран режим сканирования L-Runner.

Внешний вид экрана применений, когда в интерфейсе системы выбран режим сканирования L-Runner, показан на Рисунок 4.43: ниже:

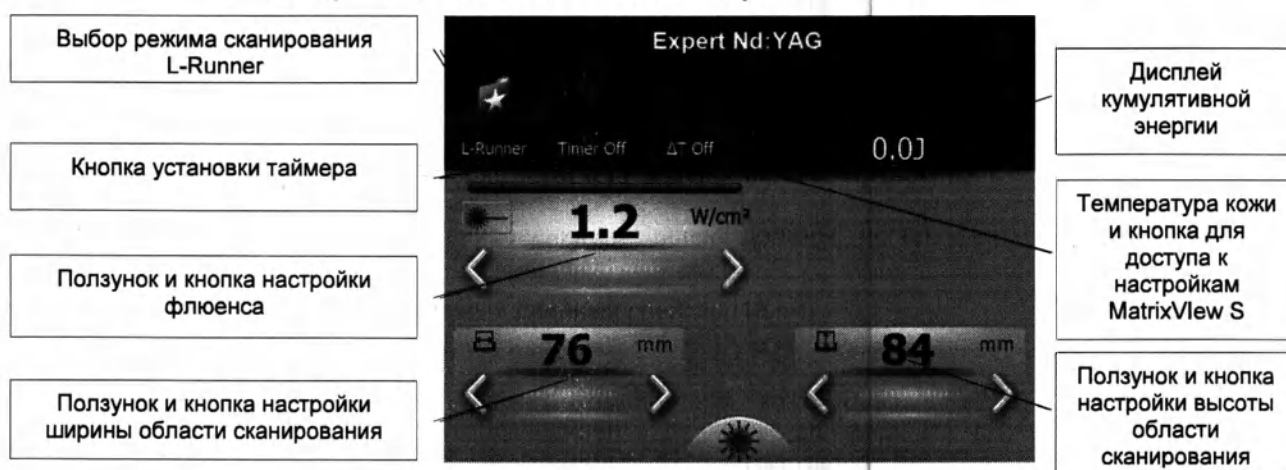


Рисунок 4.43: Экран применения в режиме сканирования L-Runner

Выбор режима сканирования L-Runner:

При касании кнопки выбора режима сканирования L-Runner открывается выбранная библиотека группы применений с подсвеченным текущим применением и манипулой. Выберите нужную манипулу и подтвердите выбор как описано ранее.

Выбор излучения (флюенса):

Используйте соответствующий ползунок или кнопки регулировки (см. Рисунок 4.43: выше).

Выбор ширины области сканирования:

Используйте соответствующий ползунок или кнопки регулировки (см. Рисунок 4.43: выше).

Выбор высоты области сканирования:

Используйте соответствующий ползунок или кнопки регулировки (см. Рисунок 4.43: выше).

Настройки таймера

Когда Таймер не активирован, на этой кнопке будет отображаться "Timer Off" (Таймер Выкл). Коснитесь кнопки Timer, чтобы открыть настройки Таймера (см. Рисунок 4.44: ниже):

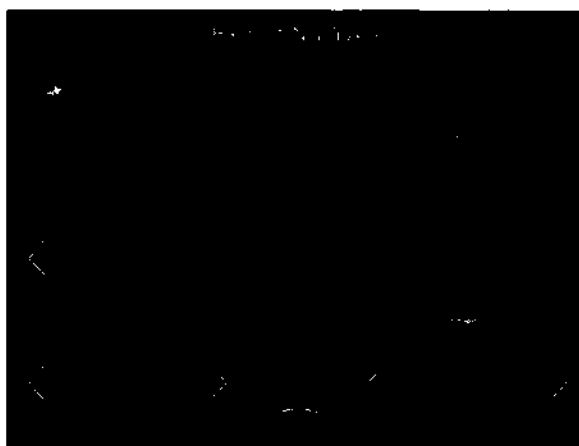


Рисунок 4.44: Внешний вид всплывающего окна Настроек таймера

- Установите время процедуры при помощи ползунка. Чтобы установить таймер, коснитесь кнопки Off (Выкл), которая сменится на On (Вкл).
- Параметры таймера подтверждаются путем касания зеленой кнопки подтверждения. Меню Timer закроется и выбранное Время будет отображаться на кнопке Timer.
- Кнопка Pause (Пауза) в меню настроек Таймера может быть использована для приостановки таймера, когда процедура прерывается. Обратный отсчет таймера останавливается и перезапускается при нажатии на педаль.
- Когда процедура начинается при нажатии на педаль, таймер начинает обратный отсчет времени, которое осталось до истечения установленного времени процедуры. Когда выбранное время процедуры истекло, лазерное излучение и сканирование останавливаются и на экране появляется информационное сообщение. Система возвращается в режим ожидания.
- В состоянии, когда Таймер выключен, лазерное излучение и сканирование будут продолжаться непрерывно до тех пор, пока нажата педаль.

Использование дополнительного датчика температуры кожи MatrixView S

Температура кожи отображается только когда MatrixView S подключен к порту Eг Scanner/Sensor на передней панели лазерной системы и когда в интерфейсе системы выбран режим сканирования L-Runner. Если датчик температуры MatrixView S не подключен, то кнопка температуры показывает "ΔT off".

При касании кнопки температуры открывается всплывающее окно с настройками датчика температуры кожи MatrixView S (см. Рисунок 4.45: and Рисунок 4.46:). Инструкции выбора настроек MatrixView S описаны в разделе Выбор настроек датчика температуры MatrixView на странице 79.

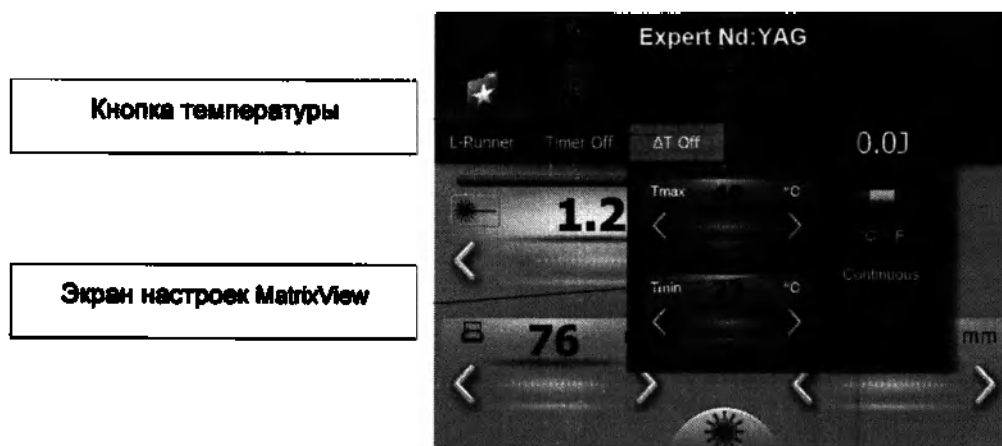


Рисунок 4.45: Внешний вид экрана приложений со всплывающим окном настроек датчика температуры кожи MatrixView S в режиме сканирования L-Runner



Рисунок 4.46: Всплывающее окно настроек MatrixView S

Чтобы закрыть окно выбора настроек MatrixView S без изменений любых настроек, коснитесь экрана в любом месте за пределами всплывающего окна.

В режиме L-Runner экран меню More Settings (Дополнительные настройки) отличается от меню для других режимов сканирования (SE, OP, PR). При касании кнопки меню More Settings появляется следующий экран More Settings (см. Рисунок 4.47: below ниже).

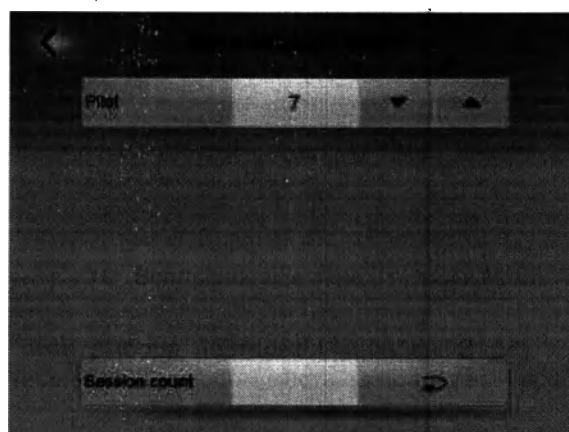


Рисунок 4.47: Внешний вид экрана More Settings в режиме сканирования L-Runner

На экране More Settings доступны следующие настройки:

Настройка интенсивности направляющего (пилотного) луча:

При помощи соответствующих кнопок (см. вышеприведенный рисунок) уровень интенсивности можно регулировать от 0 до 7. Уровень 0 соответствует самой низкой интенсивности.

Счетчик сессии:

Указывает общее количество лазерных импульсов, выпущенных за сессию. Также имеется кнопка сброса [кнопка] для обнуления счетчика лазерных импульсов.

4.12.9.7. Настройка применения с обнаженным волокном в режиме работы QCW

С лазерными системами Fotona Dynamis/Spectro используются стерильные обнаженные волокна с диаметром сердцевинного волокна 600 мкм (Fiber 600), а их взаимодействие с лазерной системой поддерживается только в режиме работы QCW. Обнаженное волокно предназначено для различных хирургических применений, когда требуется непрерывная последовательность лазерных импульсов с желаемой средней мощностью при высокой частоте повторения импульсов.

В режиме работы QCW непрерывная последовательность лазерных импульсов доставляется с выбранной средней мощностью, длительностью импульса и частотой. Диапазон длительности импульса составляет от 0,1 мс до 2 мс.

ЗАМЕЧАНИЕ

Выбранная средняя мощность ограничена следующим образом:

Для лазерных систем Dynamis – до 30 Вт с волокном Fiber 600 или манипулами R27-600 и R27-C.

Для лазерных систем Spectro – до 30 Вт с волокном Fiber 600 или манипулами R27-600 и R27-C.

В некоторых применениях стерильное обнаженное волокно используется без какой-либо манипулы. С другой стороны, существуют применения, в которых для удержания и направления стерильного обнаженного волокна необходима манипула (R27-600 или R27-C).

Внешний вид экрана применения в режиме работы QCW показан на Рисунок 4.48: ниже:

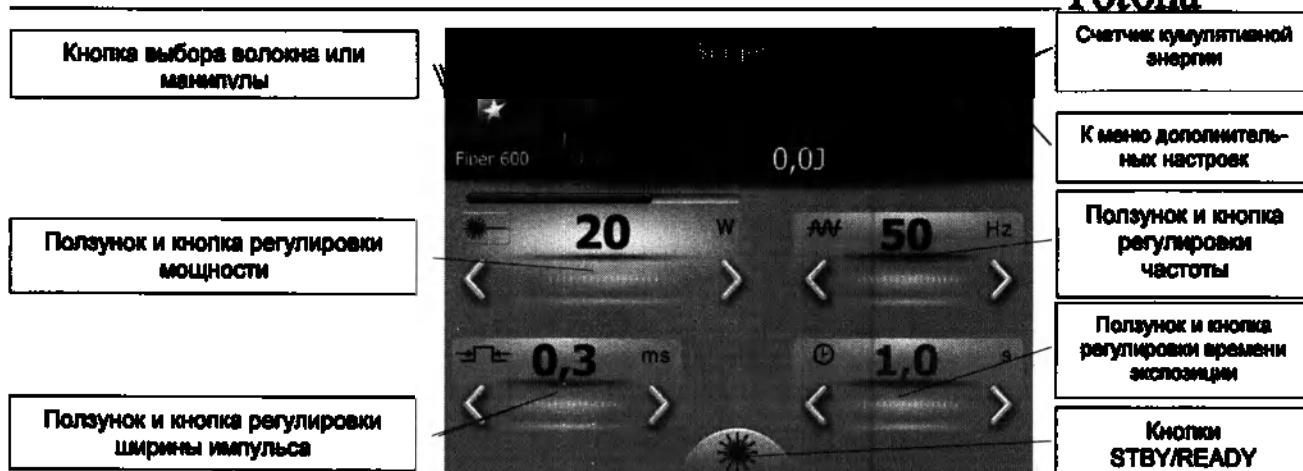


Рисунок 4.48: Экран применения для режима работы QCW

Выбор волокна или манипулы:

Коснитесь кнопки выбора волокна или манипулы, чтобы открыть опции выбора волокна или манипулы для текущего применения. Выберите

манипулу и подтвердите выбор кнопкой подтверждения. Параметры для текущего применения с новой манипулой будут загружены и показаны в окне применения.

Выбор режима работы:

Выбор режима работы на экране применения в режиме работы QCW заблокирован, так как никакие другие режимы работы не поддерживают процедуры с обнаженным волокном. Поэтому режим работы нельзя изменить.

Выбор мощности:

Используйте соответствующие ползунки или кнопки регулировки, чтобы выбрать желаемую среднюю мощность.

Выбор частоты:

Используйте соответствующие ползунки или кнопки регулировки, чтобы выбрать желаемую частоту.

ЗАМЕЧАНИЕ

Значение максимальной частоты импульсов зависит от мощности и длительности импульса.

Выбор длительности импульса:

Используйте соответствующие ползунки или кнопки регулировки, чтобы выбрать желаемую длительность импульса.

ЗАМЕЧАНИЕ

При регулировке длины импульса частота может автоматически измениться, чтобы параметры системы соответствовали возможностям лазера.

Выбор времени облучения:

Когда время облучения после нажатия на педаль закончится, лазерная система остановит излучение лазера.

Используйте соответствующие ползунки или кнопки регулировки, чтобы выбрать ожидаемую продолжительность процедуры в секундах. Время облучения можно установить до 990 секунд.

ЗАМЕЧАНИЕ

Выбор времени излучения может быть заблокирован путем касания числа над ползунком регулировки времени облучения. Когда выбор времени облучения заблокирован, число над ползунком становится серым (затененным). С заблокированным временем облучения лазер будет доставлять лазерные импульсы неограниченное время до тех пор, пока нажата педаль.

Индикатор совокупной доставленной энергии:

Совокупная фактическая доставленная на целевую ткань энергия в Джоулях (Дж) постоянно отображается на экране применения (см. вышеприведенный рисунок) пока педаль нажата.

Чтобы сбросить индикатор совокупной энергии коснитесь кнопки индикатора совокупной энергии. Появится выпадающее меню, в котором будет показана кнопка СБРОСА (RESET). Коснитесь кнопки сброса и счетчик совокупной энергии будет сброшен на 0 Дж.

Экран Дополнительные настройки:

При касании кнопки Дополнительные настройки на экране применения появится меню Дополнительные настройки (см. Рисунок 4.49: ниже).

Кнопка BACK / назад

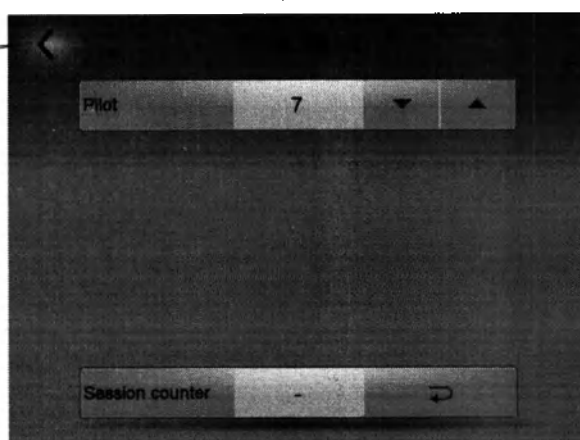


Рисунок 4.49: Экран Дополнительные настройки для режима работы QCW

На экране Дополнительные настройки:

Можно отрегулировать интенсивность направляющего (пилотного) луча при помощи соответствующих кнопок (см. Рисунок 4.49: выше).

Счетчик сессии указывает количество доставленных лазерных импульсов. Чтобы сбросить счетчик лазерных импульсов сессии, коснитесь кнопки сброса [кнопка сброса]

4.12.9.8. Настройка применения с манипулами MarcCo в режиме работы PLLT

Режим PLLT (Piano Level Laser Therapy – лазерная терапия на уровне Piano) доступен только с коллимированными манипулами Fotona MarcCo с большими размерами пятна.

Режим работы PLLT обеспечивает последовательность лазерных импульсов с регулируемой плотностью мощности (Вт/см²) и регулируемым временем экспозиции. Частота импульсов и ширина импульса в последовательности импульсов также настраиваются. Диапазон ширины импульса составляет от 0,1 мс до 1,6 мс.

ЗАМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что для манипул MarcCo S, MarcCo S LA (с адаптером SmoothTouch), MarcCo M и MarcCo L используются оптические волокна, предназначенные только для этих манипул (Fotona P/N 108341 – длина 1,7 м или P/N 108342 – длина 2 м).

Эти волокна отличаются от стандартных волокон, используемых для сканеров R33-T, R34-T и S11!

Внешний вид экрана приложения в режиме работы PLLT показан на Рисунок 4.50: ниже:



Рисунок 4.50: Экран приложения для режима работы PLLT

Выбор волокна или манипулы:

Коснитесь кнопки выбора волокна или манипулы, чтобы открыть опции выбора волокна или манипулы для текущего применения. Выберите

манипулу и подтвердите выбор кнопкой подтверждения [кнопка подтверждения]. Параметры для текущего применения с новой манипулой будут загружены и показаны в окне применения.

Выбор режима работы:

Выбор режима работы на экране приложения в режиме работы PLLT заблокирован, так как никакие другие режимы работы не поддерживают процедуры с манипулами MarcCo. Поэтому режим работы нельзя изменить.

Выбор мощности:

Используйте соответствующие ползунки или кнопки регулировки, чтобы выбрать желаемую среднюю мощность.

Выбор частоты:

Используйте соответствующие ползунки или кнопки регулировки, чтобы выбрать желаемую частоту.

ЗАМЕЧАНИЕ

Значение максимальной частоты импульсов зависит от мощности и длительности импульсов.

Выбор длительности импульса:

Используйте соответствующие ползунки или кнопки регулировки, чтобы выбрать желаемую длительность импульса.

ЗАМЕЧАНИЕ

При регулировке длины импульса частота может автоматически измениться, чтобы параметры системы соответствовали возможностям лазера.

Выбор времени облучения:

Когда время облучения после нажатия на педаль закончится, лазерная система остановит излучение лазера.

Используйте соответствующие ползунки или кнопки регулировки, чтобы выбрать ожидаемую продолжительность процедуры в секундах. Время облучения можно установить до 990 секунд.

ЗАМЕЧАНИЕ

Выбор времени излучения может быть заблокирован путем касания числа над ползунком регулировки времени облучения. Когда выбор времени облучения заблокирован, число над ползунком становится серым (затененным). С заблокированным временем облучения лазер будет доставлять лазерные импульсы неограниченное время до тех пор, пока нажата педаль.

Индикатор совокупной доставленной энергии:

Совокупная фактическая доставленная на целевую ткань энергия в Джоулях (Дж) постоянно отображается на экране применения (см. Рисунок 4.50: выше) пока педаль нажата.

Чтобы сбросить индикатор совокупной энергии коснитесь кнопки индикатора совокупной энергии. Появится выпадающее меню, в котором будет показана кнопка СБРОСА (RESET). Коснитесь кнопки сброса и счетчик совокупной энергии будет сброшен на 0 Дж.

Экран Дополнительные настройки:

При касании кнопки Дополнительные настройки на экране применения появится меню Дополнительные настройки (см. Рисунок 4.51: ниже).

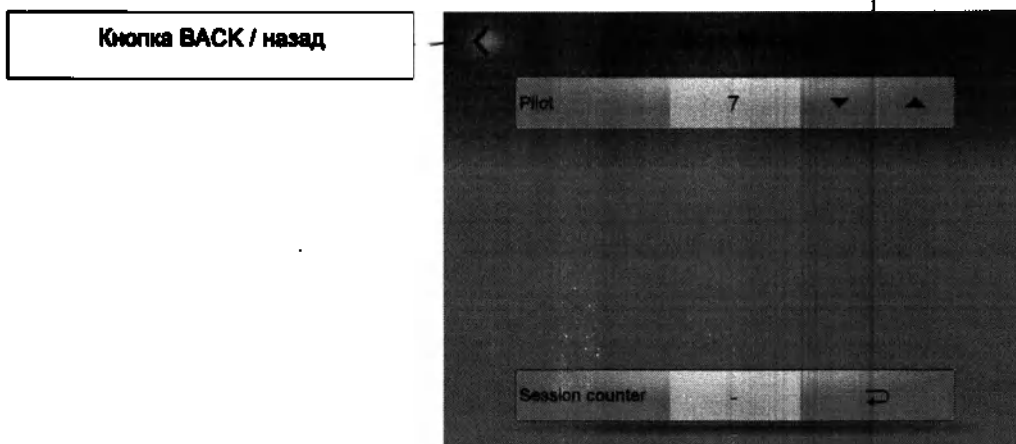


Рисунок 4.51: Экран Дополнительные настройки для режима работы PLLT

На экране Дополнительные настройки:

Можно отрегулировать интенсивность направляющего (пилотного) луча при помощи соответствующих кнопок (см. Рисунок 4.51: выше).

Счетчик сессии указывает количество доставленных лазерных импульсов. Чтобы сбросить счетчик лазерных импульсов сессии, коснитесь кнопки сброса.

4.12.10. Обзор опций сохранения

На Рисунок 4.52: ниже, показана структура каждой группы процедур и диапазон опций сохранения.

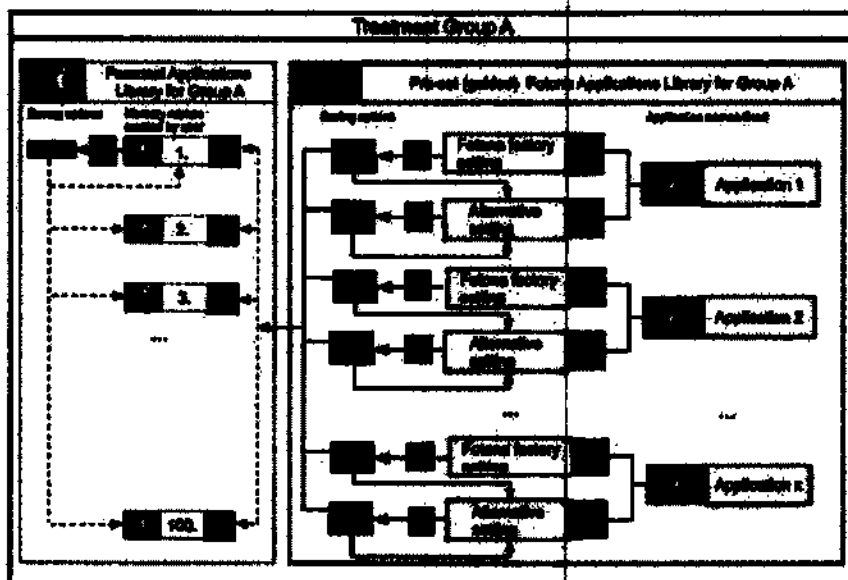


Рисунок 4.52: Структура каждой Группы процедур с опциями сохранения в каждой группе

4.12.11. Описание иконок и кнопок, используемых в GUI

HOME (ДОМОЙ)



При касании иконки HOME (ДОМОЙ) на любом экране применения или библиотеки применений система возвращается к экрану выбора Группы процедур (или экрану ДОМОЙ) для последнего использовавшегося лазерного источника.

Кнопка Сохранить



При касании кнопки Сохранить  открывается выпадающее меню с опциями сохранения параметров в текущем экране применения.

4.12.11.1. Опции сохранения для применений из библиотеки предустановленных применений Fotona

Внешний вид выпадающего меню (см. Рисунок 4.53: ниже).

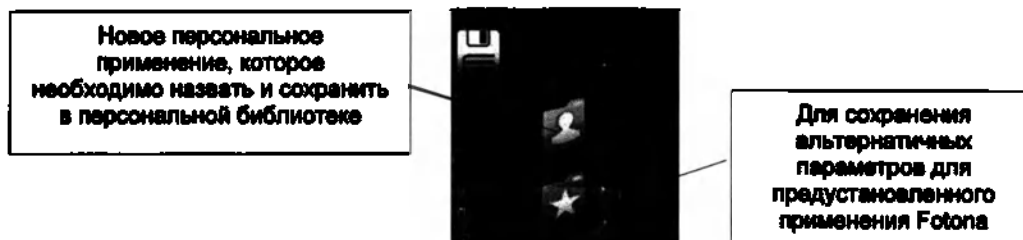


Рисунок 4.53: Внешний вид выпадающего меню

Опция сохранения альтернативных параметров:

Когда выбрана опция сохранения альтернативных параметров , на экране появляется информационное сообщение (см. Рисунок 4.54: ниже).

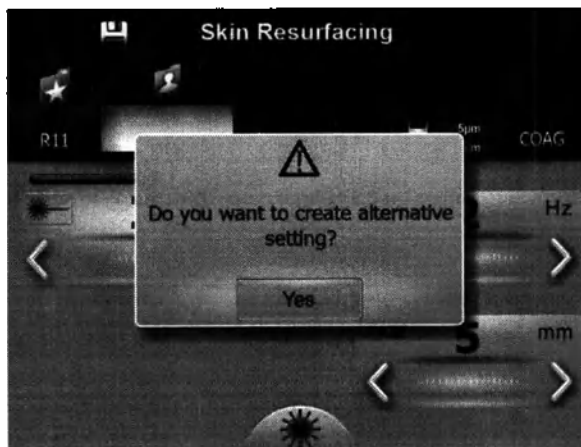


Рисунок 4.54: Информационное сообщение для альтернативных параметров

Информационное сообщение будет оставаться на экране в течение некоторого времени и исчезнет в случае отсутствия каких-либо действий со стороны пользователя.

Если будет нажата кнопка YES (ДА) на информационном сообщении, альтернативные параметры для предустановленного применения Fotona будут сохранены под тем же именем, но в другую ячейку памяти,

обозначенную иконкой  рядом с названием применения (см. Рисунок 4.55: ниже).

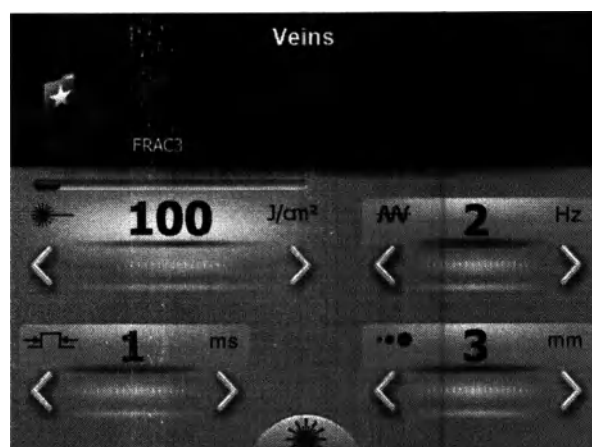


Рисунок 4.55: Создание альтернативного параметра

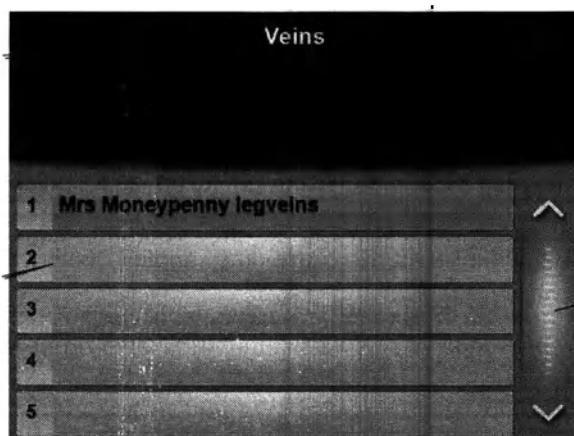
Оригинальные настройки Fotona для этого же применения можно загрузить путем касания кнопки переключения . Кнопка сменится на кнопку указывая, что были загружены оригинальные настройки применения Fotona.

Опция сохранения нового персонального применения:

Когда выбрана опция создания нового персонального применения , будет показан экран Библиотеки персональных применений (см. Рисунок 4.56: ниже).

Кнопка BACK / назад – для возвращения на предыдущий экран

Пустая ячейка памяти



Ползунок вверх/вниз

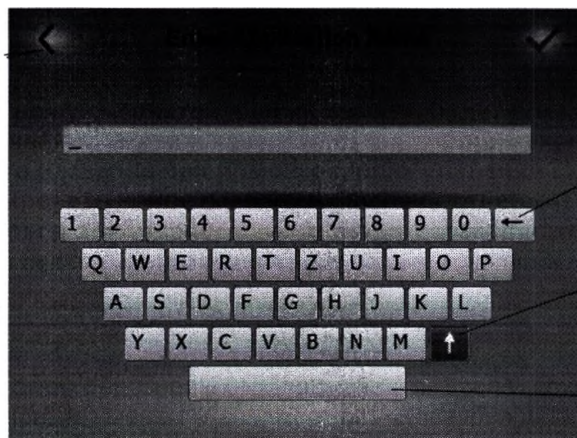
Рисунок 4.56: Экран библиотеки персональных применений

ЗАМЕЧАНИЕ

На вышеприведенном рисунке показан внешний вид экрана с одним ранее созданным применением в библиотеке персональных применений для группы Вены (Veins). В новой лазерной системе эта библиотека пустая.

На вышеприведенном экране позицию (ячейку памяти) применения можно выбрать путем касания области в любом месте. После выбора ячейки памяти можно ввести новое название применения при помощи клавиатуры на экране (см. Рисунок 4.57: ниже) и подтвердить его при помощи кнопки подтверждения.

Кнопка BACK / назад – для
возвращения на предыдущий
экран



Кнопка
подтверждения

Кнопка
удаления
символов

Кнопка
переключения
регистра

Пробел

Рисунок 4.57: Экранная клавиатура

После подтверждения система вернется к экрану сохраненных применений.

ЗАМЕЧАНИЕ

Если коснуться уже занятой ячейки памяти, будет показано название выбранной ячейки памяти в качестве названия применения. Вы можете удалить это название при помощи кнопки удаления символов или отредактировать новое название. После подтверждения старые параметры в этой ячейке памяти будут перезаписаны новыми параметрами (и сохранены под новым названием, если название было отредактировано).

Внешний вид окна персонального применения после сохранения нового применения с новым именем (например: Mrs Moneypenny leg veins 2nd Tx) и доступ к нему показан Рисунок 4.58: below.

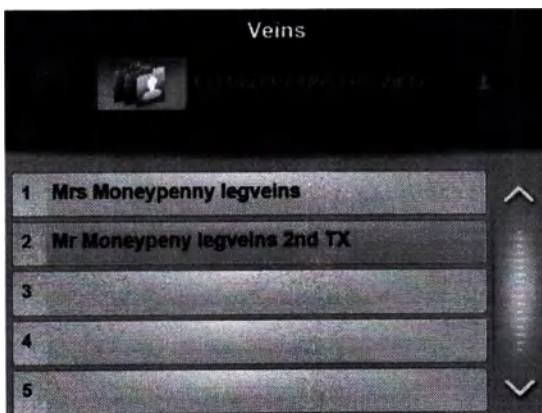


Рисунок 4.58: Экран библиотеки персональных применений после сохранения нового применения с новым названием

4.12.11.2. Опции сохранения для применений из библиотеки персональных применений

Существует только одна опция для сохранения применений, загруженных из персональной библиотеки (см. Рисунок 4.59: ниже).



Рисунок 4.59: Кнопка переключения библиотеки персональных применений

Процедура сохранения такая же, как описано выше для сохранения нового персонального применения из библиотеки предустановленных применений Fotona.



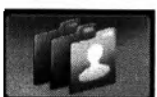
Кнопка переключения между экраном применения/библиотекой и экраном предустановленных применений Fotona



Кнопка для переключения между текущим экраном применения Fotona и библиотекой предустановленных применений Fotona для текущей группы применений.



Кнопка переключения между экраном персонального применения/библиотекой персональных применений



Кнопка для переключения между текущим окном персонального применения и библиотекой персональных применений для текущей группы применений.



Иконка и кнопка индикатор настроек для оригинальных настроек применений Fotona

Указывает на то, что настройки текущего применения являются оригинальными предустановленными настройками Fotona.

При касании этой кнопки будут последовательно загружены и показаны альтернативные или измененные, но не сохраненные настройки.

ЗАМЕЧАНИЕ

Пожалуйста, обратите внимание, что в новых лазерных системах все альтернативные настройки такие же, как заводские настройки Fotona.



Иконка и кнопка индикатор настроек для альтернативных настроек применений Fotona

Указывает, что загружены и показываются измененные и сохраненные настройки для применения Fotona.



Иконка и кнопка индикатор настроек для измененных, но не сохраненных настроек

Указывает на то, что настройки были изменены, но не сохранены. После сохранения этот индикатор меняется на  или , в зависимости от того, сохранены ли настройки как Альтернативные в библиотеке Fotona или как новое применение в Персональной библиотеке.



Кнопка Дополнительные настройки

Открывает экран меню Дополнительные настройки для регулировки уровня интенсивности направляющего (пилотного) луча и дополнительных настроек (если есть) для текущего применения, и также показывает счетчик импульсов сессии (лазерных импульсов).



Кнопка Режимы работы

При касании этой кнопки на экране открывается выпадающее меню, которое включает выбор поддерживаемых рабочих режимов для текущего применения и манипулы.

Для лазера Nd:YAG доступны рабочие режимы FRAC3, VERSA, QCW и PIANO.

Для лазера Er:YAG доступны рабочие режимы MSP, SP, LP, VLP, XLP и FotonaSmooth.

Для сканера T-Runner доступны следующие режимы работы: MSP, SP, LP, VLP, XLP и V-FotonaSmooth.

Для некоторых применений выбор рабочих режимов ограничен.

ЗАМЕЧАНИЕ

Пожалуйста, обратите внимание, что рабочий режим FotonaSmooth в окнах применения для лазера Er:YAG может быть выбран только с манипулой, размер пятна которой больше или равен 6 мм.



Кнопка Режим наложения

Появляется только в окнах для применений с лазерным источником Er:YAG.

При касании этой кнопки на экране открывается выпадающее меню, которое включает выбор режимов наложения Basic, Turbo1, Turbo2, Turbo3, Turbo4, Turbo5 и Turbo 6.

При выборе TurboN, N лазерных импульсов накладываются друг на друга в одном и том же положении.



Кнопка Шаблон сканирования

Кнопка шаблона сканирования появляется только в применениях со сканером S11 Nd:YAG, S-Runner или F-Runner Er:YAG.

Для применений со сканером S11 Nd:YAG или S-Runner Er:YAG открывается выпадающее меню, которое позволяет выбрать Последовательный, Оптимальный и Частичный режимы сканирования.

Для сканера F-Runner доступны следующие шаблоны сканирования – Оптимальный и Естественный.



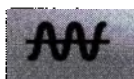
Иконка Плотность потока / энергия

В экране применения для лазера Er:YAG при нажатии на эту кнопку отображение плотности потока (в Дж/см²) сменится на соответствующее значение энергии лазерного луча в мДж.

При касании и удержании этой кнопки система переключится с отображения единиц Дж/см² на отображение мДж, округленных до ближайшего выбираемого значения энергии.

Переключение с отображаемых единиц мДж на Дж/см² выполняется таким же образом для лазера Er:YAG.

Для лазера Nd:YAG при касании этой иконки будет показана соответствующая энергия для выбранного размера пятна в Джоулях, пока кнопка нажата.



Иконка Частота (частота повторения импульсов)

Эта иконка отображает частоту (частоту повторения) лазерных импульсов для выбранного рабочего режима. Частота указывается в Гц.

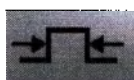


Иконка Время повторения импульсов в режиме PIANO

Эта иконка отображает время повторения импульсов для режима работы PIANO. Она указывает время от конца одного импульса PIANO до начала следующего импульса PIANO (время для перемещения манипулы с одного положения в следующее).

При касании иконки Времени до следующего импульса эта настройка блокируется и каждый раз, когда педаль нажата, будет доставляться один импульс PIANO.

Время повторения импульса отображается в секундах.



Иконка ширины импульса для режимов работы FRAC3, VERSA, QCW и PLLT

Эта иконка отвечает за отображение ширины импульса для лазера Nd:YAG для режимов работы FRAC3, VERSA, QCW и PLLT. Ширина импульса отображается в мс.



Длина импульса для режимов работы PIANO и V-FotonaSmooth

Этот значок представляет собой ширину импульса лазера Nd:YAG в режиме работы PIANO. Ширина импульса отображается в секундах.

Тот же значок используется для ширины импульса режима Er:YAG-лазера V-FotonaSmooth, когда выбраны приложения со скалером T-Runner.



Иконка Размер пятна

Этот значок представляет размер пятна для манипул с переменным размером пятна. Размеры пятна отображаются в миллиметрах.

ЗАМЕЧАНИЕ

Пожалуйста, обратите внимание на то, что для манипул с фиксированным размером пятна размер пятна не отображается. Пожалуйста, обращайтесь к Руководству оператора манипулы за информацией о размере пятна каждой манипулы.



Иконка Время облучения

Появляется только в окнах применения с лазером Nd:YAG в режиме работы QCW. После нажатия на педаль лазер будет излучать энергию в течение

установленного времени. Для начала нового излучения с установленным временем педаль необходимо отпустить и снова нажать.

При касании иконки времени облучения можно заблокировать эту настройку. Заблокированное время облучения означает, что лазер будет непрерывно испускать лазерные импульсы до тех пор, пока нажата педаль.



Иконка Покрытие

Появляется только в окнах применений для сканера F-Runner Er:YAG, позволяя регулировать значение покрытия. Покрытие выражается в %, указывая на процент поверхности, обработанной фракционным лазерным лучом.



Иконка количества импульсов FotonaSmooth

Появляется в окнах применений с режимом работы FotonaSmooth лазера Er:YAG. Указывает количество импульсов FotonaSmooth, которые будут доставлены с выбранной частотой после нажатия на педаль. Чтобы инициировать новую последовательность импульсов FotonaSmooth педаль необходимо отпустить и снова нажать.

При касании этой иконки регулировка Burst будет заблокирована и импульсы FotonaSmooth с выбранной частотой будут доставляться до тех пор, пока нажата педаль.



Кнопка READY/STBY

Горит красным, когда система находится в состоянии ГОТОВНОСТИ.



Серая, когда система находится в состоянии ОЖИДАНИЯ.



Индикатор лазерного излучения

Появляется в состоянии ГОТОВНОСТИ (Ready) при нажатой педали, сопровождается звуковым сигналом.



Иконка глубины абляции и коагуляции для манипул для работы с полным и фракционированным лучом

Появляется только в окнах применений, использующих лазер Er:YAG. Верхняя иконка и число показывают глубину абляции для текущих настроек. Нижняя иконка и число показывают глубину коагуляции на единичный импульс для текущих настроек.

Оба значения глубины выражаются в микрометрах (мкм).



Кнопка Параметра Температуры Поверхности (STP)

Отображается только в окнах применений, использующих Er:YAG-лазер, работающий в режиме V-Smooth или Fotona Smooth, при выбранной манипуле R04, R11, PS03 или PS03X. Значение выражается в %. Цвет кружков: зеленый для STP <50%, оранжевый для 50%<STP<100% и красный для STP>100%.



Кнопка Совокупная энергия

Появляется только в окнах применений, использующих лазер Nd:YAG, когда выбран режим работы QCW. Показывает действительную совокупную энергию в Джоулях (Дж), пока нажата педаль.



При касании этой кнопки открывается выпадающее меню, предлагающее кнопку Сброс (Reset) для сброса совокупной энергии на 0,0 Дж.



Кнопка Температура кожи

Эта кнопка появляется в окнах применений лазера Nd:YAG, когда выбрана манипула R33-T или R34-T. В этой кнопке показана температура кожи в °C. Манипулу R33-T или R34-T необходимо держать так, чтобы спейсер почти касался поверхности кожи для правильного отображения реальной температуры поверхности кожи.

Когда манипула отодвигается от поверхности кожи, будет показана температура окружающей среды.



Кнопка Подтверждение

Когда эта кнопка появляется на любом экране, ее необходимо нажать для подтверждения выбора..



Кнопка Back (Назад)

При касании на любом экране, эта кнопка возвращает на предыдущий экран GUI.



Размер области сканирования по оси X (в применениях с режимом сканирования L-Runner, выбранном в интерфейсе системы).

Эта иконка представляет ширину (по оси X) области сканирования. Ширина сканирования по оси X представлена в мм.



Размер области сканирования по оси Y (в применениях с режимом сканирования L-Runner, выбранном в интерфейсе системы).

Эта иконка представляет высоту (по оси Y) области сканирования. Ширина сканирования по оси Y представлена в мм.



Кнопка повторения сканирования

Появляется только когда выбрано применение со сканером T-Runner. Позволяет выбрать количество автоматически повторяемых сканирований всей области. Можно выбрать до 6 (6x Scan) повторных сканирований.

4.13. Внутриоперационные инструкции

4.13.1. Состояния системы ГОТОВНОСТИ и ОЖИДАНИЯ

Состояние системы контролируется кнопкой **STANDBY (ОЖИДАНИЕ)** и **READY (ГОТОВНОСТЬ)**. Система находится в состоянии **ОЖИДАНИЯ**, когда кнопка **STANDBY/READY** окрашена серым цветом.

При касании кнопки **READY (ГОТОВНОСТЬ)** система при помощи информационного сообщения потребует подтверждения выбранной длины волны, манипулы и размера пятна, а также всех настроек (см. Рисунок 4.60 или Рисунок 4.61: ниже).

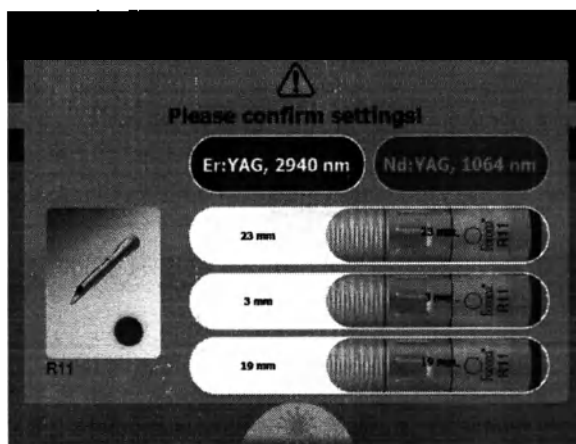


Рисунок 4.60: Информационное сообщение на экране применения

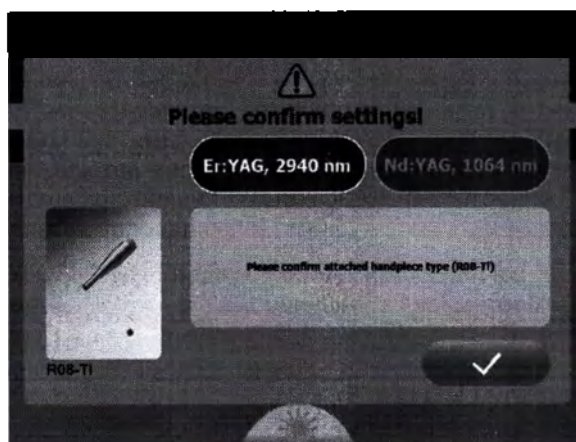


Рисунок 4.61: Информационное сообщение на экране применения

Подтвердите свой выбор нажатием кнопки **ОК** на экране. После этого система откалибрует лазер при помощи установленных параметров. Во время калибровки лазера заслонка безопасности будет закрыта.

После завершения калибровки и 2х-секундной паузы безопасности включается Световой Индикатор Готовности (красный индикатор готовности на передней панели системы), кнопка **READY** меняет свой цвет с **СЕРОГО** на **КРАСНЫЙ** и открывается заслонка безопасности. Это указывает на то, что система находится в состоянии **ГОТОВНОСТИ**. В состоянии **ГОТОВНОСТИ** из манипулы появляется направляющий луч.

В состоянии **ГОТОВНОСТИ** педаль разблокирована. При нажатии на педаль лечебный лазерный луч с выбранными параметрами излучается из манипулы.

Пока нажата педаль, на кнопке ГОТОВНОСТИ (Ready) появляется индикатор лазерного излучения и звуковой сигнал указывает на то, что лазер излучает лазерную энергию из манипулы.

ЗАМЕЧАНИЕ

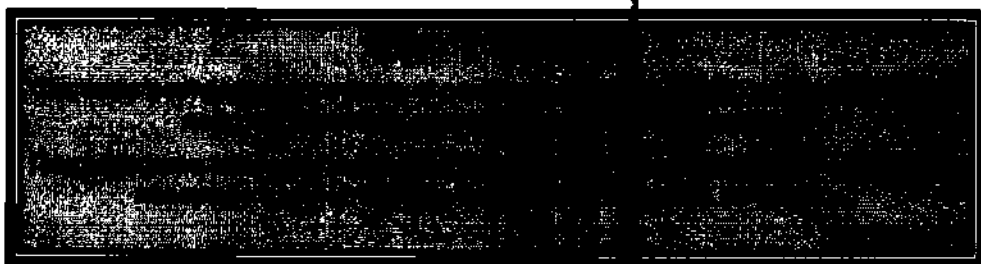
Если педаль нажата в процессе калибровки, появится информационное сообщение. После отпущения педали система переключится в режим ОЖИДАНИЯ.

Чтобы завершить калибровку лазера, войдите в режим ГОТОВНОСТИ как описано выше.

Если система находится в состоянии ГОТОВНОСТИ, нажатие кнопки READY переводит систему обратно в режим ОЖИДАНИЯ и кнопка READY меняет свой цвет на серый. Заслонка безопасности закрывается.

Система автоматически переходит в режим ОЖИДАНИЯ если во время операции меняются параметры.

Система также переходит в режим ожидания, если лазер не излучает в течение 3-х минут в состоянии ГОТОВНОСТИ. Это мера обеспечения безопасности.



Экран дополнительной информации при готовности доступен при входе в состояние Готовность (см. Рисунок 4.62:).

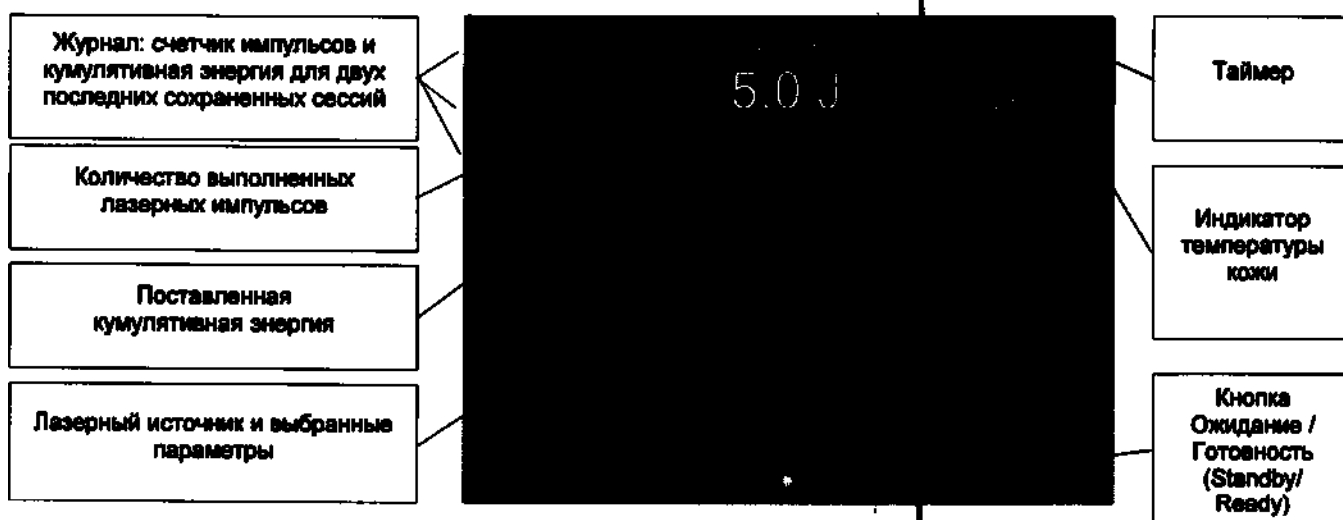


Рисунок 4.62: Экран дополнительной информации при готовности

В экране информации при готовности:

- Кумулятивные лазерные импульсы и энергия, поставленная пациенту, отображаются по середине экрана информации при готовности, когда педаль нажата.
- Журнал счетчика импульсов и кумулятивной энергии:
 - Если при не нажатой педали прикоснуться к кнопке счетчик импульсов и кумулятивная энергия, значения сохраняются в Журнал в качестве верхних значений. Предыдущие значения счетчика импульсов и кумулятивной энергии опустятся в Журнале ниже.
 - Это работает также противоположным способом. Если верхнее значение в Журнале будет нажато, значения счетчика импульсов и кумулятивной энергии появятся на середине экрана, при нажатии на педаль значения продолжат суммироваться от этих уровней.
- Таймер запускается после касания области Таймера. Если прикоснуться снова, таймер будет установлен на 0.
- Если педаль нажата, экран информации при готовности заблокирован.
- Если прикоснуться к кнопке состояния Ready/STBY, экран возвращается к состоянию Ожидания STBY.
- Если коснуться экрана информации при готовности в любом месте за исключением активных областей, экран информации будет заменен на нормальный экран в состоянии Готовность.
- Если датчик температуры подключен, Индикатор Температуры Кожи покажет температуру (см. раздел 4.12.9.3).

4.13.2. Начало процедуры

- Нажмите кнопку READY чтобы войти в режим ГОТОВНОСТИ, если система находится в состоянии ОЖИДАНИЯ.
- Направьте направляющий луч на целевую ткань.
- Нажмите на педаль, чтобы активировать лечебный луч с выбранными параметрами.

Пока педаль нажата, на кнопке ГОТОВНОСТИ (Ready) появляется индикатор лазерного излучения и звуковой сигнал указывает на то, то лечебный луч излучается из оптоволоконной системы доставки луча или манипулы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если красный направляющий луч не виден в состоянии ГОТОВНОСТИ, не используйте лазерную систему.

Шарнирный световод или оптическая манипула повреждена.

Использование поврежденной системы доставки луча или манипулы приведет к непреднамеренному лазерному облучению персонала и/или пациента в операционной комнате или может вызвать пожар в операционной комнате.

RMS-313

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Оператор несет личную ответственность за правильный выбор и подтверждение манипулы и размера пятна на консоли системы согласно предполагаемому применению.

Если на панели управления выбрана неправильная манипула, то доставляемая энергия на импульс может значительно отличаться от предполагаемой энергии на импульс, и потенциально может вызвать повреждение кожных покровов или мягких тканей.

RMS-222

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При использовании стерильного волокна и манипулы оператор должен назначить ответственное лицо, которое будет контролировать сенсорный экран лазерной системы (выбирая и регулируя настройки для процедуры).

RMS-533

4.13.3. Во время процедуры

(ЗАМЕЧАНИЕ: Применяется только для систем SP и XP Dynamis)

Всегда переводите систему в режим ОЖИДАНИЯ и устанавливайте манипулу Nd:YAG в держатель на консоли системы, если операция прерывается по любой причине (например, для смены оптоволоконной системы доставки луча или манипулы).

ВНИМАНИЕ!

При изменении размера пятна параметры энергии/ флюенса остаются теми же самыми при условии, что система способна приспособиться к изменившимся параметрам. Если система не способна доставлять такую же энергию/ флюенс для измененного размера пятна, значение энергии/ флюенса изменятся.

Глубина абляции и коагуляции также может измениться, так как воздействие на ткань зависит от размера пятна, а также от используемой энергии и режима работы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не смотрите прямо на лечебный или направляющий лазерный луч или на лазерный свет, отраженный от отражающих поверхностей.

Никогда не смотрите прямо на лазерную апертуру, на кончик оптического волокна, выходную апертуру шарнирного световода или выходное отверстие манипулы, когда лазер работает, даже если на Вас надеты защитные лазерные очки.

Это может привести к серьезному и/или необратимому повреждению глаз.

RMS-220

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использованные или поврежденные детали и расходные материалы, которые контактировали с потенциально инфекционными материалами, должны быть утилизированы в контейнере для биологически опасных медицинских отходов или в соответствующем контейнере для острых предметов.

RMS-609

4.13.4. После процедуры

После процедуры необходимо выполнить следующие шаги:

- Если система находится в состоянии ГОТОВНОСТИ, нажмите кнопку STANDBY, чтобы войти в режим ОЖИДАНИЯ.
- Поверните ключ в вертикальное положение OFF (ВЫКЛ).
- Выключите основной выключатель на задней стороне аппарата.
- При желании отсоедините оптоволоконную систему доставки луча или манипулу.
- Очистите системную консоль и клавиатуру согласно инструкциям, приведенным в разделе "Очистка внешней поверхности лазерной консоли".
- При желании вытащите разъем педали из порта на задней стороне аппарата.
- При желании вытащите кабель питания аппарата из электрической розетки.

4.14. Перемещение системы

Перед перемещением системы:

- Выключите выключатель питания (расположенный на задней стороне устройства).
- Закрепите шарнирный световод при помощи ремня с кнопками на ручках на задней стороне аппарата и вытащите оптоволоконную систему доставки луча из ее порта на устройстве.
- Отсоедините кабель питания от электрической розетки.
- Если используется дистанционный блокиратор двери, отсоедините его разъем от порта на задней стороне устройства.

4.15. Информационные сообщения

Лазерная система показывает несколько информационных сообщений во время нормальной работы и функционирования лазера. Кроме того, система также показывает информационные сообщения в случае каких-либо несоответствий во время работы.

В нижеприведенной таблице указан список различных информационных сообщений, показываемых системой, включая описание и объяснения, где это необходимо.

Для более подробной информации в случае, когда информационное сообщение или обстоятельства, сопутствующие этому информационному сообщению, не полностью понятны, мы настоятельно рекомендуем Вам обратиться в местное представительство Fotona.

Таблица 12: Информационные сообщения

ИНФОРМАЦИОННОЕ СООБЩЕНИЕ	Описание
Поверните ключ на ВКЛ Turn keyswitch ON	Появляется на экране заставки или когда система была выключена при помощи ключа в любом состоянии устройства, и система вернулась к экрану заставки (спящий режим).
Поверните ключ на ВЫКЛ Turn keyswitch OFF	Обычно это сообщение появляется, когда система была включена при помощи ключа (ВКЛ). Это сообщение также появляется в меню Выбор группы процедур, указывая, что возвращение к экрану заставки возможно путем поворота ключа в положение ВЫКЛ. Когда ключ повернут на ВЫКЛ, система переходит в "спящий режим", в котором разрядник и охлаждающая система выключены, тогда как остальная система остается под напряжением и в рабочем состоянии. Ключ может быть повернут на ВЫКЛ (OFF) в любом состоянии системы.
Педаль не подключена Footswitch not connected	Появляется во время самопроверки системы, если педаль не подключена (или если педаль неисправна). Пожалуйста, проверьте, подключена ли педаль. Если сообщение остается на экране во время процедуры самопроверки и педаль подключена правильно – замените педаль.
Пожалуйста, отпустите педаль Please release footswitch	Появляется, если во время процедуры самопроверки нажата педаль. Пожалуйста, отпустите педаль во время самопроверки.
Вы хотите создать альтернативные настройки? Do you want to create an alternative setting?	Когда в предустановленном применении Fotona выбрана опция сохранения альтернативных настроек.
Вернитесь в состояние ОЖИДАНИЯ! Reverting to STBY state! (154)	Если в состоянии ГОТОВНОСТИ активность отсутствует больше 3-х минут, система переходит в режим ОЖИДАНИЯ.
Волокно Nd:YAG не подключено! Nd:YAG fiber not attached! (156)	Если волокно не присоединено к волоконному соединительному узлу на лазерной системе, когда лазер Nd:YAG находится в режиме ГОТОВНОСТИ. Присоедините волокно к системе.
Охлаждающая жидкость перегрелась! Не поворачивайте ключ на ВЫКЛ! Пожалуйста, подождите несколько минут! Cooling liquid overheated! Do not turn key switch OFF! Please wait a few minutes! (157)	Если комнатная температура превышает 29°C и в течение длительного времени использовалась самая высокая средняя мощность Nd:YAG, то охлаждающая жидкость может перегреться. Система останавливает лазерное излучение, закрывает заслонку безопасности и на экране появляется информационное сообщение. НЕ выключайте систему при помощи ключа, а подождите примерно 5 минут для охлаждения, затем возобновите нормальную работу.

Пожалуйста, закройте дверь или проверьте дверной выключатель Please close the door or check door switch (158)	Когда дверной выключатель неправильно подключен к лазерной системе или когда дверной выключатель находится в открытом состоянии (если дверной выключатель установлен в двери в лазерную комнату). Проверьте, правильно ли дверной выключатель подключен к системе на задней стороне устройства.
Попробуйте установить более низкие настройки! Рекомендуется замена импульсной лампы! Try lower setting! Flashlamp replacement recommended! (159)	Появляется, когда в результате старения импульсной лампы выбранный лазер не может откалибровать требуемую энергию. Попробуйте работать при более низких параметрах, если процедура может быть продолжена. Рекомендуется замена импульсной лампы.
Ошибка сканера! Сканер не был передвинут в 1е положение! Scanner error! Scanner did not move to 1st position! (160)	Это сообщение на самом деле является сообщением об ошибке подключенного сканера. Оно указывает на то, что после нажатия на педаль выбранный сканер не двигается к начальному положению из очерченного контура. Пожалуйста, поставьте в известность Вашу службу технического обслуживания Fotona. Работа с другими сканерами и манипулами возможна.
Ошибка сканера! Scanner error! (161)	Это информационное сообщение указывает на то, что в активированном режиме ГОТОВНОСТИ выбранный сканер генерирует сообщение об ошибке. Это сообщение всегда сопровождается кодом ошибки, содержащим два символа (XY). Пожалуйста, поставьте в известность Вашу службу технического обслуживания Fotona. Работа с другими сканерами и манипулами возможна.
Адаптер сканера не отвечает! Scanner adapter does not respond! (163)	Это информационное сообщение на самом деле является сообщением об ОШИБКЕ от адаптера сканера, через который лазерная система общается со сканерами. Пожалуйста, поставьте в известность Вашу службу технического обслуживания Fotona. Работа с другими сканерами и манипулами возможна.
Адаптер сканера не отвечает! Scanner adapter does not respond! (169)	Это информационное сообщение на самом деле является сообщением об ОШИБКЕ от адаптера сканера, через который лазерная система общается со сканерами. Пожалуйста, поставьте в известность Вашу службу технического обслуживания Fotona. Работа с другими сканерами и манипулами возможна.

Ошибка сканера или коммуникационного адаптера! Scanner or adapter communication echo error! (164)	Это информационное сообщение на самом деле является сообщением об ОШИБКЕ от сканера или адаптера сканера, через который лазерная система сообщается со сканерами. Пожалуйста, поставьте в известность Вашу службу технического обслуживания Fotona. Работа с другими сканерами и манипулами возможна.
Сканер Er отсоединен! Er Scanner disconnected! (165)	Выбранный сканер не подключен к лазерной системе или кабель сканера неисправен. Пожалуйста, подключите кабель сканера правильно к лазерной системе, а также к сканеру Er:YAG.
Сканер Nd отсоединен! Nd Scanner disconnected! (168)	Выбранный сканер не подключен к лазерной системе или кабель сканера неисправен. Пожалуйста, подключите кабель сканера правильно к лазерной системе, а также к сканеру Nd:YAG.
Подключен неправильный сканер! Пожалуйста, подключите выбранный сканер! Wrong scanner attached! Please attach selected scanner! (166)	Это сообщение генерируется, когда сканер, выбранный в лазерной системе, не соответствует сканеру, подключенному к системе (например, в интерфейсе пользователя выбран сканер S22 S-Runner, а к системе подключен сканер F22 F-Runner). Подключите выбранный сканер к системе.
Несовместимый сканер Nd Incompatible Nd scanner (167)	Это сообщение появляется, когда старый сканер S11 Nd:YAG с несовместимым программным обеспечением подключен к лазерной системе, или если сканер Nd:YAG неисправен. Пожалуйста, поставьте в известность Вашу службу технического обслуживания Fotona. Работа с другими сканерами и манипулами возможна.
Неправильная версия адаптера сканера Incorrect scanner adapter version (170)	На самом деле это сообщение об ошибке адаптера сканера, через который лазерная система сообщается со сканером. Пожалуйста, поставьте в известность Вашу службу технического обслуживания Fotona. Работа с другими сканерами и манипулами возможна.
Неправильная комбинация оптики, подключенной к сканеру S11. Пожалуйста, проверьте входную и выходную оптику. Improper optics combination attached to S11 Scanner. Please check inlet and outlet optics (171)	Это сообщение появляется в случаях с S11 сканером, когда: Подключены оптика 6 мм и выходные линзы 3 мм Подключены оптика 9 мм и выходные линзы 3 мм Подключена оптика 3 мм и НЕ подключены выходные линзы Пожалуйста, подключите правильную оптику к сканеру S11 согласно инструкциям в Руководстве оператора сканера S11.

Размер пятна сканера S11 не известен! S11 scanner spot size unknown! (172)	Если это сообщение не исчезает, это означает, что сканер S11 неисправен. Пожалуйста, поставьте в известность Вашу службу технического обслуживания Fotona. Работа с другими сканерами и манипулами возможна.
Размер пятна и присоединенная оптика не соответствуют друг другу! Пожалуйста, проверьте оптику, подключенную к сканеру! Spot size and attached optics mismatch! Please check the attached scanner optics! (173)	Размер пятна, выбранный в интерфейсе пользователя, и действительный размер пятна оптики, подключенной к сканеру S11, не совпадают. Согласуйте выбор на экране лазерной системы с оптикой, подключенной к сканеру.
Оптика сканера! Scanner optics! (173)	Согласуйте выбор на экране лазерной системы с оптикой, подключенной к сканеру.
Пожалуйста, подтвердите правильную манипулу и размер пятна Please confirm correct handpiece and spot size (Fox, Y mm)	После касания кнопки ГОТОВНОСТИ система запрашивает подтверждение, если выбранная манипула и размер пятна на экране лазерной системы соответствуют действительной манипуле и размеру пятна, подключенным к системе. После подтверждения система начинает калибровку лазера и входит в состояние ГОТОВНОСТИ. Эта функция реализована по причинам безопасности.
Режим SMOOTH доступен с размером пятна 5 мм или больше! SMOOTH mode is available with spotsizes 5mm or higher!	Это информационное сообщение появляется, когда режим работы SMOOTH выбран с манипулой с размером пятна < 5мм. Выберите размер пятна ≥ 5 мм и войдите повторно в режим работы SMOOTH.
Подождите, идет калибровка! Wait Calibration in progress!	Это информационное сообщение появляется каждый раз перед входом в режим ГОТОВНОСТИ. Чтобы начать процедуру нажатием на педаль подождите, пока сообщение не исчезнет и красный направляющий луч не начнет излучаться из манипулы, сканера или волокна. Не активируйте педаль во время калибровки!
Сканер S11 отсоединен или ошибка оптики сканера! S11 scanner disconnected or scanner optics error! (175)	Если это сообщение не исчезает, то это означает, что сканер S11 неисправен. Пожалуйста, поставьте в известность Вашу службу технического обслуживания Fotona. Работа с другими сканерами и манипулами возможна.

Синхронизация, пожалуйста, подождите... Synchronizing, please wait...	Если это сообщение не исчезает больше 5 секунд, пожалуйста, поставьте в известность Вашу службу технического обслуживания Fotona. Дальнейшая работа с системой не возможна.
ΔT сенсор не работает! ΔT sensor not operational!	Это сообщение указывает на то, что программный компонент, который поддерживает функционирование MatrixView, отсутствует. Пожалуйста, поставьте в известность Вашу службу технического обслуживания Fotona. Работа с другими сканерами и манипулами возможна.
Система не сконфигурирована! System not configured!	Это сообщение предназначено для обслуживающего персонала, только во время конфигурации опций нового программного обеспечения в лазерной системе.
ПО SYSDS_TS не поддерживает режим сканирования L-Runner SYSDS_TS software does not support L-Runner scanning mode	Это сообщение появляется, если СИСТЕМНОЕ ПО управляющей лазерной системы не имеет компоненты, которая поддерживает работу сканера S11 в режиме сканирования L-Runner, выбранном в GUI. Необходимо обновить СИСТЕМНОЕ ПО до версии 3.1 или выше.
Определен новый сканер. Поверните ключ в положение ВЫКЛ и ВКЛ, чтобы установить сканер. (155) New scanner detected. Turn keyswitch OFF and ON to install. (155)	Это сообщение появляется, когда сканер S11 (с версией ПО ниже, чем 2.0) подключается к управляющей лазерной системе, которая уже использовала сканер S11 с версией ПО 2.0 или выше в приложениях с использованием режима сканирования L-Runner. Следуйте инструкциям на экране для продолжения.
Размер пятна и присоединенные линзы не соответствуют друг другу! N мм линзы подсоединены к сканеру! (174) Spot size and attached optics mismatch! N mm optics attached to scanner! (174)	Это сообщение появляется, когда оптика, подключенная к сканеру S11, не соответствует оптике, выбранной в GUI.
Пожалуйста, перезапустите систему! Please restart the system!	Это сообщение появляется, если синхронизация не была выполнена должным образом во время запуска лазерной системы. Выключите и снова включите главный выключатель.
Лазерный источник для этой манипулы недоступен Laser source for this handpiece is not available!	Это сообщение появляется, когда GUI SW настроен неправильно. Введите правильный код конфигурации, соответствующий аппаратной конфигурации системы.

Режим Estart доступен для пятен размером 5 мм и выше! Estart mode is available with spotsizes 5 mm or higher!	Это рекомендательное сообщение появляется, когда выбран режим работы Estart с манипулой с размером пятна < 5 мм. Выберите размер пятна ≥ 5 мм и снова войдите в режим работы FotonaSmooth.
Программное обеспечение SYS_DS_TS не поддерживает режим Estart! SYS_DS_TS software does not support Estart mode!	Это сообщение появляется, если ПО SYS главной лазерной системы не поддерживает режим Estart. Обновление SYS SW должно быть выполнено до версии 4.2 или выше.

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1. Общие положения

Лазерные системы Fotona были разработаны так, чтобы обеспечивать годы бесперебойной работы. Встроенные компьютеры выполняют самодиагностику и, в случае необходимости, инициируют корректирующие действия, а также выполняют автоматическую калибровку, чтобы гарантировать правильное функционирование системы.

Если определяется неисправимое несоответствие, лазерная система блокируется и на экране появляется сообщение, включающее в себя код ошибки.

5.1.1. Er:YAG лазер (применимо к моделям M021-4AF/3 и M002-2A)

Загрязненное окно или линзы на манипуле являются наиболее частой причиной снижения передачи лазерного луча Er:YAG. В таких случаях рекомендуется очистить окно или линзы.

Если причиной неисправности являются линзы манипулы или сбитые настройки регулировки шарнирного световода, они должны быть заменены или отрегулированы техническим персоналом.

5.1.2. Nd:YAG лазер (применимо к моделям M021-4AF/3 и M001-12F)

Если из волокна не выходит видимый направляющий луч, когда система находится в состоянии ГОТОВНОСТИ, то рекомендуется заменить волокно или узел системы доставки луча.

Сменное волокно можно купить у местного дистрибьютера Fotona

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Пользователь несет ответственность за гарантию безопасности и бесперебойной работы лазерной системы, обеспечивая регулярное профилактическое обслуживание и периодическое тестирование системы, как описано в данном разделе. Пользователь несет ответственность за все возможные проблемы и небезопасную работу лазерной системы, возникающие в результате невыполнения или неорганизации процедур профилактического обслуживания и/или периодического тестирования, описанных в данном разделе.

RMS-232

5.2. Поиск и устранение неисправностей

Все лазерные системы прошли строгие экологические и механические испытания.

В том маловероятном случае, когда лазерная система не работает правильно, большинство ошибок определяется и отображается самой системой.

Если система показывает сообщение, которое рекомендует Вам обратиться в службу технического обслуживания, не пытайтесь починить устройство самостоятельно или вскрывать консоль.

Так как устройство находится под высоким напряжением, любые попытки неквалифицированного ремонта могут угрожать жизни.

Перед включением системы всегда убедитесь, что:

- Электрическая розетка работает.
- Основной выключатель на задней стороне лазерной системы находится в положении ВЫКЛ (OFF) и что все электрические соединения правильные и нетронутые.
- Разъем дверного блокиратора вставлен в порт дверного блокиратора, если дверной блокиратор используется в сочетании с дистанционным выключателем. Закройте защищенную блокиратором дверь.
- Система доставки луча правильно подключена и заканчивается манипулой или сканером.
- Педаль правильно подключена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте устройство, если сенсорный экран системы остается черным после включения основного выключателя на задней стороне аппарата.

Выключите систему и обратитесь в службу технического обслуживания.

RMS-340

ЗАМЕЧАНИЕ

Если обнаружено несоответствие и устройство не отображает никаких сообщений с рекомендациями, выключите систему.

Подождите 1 минуту и снова включите систему.

В случае повторения ошибки сообщите в техническую службу.

Системные несоответствия с информационными сообщениями могут быть исправлены пользователем.

Любые другие несоответствия, обнаруженные системой и показанные с идентификационным кодом ошибки, требуют вмешательства службы технического обслуживания. В таком случае, пожалуйста, обратитесь в Ваше представительство Fotona и/или поставьте в известность службу технического обслуживания.

ЗАМЕЧАНИЕ

При использовании сканера G-Runner с управляющей лазерной системой любые несогласованные действия сканера G-Runner указываются двумя мигающими световыми индикаторами на клавиатуре сканера G-Runner. В таком случае лазерное излучение в управляющей лазерной системе блокируется. Если мигание двух красных световых индикаторов на клавиатуре сканера G-Runner, указывающее на несогласованность работы сканера, появляется, когда педаль все еще нажата, пожалуйста, отпустите педаль. Мигание красных индикаторов прекратится и сканер вернется к нормальной работе. Продолжайте процедуру, нажав на педаль. Если несогласованность повторится, обратитесь в службу технической поддержки.

5.3. Техническое обслуживание, выполняемое оператором

5.3.1. Очистка внешней поверхности лазерной системы

После каждой лечебной сессии протирайте внешнюю поверхность лазерной консоли при помощи ткани, смоченной в необходимом очищающем средстве, таком как мыло и вода, изопропиловый спирт или больничное дезинфицирующее средство, для того, чтобы поддерживать чистоту и гигиену.

Высушите консоль чистой тканью.

Не распыляйте или не наливайте чистящие средства на консоль лазерной системы.

5.3.2. Очистка фильтров воздушного охлаждения

Существует четыре воздушных фильтра, используемых для фильтрации входящего охлаждающего воздуха.

Первый фильтр расположен за передней панелью лазерной системы. Картридж воздушного фильтра легко вынимается вниз через дверку на передней стороне нижнего кожуха системы за ручку, которая доступна в нижней части передней системы.

Второй воздушный фильтр находится внизу лазерного устройства. Воздушный фильтр можно легко достать, потянув назад ручку на задней нижней стороне лазерного устройства.

Два боковых фильтра расположены в нижней части лазерной консоли. Доступ к ним зависит от типа системы:

В моделях M002-2A Dynamis и M001-12F и M021-4AF/3 Spectro эти фильтры доступны с внутренней стороны нижней секции консоли лазерной системы. Сначала необходимо снять заднюю крышку, которая держит два дополнительных теплообменника. После вынимания очистите или замените каждый воздушный фильтр.

В моделях M021-4AF/3 и M001-12F Dynamis два боковых фильтра можно вытащить из системы с их картриджами, осторожно подняв каждый картридж вверх. После вынимания фильтров, очистите или замените каждый воздушный фильтр.

Новые воздушные фильтры доступны у местного дистрибьютера Fotona.

Картриджи воздушных фильтров собираются в обратном порядке.

Грязный и заблокированный воздушный фильтр может снизить охлаждающую способность системы, что может привести к перегреву лазера.

Воздушные фильтры требуется чистить как минимум дважды в год.

5.3.3. Электропитание

ВНИМАНИЕ!

Лазерные системы Fotona, работающие при номинальном токе 19 А, должны быть подключены к электросети с заземленной сетевой розеткой с вилкой соответствующего размера, сертифицированной для номинального тока устройства. Подключение должно соответствовать всем местным, государственным и/или национальным электротехническим нормам для номинального тока устройства.

Для лазерной системы, работающей при номинальном длительном токе 12 А, питание должно подаваться от заземленной сетевой розетки на 15 или 16 А.

Внимательно ознакомьтесь с электрическими характеристиками в разделе "Технические характеристики".

Для лазерных систем, которые работают при номинальном токе 19 А, электропитание должно поставляться от розетки 220 – 240 В переменного тока $\pm 10\%$, однофазной, 50/60 Гц с защитным заземлением. Линия электропитания должна быть снабжена прерывателем двойного полюсного контура (тип С). Лазерная система поставляется с сетевым кабелем со свободными проводами, который нельзя отсоединить от устройства. Должна быть обеспечена адекватная розетка питания (например IEC 309), которая сертифицирована для номинального тока не менее 20 А с подходящей вилкой. Поэтому дистальная часть шнура питания должна быть подключена к правильно подготовленной розетке электросети в соответствии со всеми применимыми местными, региональными и/или национальными электротехническими правилами и стандартами, которые применяются к электрическим соединениям.

Для лазерных систем, которые работают при номинальном длительном токе 12 А, электропитание должно поставляться от заземленной однофазной розетки 220 – 240 В переменного тока AC $\pm 10\%$ 50/60 Гц, 16 А. Лазерная система также поставляется с сетевым кабелем, который не может быть отсоединен от устройства. Должны быть обеспечены адекватная вилка и электрическая розетка и все электрические требования должны быть выполнены перед установкой системы.

Все модели семейства лазеров Dynamis и Spectro разработаны так, чтобы обеспечивать токи утечки, допустимые для устройств Класа I, тип В согласно требованиям EN 60601-1 (IEC 60601-1) и UL 544; дополнительный изолирующий трансформатор не требуется.

В целях безопасности требуется ежегодно проводить периодическое тестирование электроснабжения на территории объекта, включая измерения токов утечки. Тестирование должно выполняться квалифицированным и сертифицированным техническим персоналом.

5.3.4. Водоснабжение

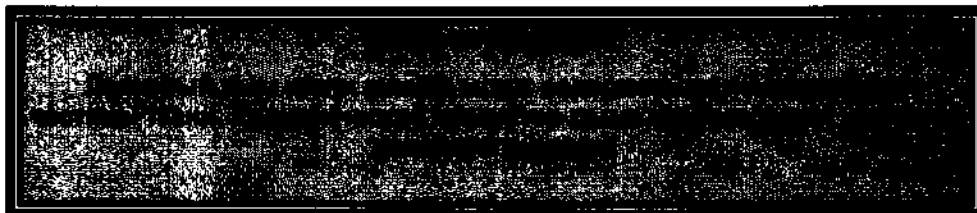
Лазеры Fotona Dynamis и Spectro имеют внутреннюю автономную систему охлаждения.

Для работ системы не требуется никакого водоснабжения для охлаждения.

5.3.5. Эвакуация (всасывание)

Клиент должен обеспечить эффективную эвакуацию для всасывания остатков аблатированной и испаренной ткани.

Фильтры в этой системе эвакуации должны проверяться и регулярно заменяться клиентом согласно инструкциям производителя.



5.3.6. Регулярная проверка средств обеспечения безопасности лазера

5.3.6.1. Калибровка измерителей энергии

Лазерная система включает в себя два измерителя энергии, один на каждый лазерный источник; они должны проверяться и калиброваться на ежегодной основе.

ЗАМЕЧАНИЕ

Измерители энергии должны калиброваться только квалифицированным техническим персоналом, авторизованным Fotona. Обратитесь в компанию Fotona или к местному представителю Fotona для получения списка квалифицированного и авторизованного Fotona технического персонала.

5.3.6.2. Измерение токов утечки и сопротивления заземления лазерной системы

Эта процедура должна выполняться ежегодно. Во время процедуры проверки должны выполняться измерения токов утечки на землю и токов утечки на пациента, а также сопротивление заземления лазерной системы.

ЗАМЕЧАНИЕ

Согласно инструкциям в Руководстве по обслуживанию системы измерения токов утечки и сопротивления заземления должны выполняться только квалифицированным, авторизованным Fotona техническим персоналом. Обратитесь в компанию Fotona или к местному представителю Fotona для получения списка квалифицированного и авторизованного Fotona технического персонала.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Существует четыре модели лазерных систем Dynamis/Spectro:

Модель 1: M021-4AF/3 (Id: 92729); SP Dynamis (известная на некоторых рынках как **Fotona SP Plus** или **FotonaSmooth SP+** (SP Dynamis с гинекологическим пользовательским интерфейсом):

- Er:YAG лазер с длиной волны 2940 нм
- Nd:YAG лазер с длиной волны 1064 нм с максимальной средней мощностью 80 Вт

Модель 2: M021-4AF/3 (Id: 92731); SP Spectro (известная на некоторых рынках как **Dualis SP II**) и **FotonaSmooth SP** (SP Spectro с гинекологическим пользовательским интерфейсом)

- Er:YAG лазер с длиной волны 2940 нм
- Nd:YAG лазер с длиной волны 1064 нм с максимальной средней мощностью 35 Вт

Система имеет более низкую лазерную консоль.

Модель 3: M002-2A (Id: 92733); XS Dynamis (известная на некоторых рынках как **Dualis XS**) and **FotonaSmooth XS** (XS Dynamis с гинекологическим пользовательским интерфейсом):

- Er:YAG лазер с длиной волны 2940 нм

Система имеет более низкую лазерную консоль.

Модель 4: M001-12F (Id: 92730); XP Dynamis (известная на некоторых рынках как **Dualis XP Plus**):

- Nd:YAG лазер с длиной волны 1064 нм с максимальной средней мощностью 80 Вт

6.1. ЛАЗЕР

6.1.1. Er:YAG лазер

Длина волны лазера:	2940 нм
Выходная энергия на импульс:	от 30 до 3000 мДж
Максимальный флюенс:	0,13 Дж/см ² – 95 Дж/см ² в базовом режиме 228 Дж/см ² в режиме наложения Turbo 6 (Для манипулы R08-Ti: 1575 Дж/см ² в базовом режиме 3750 Дж/см ² в режиме Turbo 6)
Частота повторения импульсов:	от 2 до 50 Гц
Макс. средняя мощность:	20 Вт
Длительность импульса:	Переменная: Режим работы MSP: 100 микросекунд Режим работы SP: 300 микросекунд Режим работы LP: 600 микросекунд Режим работы VLP: 1000 микросекунд Режим работы XLP: 1500 микросекунд Режим FotonaSmooth: 250 миллисекунд

	Режим работы V-FotonaSmooth: пять длительностей от 125 миллисекунд до 625 миллисекунд с интервалом 125 миллисекунд
	Режим Estart 330 миллисекунд
Доставка луча:	7-зеркальный шарнирный световод
Тип рабочей части:	Тип В
Стерилизация:	Автоклав (спейсеры манипул и спекулы)

6.1.2. Nd:YAG лазер

Длина волны лазера:	1064 нм
Максимальная энергия импульса:	50 Дж
Диапазон флюенса:	от 4 до 600 Дж/см ²
Частота повторения импульсов:	от 0,5 до 100 Гц
Средняя мощность:	До 80 Вт – для моделей 1 и 4 (До 30 Вт с обнаженным волокном 600 мкм) До 35 Вт - для модели 2 (До 30 Вт с обнаженным волокном 600 мкм)
Длительность импульса:	0,1 – 1,6 мс для режима работы FRAC3 5 – 50 мс для режима работы VERSA 0,1 – 2 мс для режима работы QCW 0,3 – 60 с для режима работы PIANO 0,1, 0,3, 0,6, 1 и 1,6 мс для режима работы PLLT
Доставка луча:	Волокно со ступенчатым изменением показателя преломления с диаметром сердцевины 945 мкм с коннекторами SMA 905 на каждой стороне; NA=0,22 Волокно со ступенчатым изменением показателя преломления с диаметром сердцевины 600 мкм с коннектором SMA 905 на проксимальной стороне; NA=0,22
Размеры пятна:	Манипула R33-T: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 мм Манипула R34-T: 15 и 20 мм Nd:YAG сканер S11: 2, 3, 6, 9 и 11 мм
Тип рабочей части:	Тип В
Стерилизация:	Автоклав (спейсеры манипулы и манипулы R27-600, R27-C, а также многоразовое обнаженное оптическое волокно диаметром 600 мкм)

6.2. ОБЩИЕ

Классификация согласно MDD93/42/ЕЕС, Приложение IX:	Класс IIb, правило 9
Классификация согласно CMDR	Класс II, правило 9

Требования по электропитанию для:	
- M021-4AF/3; SP Dynamis (также Fotona SP Plus, FotonaSmooth SP+) - M001-12F; XP Dynamis (также Dualis XP Plus)	- номинальное напряжение: 220-240 В - номинальная частота: 50/60 Гц - номинальный ток: 19 А - мгновенный ток: N/A

Требования по электропитанию для:	
- M002-2A; XS Dynamis (также Dualis XS, FotonaSmooth XS) - M021-4AF/3; SP Spectro (также Dualis SP II, FotonaSmooth SP)	- номинальное напряжение: 220-240 V - номинальная частота: 50/60 Гц - номинальный ток: 12 А - мгновенный ток: 19 А

Электрическое подключение для:	
- M021-4AF/3; SP Dynamis (также Fotona SP Plus, FotonaSmooth SP+) - M001-12F; XP Dynamis (также Dualis XP Plus)	Несъемный сетевой кабель, свободные провода

Электрическое подключение для:	
- M002-2A; XS Dynamis (также Dualis XS, FotonaSmooth XS) - M021-4AF/3; SP Spectro (также Dualis SP II, FotonaSmooth SP)	Несъемный сетевой кабель

Класс оборудования:	Оборудование Класса I
Тип оборудования:	Оборудование Типа B
Защитное сопротивление заземления:	< 200 мОм

Токи утечки для всех моделей:	- ток утечки в землю NC/SFC < 5мА/10мА - ток утечки на пациента NC/SFC < 100 мкА / 500 мкА - ток прикосновения NC/SFC < 100 мкА / 500 мкА
-------------------------------	--

Прерыватель цепи для:	
- M021-4AF/3; SP Dynamis (также Fotona SP Plus, FotonaSmooth SP+) - M001-12F; XP Dynamis (также Dualis XP Plus)	25 А

Прерыватель цепи для: • M002-2A; XS Dynamic (также Dualis XS, FotonaSmooth XS) • M021-4AF/3; SP Spectro (также Dualis SP II, FotonaSmooth SP)	15 A
Предохранители:	На плате TV Relay TS 1: F1 TR5 0.25A (Littelfuse 37202500431) F2 T 6.3 A H /250V (5x20 mm) F3 TR5 6.3A (372 Littelfuse 3721630431) На плате адаптера TV TS S22 SCAN: F1 TR5 2A (372 Littelfuse 37212000431) На основном выключателе TV PCB: F1, F2 20A 400V 1.5kA-400VAC (SCHURTER 8020.5024) или 20A 250V 1.5kA-250VAC (EATON-BUSSMANN BK_MDA-20-R)
Направляющий луч:	- полупроводниковый диодный лазер с длиной волны 650 нм - Мощность 1 мВ макс. - регулируется в 7 шагов от 0 до макс. - Классификация лазера: Класс II (согласно IEC 60825-1)
Защитная блокировка:	- дистанционный блокиратор двери - блокиратор волоконного соединения
Аварийная остановка лазера:	- аварийная остановка согласно IEC60847-5-1, -5-5
Педаля:	IPX1 - для управления лазером
Средства управления:	- основной выключатель - блокирующий ключ (ключ вынимается только в вертикальном положении OFF)
Классификация лазерной системы:	Класс 4 (согласно IEC 60825-1)

Индикаторы:	
	Цветной сенсорный ЖК экран 8,4" Предупреждение о лазерном излучении на передней панели Индикатор лазерного излучения на кнопке ГОТОВНОСТИ (Ready)
Кнопки статуса: STANDBY (ОЖИДАНИЕ) READY (ГОТОВНОСТЬ)	На сенсорном экране - для входа в режим ожидания - для входа в режим готовности

Защитные очки:	Для работы с устройством согласно IEC 60825-1 предписаны защитные очки со следующими минимальными уровнями безопасности (согласно EN 207:1998/ A1:2002): - 2940 нм 2940 I LB4 (OD 4) - 1064 нм 1064 I LB7 (OD 7)
----------------	---

Механические характеристики:	
Конструкция:	Передвижное устройство на колесах
Степень защиты:	IPX0 (IEC 60529)
Охлаждение:	Внутреннее воздушно-водное

Размеры и вес для моделей 1 и 4:	- 60 x 33 x 103 см (Длина x ширина x высота) - Weight: 125 кг для Модели 1 117,6 кг для Модели 4
----------------------------------	---

Размеры и вес для моделей 2 и 3:	- 60 x 33 x 82 см (Длина x ширина x высота) - Weight: 115,9 кг для Модели 2 106,9 кг для Модели 3
----------------------------------	--

Программное обеспечение:	
Версия ПО (не ниже):	SYS 4.20 (от 04.10.2022) GUI v66 (от 07.02.2023)
Время установки рабочего режима:	До 120 секунд

Условия окружающей среды:	
Условия работы:	- диапазон температуры окружающей среды от +10 °C до +29°C; должна быть выше точки росы - диапазон относительной влажности от 30% до 75% - без конденсата - диапазон атмосферного давления от 700 гПа до 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки:	- диапазон температуры окружающей среды от 0 °C до +50 °C (без охлаждающей воды) - диапазон относительной влажности от 10% до 90% (включая конденсат)
Срок службы (жизненный цикл):	10 лет

Совместимые системы доставки луча:	
Для лазера Er:YAG:	7-зеркальный шарнирный световод, постоянно присоединенный к системе
Для лазера Nd:YAG:	Волокно со ступенчатым изменением показателя преломления с диаметром сердцевины 945 мкм с коннекторами SMA 905 на каждом конце; NA=0.22, 2 м Волокно со ступенчатым изменением показателя преломления с диаметром сердцевины 600 мкм с коннекторами SMA 905 на каждом конце; NA=0.22, 2 м (для размера пятна 2 мм со сканером S11) Волокно со ступенчатым изменением показателя преломления с диаметром сердцевины 945 мкм с коннекторами SMA 905 на каждом конце; NA=0.22, 2 м для манипул MarcCo (Fotona P/N 108341 и 1008342)

Совместимые манипулы:	
Для лазера Er:YAG:	
- Манипулы	R04-Ti, R08-Ti, R09-2, R09-2G, R09-3T, R09-2Gi, R11 с/без адаптеров GA/GC и LA, PS01, PS02, PS03 (PS03X) с/без адаптеров GA/GC и LA, FS01, X-Restart, Pen 1.0 D
- Совместимые сканеры	F-Runner (Модель F22), S-Runner (Модель S22), G-Runner (Модель G22), T-Runner (Модель S22-T)
Для лазера Nd:YAG:	

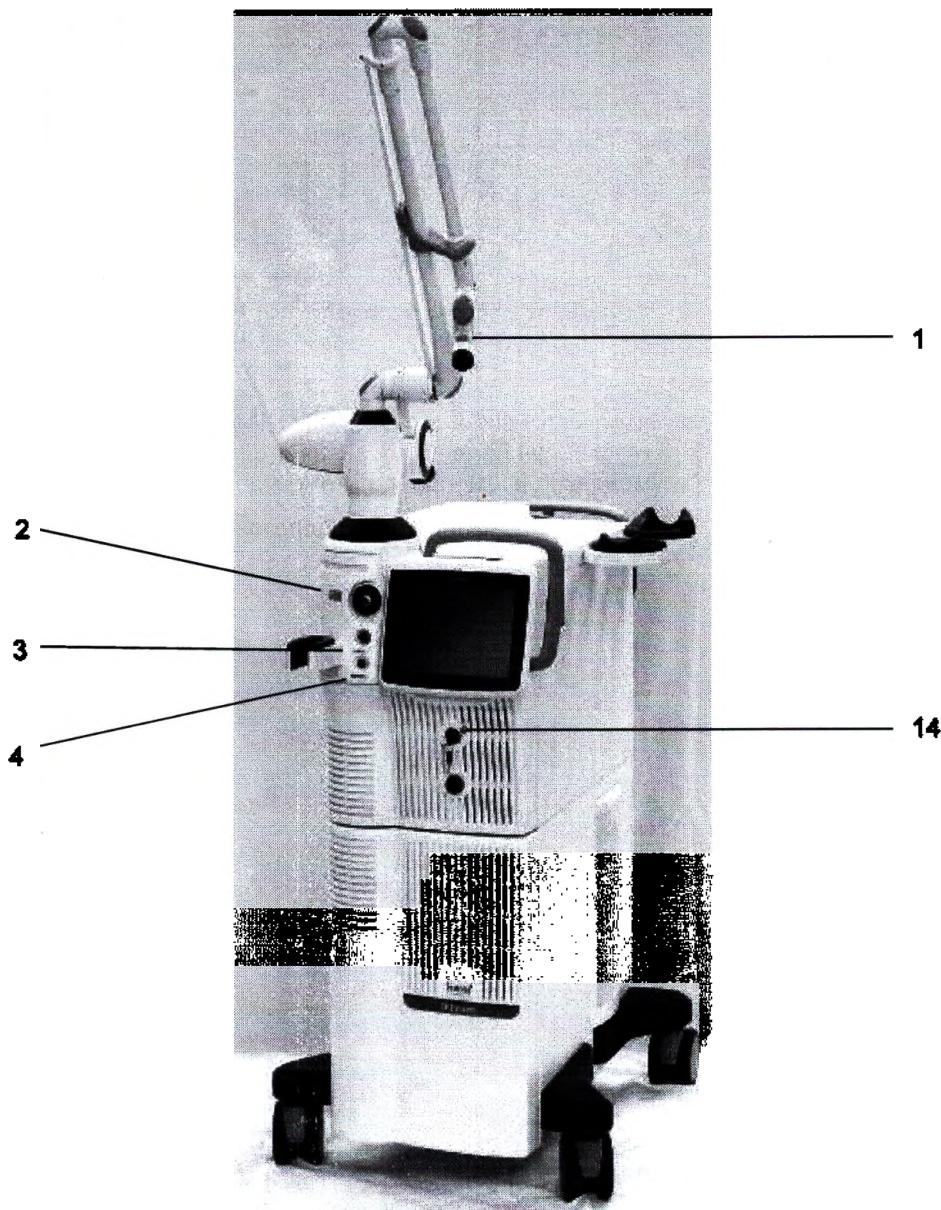
- Манипулы	R33-T со съемной оптикой для 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 мм R34-T со съемной оптикой для 15 и 20 мм R27 (для поддержки и направления обнаженного волокна 600 мкм), MarcCo S (с/без адаптером SmoothTouch LA), MarcCo M, MarcCo L
- Совместимые сканеры	Сканер Fotona S11 Nd:YAG с оптикой для размеров пятна 3, 6, 9 и 11 мм, с коротким спейсером (13 см) и с длинным спейсером (19 см) = L-Runner
- Бесконтактный датчик температуры кожи (дополнительно)	MatrixView – датчик для отслеживания и вывода температуры кожи, присоединяемый к манипулам R33-T и R34-T. MatrixView S – датчик для отслеживания и вывода температуры кожи, присоединяемый к длинному спейсеру (19 см) на сканере S11 в режиме L-Runner

Внешние подключения:	
	- Терминал для системы уравнивания потенциалов; - Разъем дверного выключателя (контакт NC); - Разъем педали (NC и ON контакт также используется для сканера G-Runner; - Порт волоконной оптики SMA 905; - Коннектор сканера S11; - Коннектор сканера F-Runner/S-Runner или датчика MatrixView
Длина кабеля педали:	3 м
Длина кабеля сканера S11:	2 м, деталь No.:71185
Длина кабеля сканера S22/F22/ S22-T:	2 м, деталь No.:85301
Длина кабеля сканера G22:	2 м, часть интерфейса 96368 G-Runner
Длина кабеля MatrixView:	2 м, часть устройства MatrixView
Длина кабеля MatrixView S:	2 м, часть устройства MatrixView S
Длина кабеля питания:	5 м для модели 1 и модели 4 3 м для модели 2 и модели 3

7. МАРКИРОВКА

Согласно стандарту IEC 60825-1 Ed 2/2007 лазерные системы Fotona имеют предупреждающие ярлыки на определенных местах для указания условий, при которых оператор может подвергнуться лазерному облучению.

Для определения местоположения ярлыков обращайтесь к нижеприведенным рисункам.



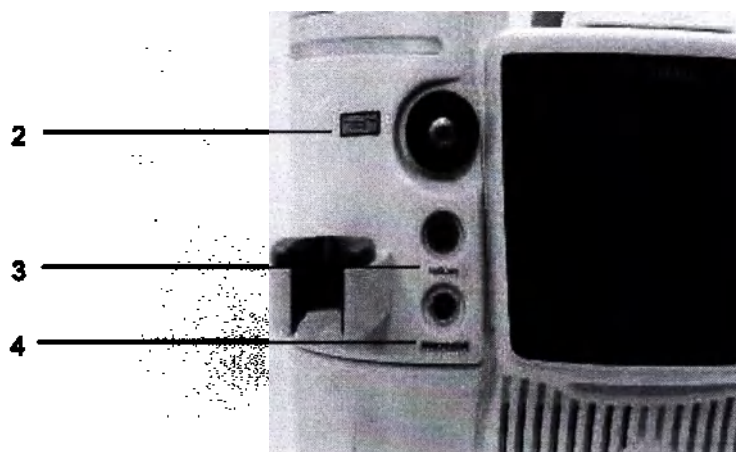
SP Dynamis (а также Fotona SP Plus), включая FotonaSmooth SP+

Вид спереди

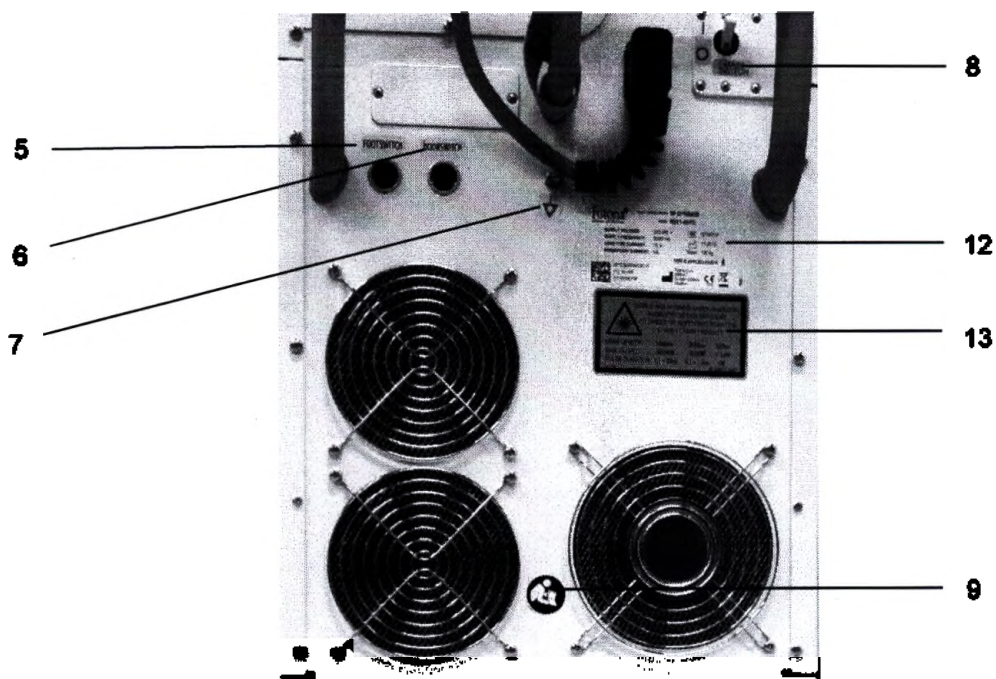
ЗАМЕЧАНИЕ: XP Dynamis (также Dualis XP Plus) имеет такой же внешний вид за исключением того, что у нее нет шарнирного световода и подставок со сканерами S-, T- и F-Runner.

ЗАМЕЧАНИЕ: SP Spectro (также Dualis SP II и FotonaSmooth SP) и XS Dynamis (также Dualis XS и FotonaSmooth XS) имеет такой же внешний вид, но выполнены в более низком корпусе.

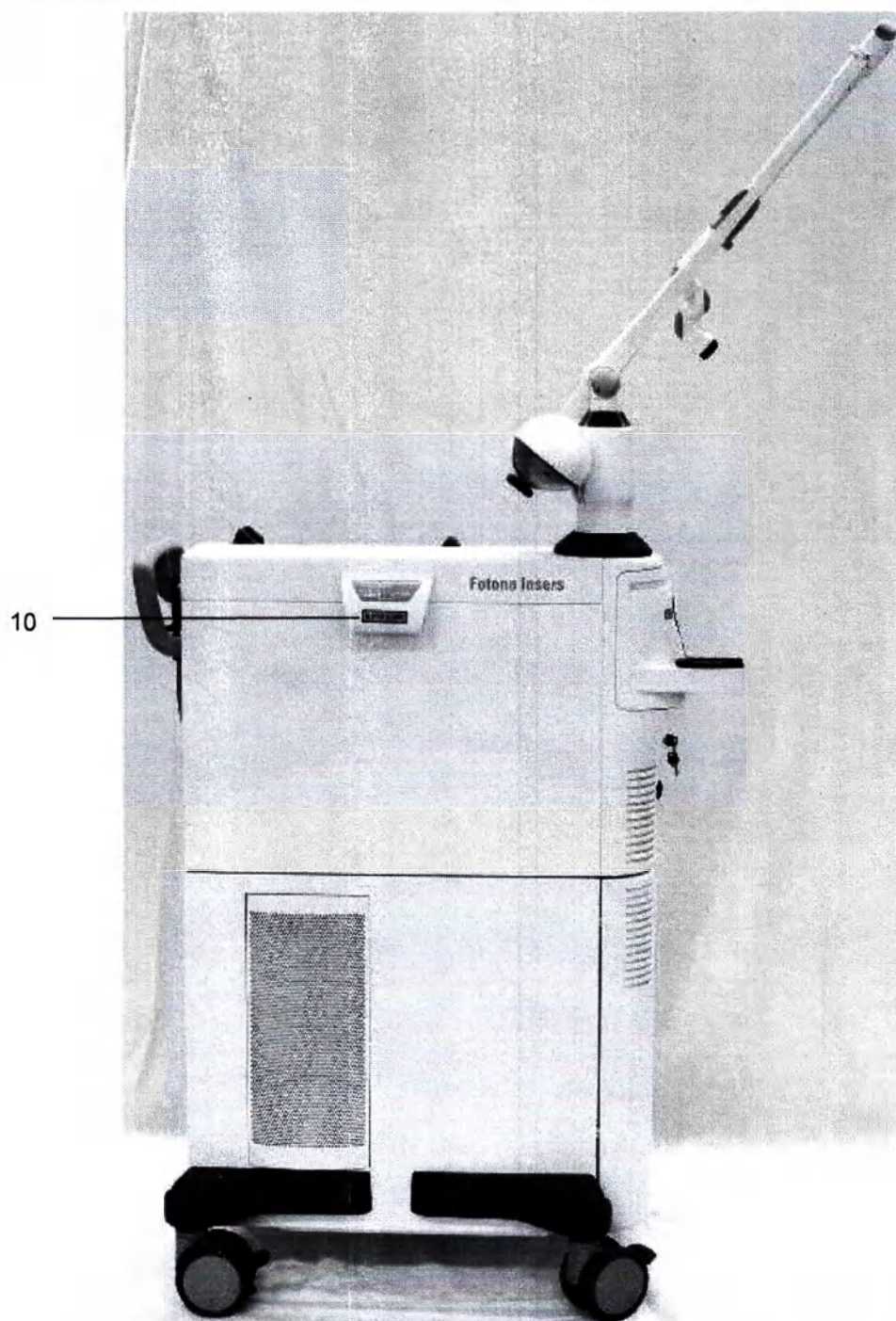
Передняя панель крупным планом для моделей M021-4AF/3 и M001-12F



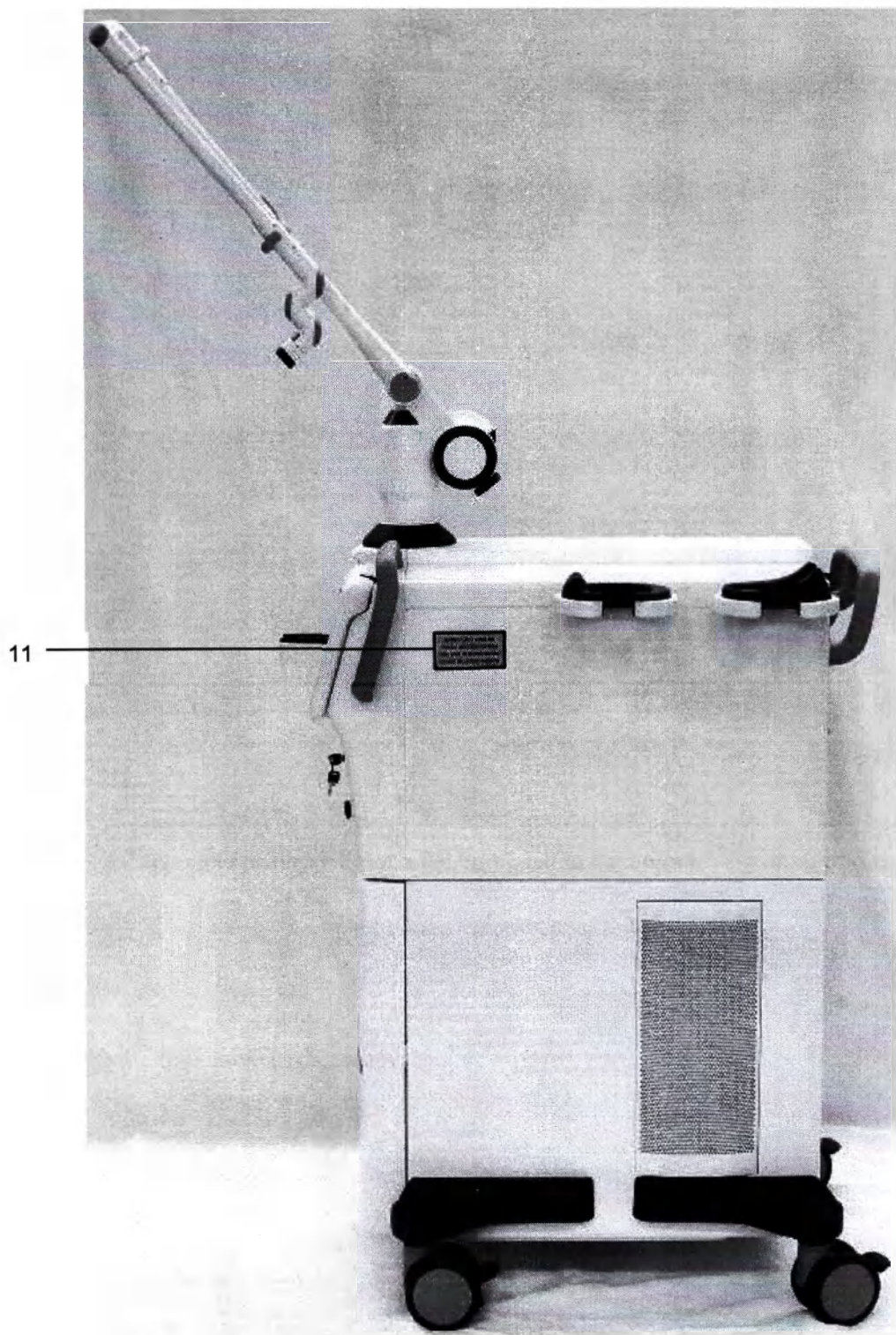
ЗАМЕЧАНИЕ: Модель M002-2A не имеет коннектора для сканера Nd.



SP Dynamis (а также Fotona SP Plus), включая вариант FotonaSmooth SP+
Вид сзади



SP Dynamis (а также Fotona SP Plus), включая вариант FotonaSmooth SP+
Вид сбоку (левая сторона)



SP Dynamis (а также Fotona SP Plus), включая вариант FotonaSmooth SP+

Вид сбоку (правая сторона)

7.1. Объяснение маркировки



(SP Dynamis, SP Spectro, XS Dynamis)
Ярлык 1

Лазерное излучение возникает на конце аппликатора.



(SP Dynamis, XP Dynamis, SP Spectro)
Ярлык 2

Лазерное излучение возникает на конце оптоволоконна.



(SP Dynamis, XP Dynamis, SP Spectro)

Расположение разъема для подключения оптоволоконной системы доставки луча.



(XS Dynamis)

Ярлык 3



(SP Dynamis, SP Spectro)

Расположение разъема для подключения оптоволоконной системы доставки луча сканера.



(XP Dynamis)

Ярлык 4



Ярлык 5

Расположение разъема на задней стороне аппарата для подключения ножной педали.



Ярлык 6

Расположение разъема на задней стороне аппарата для подключения дверного выключателя.



Ярлык 7

Расположения проводника уравнивания потенциалов, обеспечивающего прямое подключение между оборудованием и шиной выравнивания потенциалов электрической схемы (см. IEC60601-1).



Ярлык 8

Расположение главного выключателя для включения (ON) и выключения (OFF) лазерной системы.



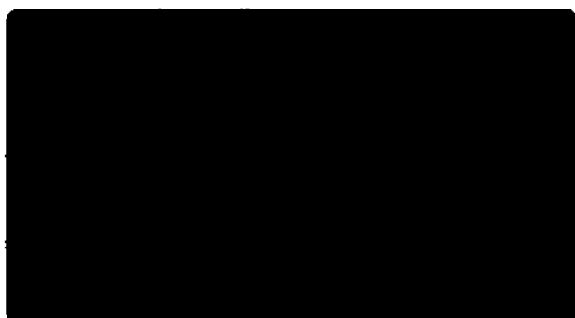
Ярлык 9

Следуйте инструкции.



Ярлык 10

НЕ использовать данную часть лазерной системы для перемещения лазера.



Опасность видимого и невидимого лазерного излучения 4 класса. Избегать попадания на кожные покровы и органы зрения прямого или рассеянного (отраженного) излучения.



Ярлык 11

Fotona®
choose perfection

Laser medical device: **SP DYNAMIS**
Model: **M821-4AF3**

SUPPLY VOLTAGE:	220-240 V	SN	YY10XXXX
SUPPLY FREQUENCY:	50/60 Hz		
LONG-TIME CURRENT:	19 A		
MOMENTARY CURRENT:	NA		

Mass: 125 kg

TYPE B APPLIED PARTS:

(01)03830054230101
(11)YYMMDD
(21)YY10XXXX

Fotona d.o.o.
Sloga 7
SI-1000 Ljubljana
Slovenia

CE

8123

M021

Ярлык 12

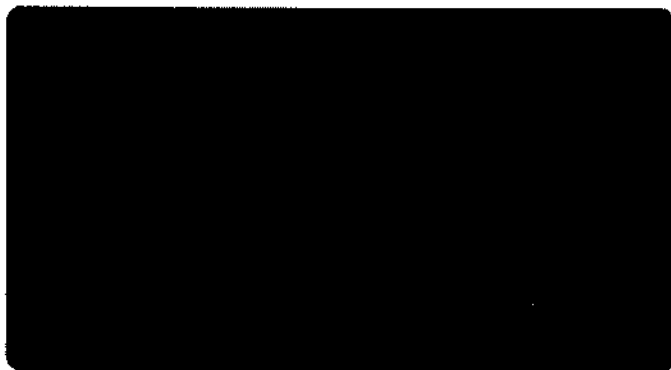
Идентификационный ярлык вместе с надписью рабочая часть Тип В (см. IEC60601-1)

Утилизация электрического и электронного оборудования (WEEE)

Не утилизируйте WEEE как несортированный городской мусор; WEEE должны утилизироваться отдельно соответствующими местными органами.

Обратитесь в местное представительство Fotona для того, чтобы утилизировать и вернуть вышедшую из употребления лазерную систему Dynamis. Этим Вы поспособствуете повторному использованию, переработке или/и другим формам восстановления WEEE.

При неправильной утилизации WEEE потенциально может оказать отрицательное воздействие на окружающую среду и здоровье людей в результате наличия опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

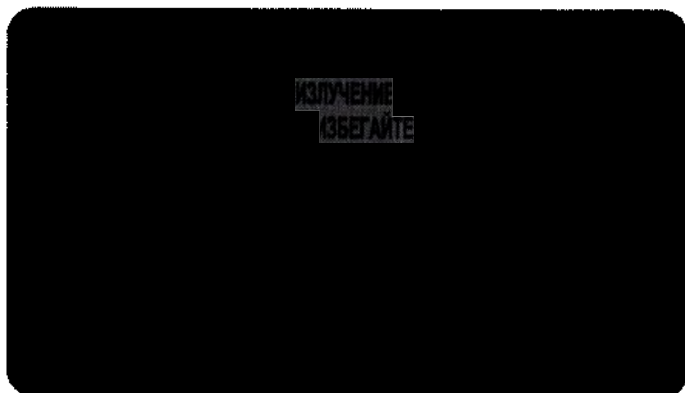


Предупреждающий знак лазерного излучения.

Предупреждение о видимом и невидимом лазерном излучении.

Классификация системы: Класс 4.

Источник информации о характеристиках лазерной системы: длине волны, максимальной выходной энергии и диапазоне длительности импульсов.



Ярлык 13



Ярлык 14

Надпись "Laser STOP" расположена рядом с кнопкой аварийного отключения.

8. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Лазерная система была разработана для длительного хранения в нормальных офисных условиях.

Защищайте систему от неблагоприятных условий, таких как экстремальные температуры и конденсирующаяся влага.

Ни при каких условиях лазерная система не должна подвергаться воздействию температуры ниже 0°C. В противном случае может произойти повреждение охлаждающей системы, а конденсат вызовет повреждение электроники.

При длительном хранении прилагаемый пакет со свежим силикагелем защитит консоль от скопившейся воды.

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Fotona гарантирует, что лазерная система не имеет дефектов в компонентах и в качестве изготовления в течение 12 месяцев со дня доставки от производителя.

Гарантия прекращается, если в ремонте системы принимает участие неавторизованный в Fotona персонал. Гарантийный срок не распространяется на случаи неправильной эксплуатации, небрежного использования или случайного повреждения лазера.

Обратите внимание, что существуют некоторые ограничения, применяемые к гарантии Fotona; оптические части, компоненты и манипулы имеют гарантию в течение 90 дней. Оптические части (такие как линзы, сапфировые зеркала, наконечники волокна и другие) и компоненты, которые находятся в контакте с оператором или пациентами во время функционирования лазерной системы, являются расходными материалами и не покрываются гарантией.

9.1. Гарантийная доставка, возвраты и регулировки

Любые гарантийные запросы должны быть сделаны быстро и должны быть получены компанией Fotona в течение применимого гарантийного периода.

В том случае, когда устройство необходимо вернуть для ремонта и/или регулировки, необходимо получить разрешение от компании Fotona. Инструкции о том, как и куда отправлять устройство, будут предоставлены фирмой Fotona. Любая система или компонент, возвращаемые для проверки и/или гарантийного ремонта, должны отправляться застрахованными и заранее оплаченными, способом, указанным Fotona. Оплата пересылки всех систем и компонентов, замененных или отремонтированных по гарантии, является личной ответственностью покупателя.

Во всех случаях Fotona несет исключительную ответственность за определение причины и характера неисправности и решение Fotona по этому вопросу 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 Fotona по контракту, гарантии и всем остальным вопросам, касающимся продукта. Fotona не отвечает за любые подразумеваемые гарантии, товарный вид или пригодность для каких-либо целей.

Ни в коем случае Fotona не несет ответственности за любой случайный или косвенный ущерб, причиненный из-за или вследствие использования, или функционирования товаров, предоставленных по данному соглашению.

Основной целью этих положений является ограничение возможной ответственности Fotona после продажи изделия.

9.2. Дезинфекция возвращаемого оборудования

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

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

Свидетельство о дезинфекции (по образцу, приведенному в данном руководстве) должно прилагаться к упаковке.

Если оборудование получено без свидетельства о дезинфекции, Fotona будет считать оборудование зараженным и выставит покупателю счет за дезинфекцию.

10. ПРОЦЕДУРА КАЛИБРОВКИ ИЗМЕРИТЕЛЕЙ ЭНЕРГИИ

ЗАМЕЧАНИЕ

Только квалифицированный технический персонал, авторизованный компанией Fotona, должен выполнять процедуру калибровки. Обратитесь в компанию Fotona или в местное представительство Fotona, чтобы получить список квалифицированного технического персонала, авторизованного Fotona.

ЗАМЕЧАНИЕ

Для выполнения процедуры калибровки необходимо использовать откалиброванный измеритель энергии/мощности с точностью измерения как минимум $\pm 7\%$ при длине волны 2940 нм и 1064 нм. Не пытайтесь калибровать измерители энергии, если откалиброванные внешние измерители энергии не доступны – это может привести к серьезному повреждению лазерной системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во время процедур регулировки, выравнивания и калибровки технический специалист и весь персонал, присутствующий в лазерной комнате, должны надевать подходящие защитные очки.

RMS-11

Калибровка измерителей энергии должна выполняться раз в год.

11. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИИ:

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Группа компаний СпортМедИмпорт»
(ООО «ГК СпортМедИмпорт»)

Адрес: 199004, Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ЛН. 4-Я В.О., Д. 13, ЛИТЕРА А, ПОМ. 9

(РФ, 199004, Санкт-Петербург, линия 4-я В.О., 13, литера А, пом. 9)

ОГРН 1127847287402, ИНН 7801575204.

Телефон 8-996-778 23 69.

СПИСОК РИСУНКОВ

Рисунок 3.1: Передняя панель	32
Рисунок 3.2: Вид сзади.....	32
Рисунок 4.1: Кабель сканера вместе с волоконной системой доставки луча.	46
Рисунок 4.2: Датчик температуры кожи MatrixView S.....	47
Рисунок 4.3: датчик температуры кожи MatrixView.....	47
Рисунок 4.4: Кабель MatrixView, присоединенный к волоконной системе доставки луча	47
Рисунок 4.5: Кабель сканера, прикрепленный к шарнирному световоду	49
Рисунок 4.6: Шарнирный световод и противовес. В положении для сканера (сверху) и в положении для манипулы (снизу).....	50
Рисунок 4.7: Заставка для SP Dynamis.....	51
Рисунок 4.8: Экран выбора группы процедур.....	52
Рисунок 4.9: Окно выбора группы процедур лазерный систем Dynamis и Spectro для лазерного источника Nd:YAG	54
Рисунок 4.10: Экран выбора Группы процедур с кнопкой Settings (Настройки).....	54
Рисунок 4.11: меню Settings.....	55
Рисунок 4.12: Экран выбора Группы процедур с кнопкой Settings (Настройки).....	57
Рисунок 4.13: Библиотека манипул группы Expert Nd	58
Рисунок 4.14: Типичный экран применений для предустановленного применения Fotona	59
Рисунок 4.15: Типичный экран библиотеки применений для предустановленных применений Fotona, где применения выбираются по названию	59
Рисунок 4.16: Типичный экран библиотеки применений для предустановленных применений Fotona, где применения выбираются при помощи пиктограмм.....	60
Рисунок 4.17: Персональная библиотека в только что установленной системе	61
Рисунок 4.18: Библиотека персональных применений с двумя созданными пользователем применениями.....	61
Рисунок 4.19: Вид процедуры, созданной пользователем	62
Рисунок 4.20: Типичный экран применения	63
Рисунок 4.21: Внешний вид экрана применений с манипулами для работы с полным или фракционированным лучом.....	64
Рисунок 4.22: Библиотека применений, в которой подсвечены текущее применение и манипула..	64
Рисунок 4.23: Экран применения с режимом наложения импульсов, с ползунком и кнопками регулировки длительности импульса	66
Рисунок 4.24: Внешний вид меню Дополнительные настройки для манипул для работы с полным и фракционированным лучом.....	67
Рисунок 4.25: Экран применения для режима работы FotonaSmooth.....	67
Рисунок 4.26: Экран применения для режима работы Estart	68
Рисунок 4.27: Внешний вид экрана со сканерами S-Runner и T-Runner	69
Рисунок 4.28: Экран применения со сканером T-Runner в режиме работы V-FotonaSmooth.....	70
Рисунок 4.29: Типичный шаблон сканирования S-Runner	71
Рисунок 4.30: Меню дополнительных настроек More, которое дает возможность регулировки времени Автоповторения и интенсивности направляющего (пилотного) луча для S- и T-Runner. Счетчик лазерных импульсов показывает количество выпущенных импульсов.....	72
Рисунок 4.31: Экран применения для фракционного сканера F-Runner	73

Рисунок 4.32: Шаблоны сканирования сканера Fotona F-Runner (A) Optimal (B) Natural.....	74
Рисунок 4.33: Экран применения с фракционной манипулой FS01 в режиме наложения Basic	75
Рисунок 4.34: Экран применения с фракционной манипулой FS01, когда выбран режим наложения Turbo2	76
Рисунок 4.35: Экран применения для манипул для работы с полным лучом в режимах работы FRAC3 и VERSA.....	77
Рисунок 4.36: Библиотека применений с экраном выбора манипулы	78
Рисунок 4.37: Внешний вид экрана процедуры, когда используется манипула R33-T или R34-T со всплывающим окном настроек датчика температуры кожи MatrixView	79
Рисунок 4.38: Вид экрана настроек MatrixView	80
Рисунок 4.39: Внешний вид экрана меню More Settings при использовании манипулы	82
Рисунок 4.40: Экран применения для режима работы PIANO.....	83
Рисунок 4.41: Экран применения со сканером S11	85
Рисунок 4.42: Экран меню Дополнительные настройки для сканера S11.....	87
Рисунок 4.43: Экран применения в режиме сканирования L-Runner	89
Рисунок 4.44: Внешний вид всплывающего окна Настроек таймера.....	90
Рисунок 4.45: Внешний вид экрана применений со всплывающим окном настроек датчика температуры кожи MatrixView S в режиме сканирования L-Runner	91
Рисунок 4.46: Всплывающее окно настроек MatrixView S.....	91
Рисунок 4.47: Внешний вид экрана More Settings в режиме сканирования L-Runner	91
Рисунок 4.48: Экран применения для режима работы QCW	93
Рисунок 4.49: Экран Дополнительные настройки для режима работы QCW.....	94
Рисунок 4.50: Экран применения для режима работы PLLT	95
Рисунок 4.51: Экран Дополнительные настройки для режима работы PLLT.....	97
Рисунок 4.52: Структура каждой Группы процедур с опциями сохранения в каждой группе	97
Рисунок 4.53: Внешний вид выпадающего меню.....	98
Рисунок 4.54: Информационное сообщение для альтернативных параметров.....	98
Рисунок 4.55: Создание альтернативного параметра.....	99
Рисунок 4.56: Экран библиотеки персональных применений.....	99
Рисунок 4.57: Экранная клавиатура.....	100
Рисунок 4.58: Экран библиотеки персональных применений после сохранения нового применения с новым названием	100
Рисунок 4.59: Кнопка переключения библиотеки персональных применений.....	101
Рисунок 4.60: Информационное сообщение на экране применения.....	106
Рисунок 4.61: Информационное сообщение на экране применения.....	106
Рисунок 4.62: Экран дополнительной информации при готовности.....	107

СПИСОК ТАБЛИЦ

Таблица 1: Технические характеристики лазерного источника семейства лазеров Dynamis.....	9
Таблица 2: Технические характеристики лазерного источника семейства лазеров Spectro	10
Таблица 3: Совместимые манипулы для лазерного источника Er:YAG.....	11
Таблица 4: Совместимые сканеры для лазерного источника Er:YAG.....	12
Таблица 5: Совместимые манипулы для лазерного источника Nd:YAG.....	12
Таблица 6: Совместимые сканеры для лазерного источника Nd:YAG.....	13
Таблица 7: NOHD для Er:YAG манипул и сканеров	29
Таблица 8: NOHD для Nd:YAG манипул и сканеров	29
Таблица 9: Электромагнитная совместимость	34
Таблица 10: ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ	35
Таблица 11: ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ	36
Таблица 12: Информационные сообщения	111

Свидетельство о дезинфекции

Нижеподписавшийся подтверждает, что оборудование Fotona, возвращаемое

Частным лицом/Организацией

Город, регион, страна

было очищено и не содержит никаких биологически опасных элементов, включая, но не ограничиваясь, 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

Имя прописью

Должность / Звание

Подпись и дата

/сертификационные знаки/

Логотип Fotona
Выбирай совершенство

Fotona
Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia, Словения
т. +386 (0)1 500 91 00
ф. +386 (0)1 500 92 00
www.fotona.com

Для предъявления по месту требования

Декларация о действительности документации

Настоящим подтверждается, что следующий документ:

- **93936 Руководство оператора. Dynamis Spectro**

Для регистрации медицинских изделий семейства лазеров Dynamis Spectro в России представлена официальная и действующая документация на медицинские изделия семейства лазеров Dynamis Spectro производства Fotona d.o.o., Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia, Словения.

Уполномоченное лицо:

Имя: Д-р Ладислав Град (dr. Ladislav Grad) */подпись/*

Должность: Директор

Дата: 22 июля 2024 г.

Штамп: Fotona
Fotona d.o.o.
Stegne 7, 1000 Ljubljana

Официальное наименование: Fotona d.o.o., номер компании 5045223000, номер НДС 16890914,
идентификационный номер НДС SI16890914, уставный капитал 10 978 985,14 Евро
IBAN S156 290000001815018 в UniCredit Banka Slovenija d.d., S156 051008000026861 в Abanka d.d.

/Подпись/

НОТАРИУС
БАРБАРА АНДРИЧ ВЕЛКОВР
дорога Словенска, 56, Любляна
Тел.: 01/3003-770, 01/3003-771
E-mail: notarka@andric-velkovrh.si

Регистрационный номер: 2995/2024

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОДТВЕРЖДЕНИИ ПОДПИСИ

Перед тем как подтвердить подпись на настоящем документе, нотариус предупредил присутствующую сторону, что за содержание документа нотариус несет ответственность только в том случае, если документ составлен в форме нотариального акта.

Нотариус Барбара Андрич Велковр подтверждает, что
Компания FOTONA, производство оптоэлектронных приборов d.o.o., Стегне 7 (семь), 1000 (тысяча) Любляна (Stegne 7, 1000 Ljubljana), регистрационный номер 5045223000 (пять - ноль - четыре - пять - два - два - три - ноль - ноль - ноль), в лице директора Ладислава Града (Ladislav Grad),

лично подписала прилагаемый документ. Личность заявителя была установлена на основании депонированной подписи OV-DP 55/21.

Право на представительство было подтверждено посредством проверки судебно-торгового регистра.

Любляна, 23.07.2024 (двадцать третье июля две тысячи двадцать четвертого года)

Нотариус Барбара Андрич Велковр

Заместитель Нотариуса
Нина ПЕСМАН
/подпись/

Гербовая печать: Барбара Андрич Велковр * Нотариус * Любляна

Тисненая печать: Нотариальная палата Словении

-----Конец перевода документа-----

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

Переводчик Федюк Мария Олеговна

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Второго августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Акуленко Анатолий Иванович, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Федюк Марии Олеговны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/6-н/78-2024-9-362

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



А.И. Акуленко



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 76 (семьдесят шесть) листов.

А.И. Акуленко



ISO 9001 member

To whom it may concern,

Declaration on validity of documentation

This is to confirm that the following document:

- 94797_AM_Dynamics_CE

Presented for registration of medical devices from Dynamics Spectro laser family in Russia are official and valid documentation for medical devices from Dynamics Spectro laser family manufactured by Fotona d.o.o., Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia.

Authorized Signatory:

Name: dr. Ladislav Grad

Position: Director

Date: July 22, 2024

Fotona
Fotona d.o.o.
Stegne 7, 1000 Ljubljana



NOTARKA

BARBARA ANDRIČ VELKOVRH

Slovenska cesta 56, Ljubljana

Tel. št.: 01/3003-770; 01/3003-771

E-mail: notarka@andric-velkovrh.si

Št. OV.: 2996/2024

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 Barbara Andrič Velkovrh potrjujem, da je:-----

FOTONA, proizvodnja optoelektronskih naprav d.o.o., Stegne 7 (sedem), 1000 (tisoč) Ljubljana, z matično številko 5045223000 (pet-nič-štiri-pet-dve-dve-tri-nič-nič-nič), zanjo direktor Ladislav Grad; -----

lastnoročno podpisal to listino. Istovetnost imenovanega je bila ugotovljena na podlagi deponiranega podpisa OV-DP 55/21. -----

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

Ljubljana, 23.07.2024 (triindvajsetega julija dvatisočštiriindvajset)-----

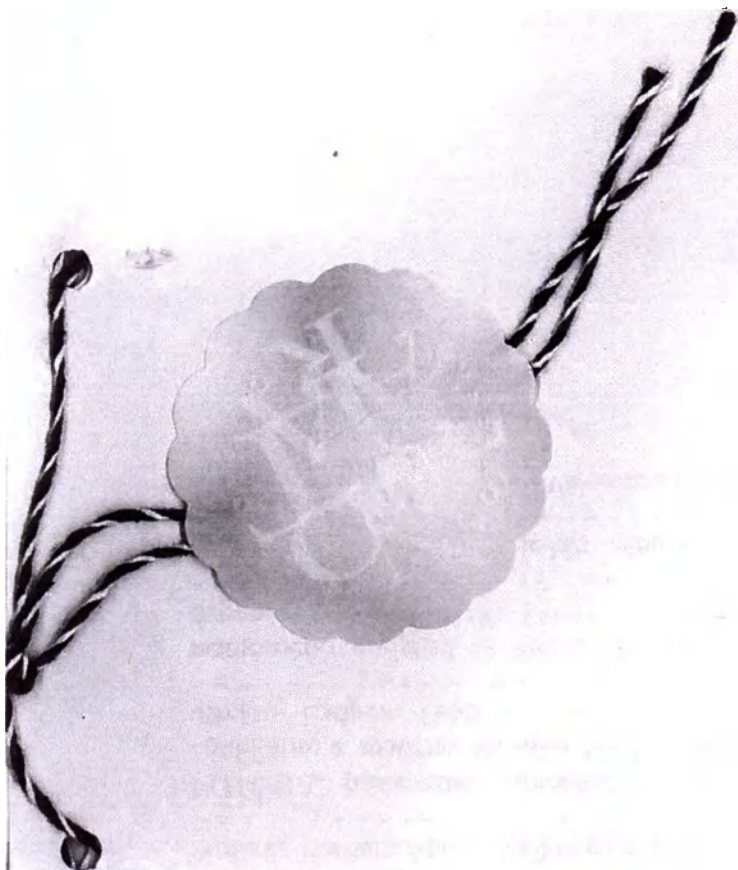
Notarka Barbara Andrič Velkovrh



Notarska pomočnica

Nina RESMAN

[Signature]



Fotona[•]

choose perfection

Fotona d.o.o.
Stegne 7
SI-1000 Ljubljana
Slovenia, EU
Phone: + 386 1 500 91 00
Fax: + 386 1 500 92 00
www.fotona.com

CE
0123

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Лазеры Er:YAG и Nd:YAG в дерматологии и
эстетической медицине**

94797 CE RUS 25-2

Copyright © Fotona d.o.o., все права зарезервированы.

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

Зарегистрируйте свое устройство Fotona онлайн по адресу
<https://www.fotona.com/en/support>

С учетной записью My Fotona вы получаете доступ к:

- рекламные и маркетинговые материалы для поддержки вашей практики
- информация о предстоящих мероприятиях, конференциях и тренингах, предлагаемых по всему миру
- бесплатное членство в Laser and Health Academy (www.laserandhealth.com)

Если у вас есть какие-либо вопросы или комментарии относительно вашей лазерной системы Fotona, мы приглашаем вас связаться с нами по электронной почте info@fotona.com. Вы также можете использовать другие наши контактные данные, указанные на титульной странице.

СОДЕРЖАНИЕ:

1. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ПРИМЕНЯЕМЫЕ УСТРОЙСТВА	7
1.1. ПРИМЕНЯЕМЫЕ УСТРОЙСТВА	7
1.2. ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ.....	8
1.3. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	8
1.3.1. Er:YAG и Nd:YAG Лазер.....	8
1.3.2. Противопоказания (относительные и абсолютные):	9
1.3.3. Возможные побочные эффекты (Er:YAG и Nd:YAG):.....	11
2. ВВЕДЕНИЕ В ЛАЗЕРЫ В МЕДИЦИНЕ.....	13
2.1. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ЛАЗЕРА С ТКАНЬЮ.....	13
2.2. ПАРАМЕТРЫ ЛАЗЕРОВ	13
2.2.1. Длина волны (нм).....	13
2.2.2. Мощность (Вт).....	13
2.2.3. Скорость повторения – частота (Гц)	13
2.2.4. Длительность импульса (мкс или мс или с).....	14
2.2.5. Энергия импульса (Дж).....	14
2.2.6. Пиковая мощность (Вт)	14
2.2.7. Размер пятна (мм).....	14
2.2.8. Флюенс (Дж/см ²).....	14
2.2.9. Плотность мощности (Вт/см ²)	14
2.3. ОПТИЧЕСКИЕ И ТЕПЛОВЫЕ ПАРАМЕТРЫ ТКАНИ	15
2.3.1. Коэффициент поглощения и глубина проникновения	15
2.3.2. Время тепловой релаксации	15
2.4. FOTONA VSP ТЕХНОЛОГИЯ.....	16
2.5. ПРОСТРАНСТВЕННЫЕ МОДЕЛИ ДОСТАВКИ ЛУЧА	16
2.5.1. Манипулы	16
2.5.2. Сканеры.....	17
2.6. МЕРЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	17
3. ПРОЦЕДУРЫ В ДЕРМАТОЛОГИИ И ЭСТЕТИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЕ.....	19
3.1. ВВЕДЕНИЕ В ЛАЗЕРНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ДЛЯ ВАШЕГО ПАЦИЕНТА	19
3.2. ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПОДГОТОВКЕ ТКАНИ К ПРОЦЕДУРЕ	21
3.3. ОБЩИЕ ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	21
3.4. ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАБОТЕ	22
3.5. ОХЛАЖДЕНИЕ ХОЛОДНЫМ ВОЗДУХОМ ДО/ПОСЛЕ ЛАЗЕРНЫХ ПРОЦЕДУР FOTONA.....	23
3.6. ОСНОВНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОМУ УХОДУ	23
4. ER:YAG ТЕХНОЛОГИЯ.....	25
4.1. ПРЕИМУЩЕСТВА ЛАЗЕРНОЙ ТЕХНОЛОГИИ FOTONA VARIABLE SQUARE PULSE (VSP) Er:YAG	25
4.2. МОДУЛИРОВАНИЕ ТКАНЕВОГО ЭФФЕКТА С ПОМОЩЬЮ ИМПУЛЬСНОГО РЕЖИМА И ПЛОТНОСТИ ПОТОКА	25
4.3. РЕЖИМ SMOOTH	27
ЧТОБЫ РАСШИРИТЬ ДИАПАЗОН ЛАЗЕРНЫХ ПРОЦЕДУР ER:YAG, FOTONA РАЗРАБОТАЛА РЕЖИМ SMOOTH. ХОТЯ ЛАЗЕРЫ ER:YAG ПРЕИМУЩЕСТВЕННО РАССМАТРИВАЮТСЯ КАК АБЛАТИВНЫЕ ЛАЗЕРЫ В ЭСТЕТИЧЕСКИХ И ХИРУРГИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУРАХ, ПРОЦЕДУРЫ SMOOTH ЯВЛЯЮТСЯ НЕАБЛАТИВНЫМИ.	
4.4. РЕЖИМ TURBO.....	27
4.5. ФРАКЦИОННОЕ ЛЕЧЕНИЕ.....	28
4.6. СКАНЕРЫ.....	29
4.7. ОСНОВНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПРИ РАБОТЕ ER:YAG ЛАЗЕРОМ.....	29
4.7.1. Администрирование анестезии	29
4.7.2. Визуальная оценка прогресса лечения.....	29
4.7.3. Техника лечения.....	30
4.7.4. Послеоперационный уход.....	32
4.7.5. Преимущества	32
5. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЛЕЧЕНИЮ И ВЫБОРУ ПАРАМЕТРОВ ER:YAG	34
5.1. ШЛИФОВКА МЯГКИХ ТКАНЕЙ	34
5.1.1. Легкий пилинг для омоложения кожи.....	36
5.1.2. Средний пилинг для омоложения кожи.....	38
5.1.3. Глубокий пилинг для омоложения кожи.....	39
5.1.4. Периферическая и периферическая шлифовка.....	39

5.2. ФРАКЦИОННАЯ АБЛЯЦИОННАЯ ШЛИФОВКА КОЖИ	40
5.2.1. Предлагаемые параметры фракционной шлифовки кожи.....	41
5.3. ПРОЦЕДУРЫ ОМОЛОЖЕНИЯ МЯГКИХ ТКАНЕЙ В РЕЖИМЕ SMOOTH Er:YAG	43
5.3.1. Предлагаемые параметры режима SMOOTH для омоложения мягких тканей:	43
5.4. СТИМУЛЯЦИЯ РОСТА ВОЛОС В РЕЖИМЕ SMOOTH Er:YAG (HAIRESTART®)	44
5.5. УДАЛЕНИЕ ДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ НОВООБРАЗОВАНИЙ КОЖИ	46
5.6. ОБЩАЯ ХИРУРГИЯ.....	49
6. ЛАЗЕРЫ Nd:YAG В ДЕРМАТОЛОГИИ И ЭСТЕТИКЕ	50
6.1. ВВЕДЕНИЕ	50
6.2. ПРЕИМУЩЕСТВА Nd:YAG ДЛИНЫ ВОЛНЫ 1064 НМ	50
6.3. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ДЛИТЕЛЬНОСТИ ИМПУЛЬСА.....	51
6.4. ПРОФИЛЬ ЛУЧА "ТОР-НАТ"	51
6.5. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАЗМЕРУ ПЯТНА.....	52
7. РЕКОМЕНДАЦИИ И ПАРАМЕТРЫ ПРОЦЕДУР Nd:YAG	54
7.1. ЛАЗЕРНАЯ ЭПИЛЯЦИЯ	54
7.1.1. Принципы лечения	54
7.1.2. Основная биология волос и цикл роста.....	55
7.1.3. Ожидаемые результаты лечения и ожидания пациентов	56
7.1.4. Схема лечения.....	57
7.1.5. Рекомендуемая процедура эпиляции.....	57
7.2. ЛЕЧЕНИЕ ПОВРЕЖДЕНИЙ СОСУДОВ	62
7.2.1. Принципы лечения	62
7.2.2. Классификация кожных сосудистых поражений.....	62
7.2.3. Рекомендуемые параметры лечения сосудистых поражений	63
7.3. НЕАБЛЯЦИОННОЕ ОМОЛОЖЕНИЕ КОЖИ Nd:YAG	67
7.3.1. Омоложение кожи VERSA Nd:YAG.....	67
7.3.2. Омоложение кожи FRAC3® Nd:YAG	67
7.3.3. Подтяжка и омоложение кожи PIANO Nd:YAG.....	68
7.4. ЛЕЧЕНИЕ ВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ ACNE VULGARIS ЛЕГКОЙ И СРЕДНЕЙ СТЕПЕНИ ТЯЖЕСТИ.....	70
7.5. ЛЕЧЕНИЕ БОРОДАВОК	72
7.6. ВРЕМЕННОЕ УВЕЛИЧЕНИЕ ПРОЗРАЧНОГО НОГТЯ У ПАЦИЕНТОВ С ОНИХОМИКОЗОМ (НАПРИМЕР, ДЕРМАТОФИТЫ, TRICHOPHYTON RUBRUM И T. MENTAGROPHYTES, ИЛИ ДРОЖЖИ CANDIDA ALBICANS, И Т.Д.)	73
7.7. ФОТОБИОМОДУЛЯЦИЯ	74
7.7.1. Уменьшение боли, заживление ран, оральный мукозит.....	74
7.7.2. Управление болью (скелетно-мышечная боль)	75
8. Nd:YAG ЛАЗЕРЫ В ОБЩЕЙ ХИРУРГИИ.....	76
8.1. Nd:YAG ЛАЗЕРЫ В ЭНДОВЕНОЗНОЙ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ.....	76
8.1.1. Введение	76
8.1.2. Лечение варикозных вен	76
8.2. Nd:YAG ЛАЗЕРЫ В ПРОЦЕДУРАХ ЛАЗЕРНОГО ЛИПОЛИЗА И ЛАЗЕРНОЙ ЛИПОСАКЦИИ	85
8.2.1. Введение	85
8.2.2. Процедуры лазерного липолиза и лазерной липосакции	86
8.3. Nd:YAG ЛАЗЕР В ЛАЗЕРНОЙ ПРОЦЕДУРЕ УМЕНЬШЕНИЯ ГИПЕРГИДРОЗА ПОДМЫШЕК	92
8.3.1. Введение	92
8.3.2. Лазерная процедура уменьшения подмышечного гипергидроза	92
8.4. ОБЩАЯ ХИРУРГИЯ: ХИРУРГИЧЕСКИЙ РАЗРЕЗ И ИССЕЧЕНИЕ МЯГКИХ ТКАНЕЙ	93
8.5. БИОПСИЯ	94
8.6. УДАЛЕНИЕ ФИБРОМЫ	94
8.7. ГЕМОСТАЗ	94
8.8. ЛЕЧЕНИЕ ПОРАЖЕНИЙ HERPES SIMPLEX I И II	95
9. РЕКОМЕНДАЦИИ И ПАРАМЕТРЫ КОМБИНИРОВАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ	96
9.1. ОМОЛОЖЕНИЕ FOTONA4D® И FOTONA4D MEN®	96
9.1.1. Рекомендуемые параметры процедур.....	96
9.2. FOTONA SMOOTH EYE®	98
9.3. FOTONA LIPLASE®	99
9.4. FOTONA VECTORLIFT®	100
9.5. ОМОЛОЖЕНИЕ TWINLIGHT®	101

9.5.1. Рекомендуемые параметры процедур.....	101
9.6. FOTONA TIGHTSCULPTING®	102
9.6.1. Рекомендуемые параметры процедур.....	103
9.7. FOTONA LINELASE®	105
9.8. FOTONA ORANZELASE®	106
10. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	108
10.1. Er:YAG в дерматологии и пластической хирургии: келоиды, ревизия рубцов, шлифовка мягких тканей	108
10.2. Лечение Er:YAG с помощью фракционных манипул	108
10.3. Er:YAG Офтальмология Показания: Мягкие ткани, окружающие глаз и орбиту	109
10.4. Режим Er:YAG SMOOTH для омоложения мягких тканей.....	109
10.5. Er:YAG в дерматологии и пластической хирургии: удаление доброкачественных новообразований кожи	110
10.6. Показания для общей хирургии Er:YAG	111
10.7. Удаление Nd:YAG нежелательных волос, стабильное долгосрочное или постоянное уменьшение волос и лечение PFB	111
10.8. Nd:YAG фотокоагуляция и гемостаз сосудистых поражений.....	112
10.9. Nd:YAG омоложение кожи, подтяжка и неабляционное сокращение морщин.....	112
10.10. Nd:YAG Лечение воспалительных acne vulgaris легкой и средней степени тяжести	113
10.11. Nd:YAG бородавки.....	114
10.12. Nd:YAG для временного увеличения просвета ногтя у пациентов с онихомикозом	114
10.13. Nd:YAG для биомодуляции	115
10.14. Эндовенозная лазерная терапия Nd:YAG	116
10.15. Nd:YAG лазерный липолиз	116
10.16. Уменьшение подмышечного гипергидроза с помощью лазера Nd:YAG	117
10.17. Nd:YAG Хирургический разрез/иссечение, вапоризация и коагуляция мягких тканей	117

1. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ПРИМЕНИМЫЕ УСТРОЙСТВА

1.1. Применимые устройства

Настоящее Руководство по применению предназначено для использования в области дерматологии, эстетической медицины и хирургии со следующими лазерными системами Fotona:

XS Dynamis (включая вариант FotonaSmooth XS), Dualis XS; M002-2A:

- Er:YAG лазер с длиной волны 2940 нм

SP Dynamis (включая вариант FotonaSmooth SP), SP Spectro, Fotona SP Plus; M021-4AF/3:

- Er:YAG лазер с длиной волны 2940 нм
- Nd:YAG лазер с длиной волны 1064 нм

XP Dynamis, XP Spectro, Dualis XP Plus, Dualis XP; M001-12F:

- Nd:YAG лазер с длиной волны 1064 нм

Руководство по применению разрешено к использованию на территории ЕС, РФ и РК. Перед попыткой использования данного Руководства по применению внимательно прочитайте Руководства оператора для вышеприведенных лазерных систем и сопутствующих аксессуаров.

ЗАМЕЧАНИЕ

Оператор должен учитывать, что структура кожи носит индивидуальный характер. Параметры и протоколы лечения будут зависеть от конкретного случая. Параметры, приведенные в данном руководстве, а также заводские настройки лазерных систем Fotona являются рекомендованными. Параметры и процедуры лечения должны быть приведены в соответствие с конкретным случаем и требуемым клиническим результатом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед процедурой необходимо сделать биопсию любых подозрительных поражений, пациент должен проконсультироваться с соответствующим специалистом.

RMS-223

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

НЕ выполняйте любые лазерные процедуры, если в анамнезе пациента наблюдаются четкие признаки гиперчувствительности или ненормальной чувствительности кожи.

RMS-225

1.2. Предполагаемая популяция пациентов

Аппарат предназначен для лечения пациентов всех возрастов, нуждающихся в лечении, как указано в главе 1.3.

1.3. Показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания для использования аппарата, описанного в разделе 1.1 (Применимые устройства), которые являются предметом данного Руководства по применению, представлены в нижеприведенном разделе.

1.3.1. Er:YAG и Nd:YAG Лазер

Er:YAG лазер	Nd:YAG лазер
Показания	Показания
<u>Показания в дерматологии</u> <u>Показания в дерматологии</u> • Эпидермальные невусы • Актинический хейлит • Метки на коже • Кератоз • Бородавки • Келоиды • Ревизия шрама • Шлифовка мягких тканей • Омоложение мягких тканей • Стимуляция роста волос <u>Дерматологические процедуры, требующие коагуляции, шлифовки и абляции мягких тканей с фреквционными манипулами</u> <u>Лечение нарушений дыхания во сне, особенно храпа и обструктивного апноэ</u> <u>Офтальмологические показания:</u> • Мягкие ткани, окружающие глаз и орбитальную впадину <u>Показания в подиатрии:</u> • Бородавки • Подошвенные бородавки • Большие мозаичные бородавки • Матриксэктомия <u>Показания в хирургии</u> <u>Общие хирургические показания:</u> Хирургический разрез/иссечение, vaporization и coagulation мягких тканей во время любого применения общей хирургии, когда необходим разрез кожи, рассечение тканей, иссечение поражений, абляция тканей и coagulation сосудов. <u>Интраоральный разрез мягких тканей, иссечение, абляция, coagulation</u> <u>Показания к ЛОР-хирургии:</u> • ЛОР-поражения • Кисты • Полипы	<u>Показания в дерматологии и эстетической медицине</u> • Удаление нежелательных волос для долгосрочного или постоянного снижения их роста и лечения псевдофолликулита бороды. Этот лазер подходит для всех фототипов кожи, I – VI по шкале Фицпатрика, в том числе для загорелой. • Омоложение, подтяжка кожи и необлиативное сокращение морщин • Лечение от легкого до умеренного воспаленного acne vulgaris • Фотокоагуляция и гемостаз нарушений пигментации и сосудистых заболеваний кожи, таких как пламенеющий невус (винные пятна), ангиомы, кожные наросты, телеангиэктазия, розовые угри, венозное озерцо, варикозные вены, паукообразные вены, ретикулярные вены и старческая (сенильная) ангиома • Бородавки и папилломы • Временное увеличение просвета ногтей у пациентов с онихомикозом (например, дерматофиты, Trichophyton rubrum и T. mentagrophytes и/или дрожжи Candida albicans, и т.д.) • Эндовазальная лазерная терапия • Эндовазальная лазерная терапия поверхностных несостоятельных перфорантных вен, связанных с варикозным расширением вен • Лазерный липолиз • Общая хирургия: • Хирургический разрез/иссечение, vaporization и coagulation мягких тканей. Все виды мягких тканей, в том числе поперечнополосатая ткань, мышечная ткань, хрящевая ткань, слизистые оболочки, лимфатические сосуды и узлы, органы и железы • Гемостаз во время операции: • Дополнительная coagulation и гемостаз (остановка кровотечения) во время операций в эндоскопической

Er:YAG лазер	Nd:YAG лазер
Показания - Гиперкератоз - Оральная лейкоплакия <u>Оральные/челюстно-лицевые показания:</u> - Оральные и глоссальные поражения - Гингивэктомия - Гингивопластика, - Депигментация десен, - Восстановление имплантата, - Десневые жалоба для слепков коронок, - Удлинение коронки мягких тканей, - Френэктомия и френотомия <u>Показания в гинекологии и урологии</u> <u>Показания в гинекологии</u> - Герпес простой - Эндометриальная адгезия - CIN (цервикальная интраэпителиальная неоплазия) - Кисты - Кондилома - Синдром вагинальной релаксации - Стрессовое недержание мочи (SUI) - Вульвовагинальная атрофия (VVA) / Генитоуринарный менопаузальный синдром (GSM) - Пролапс тазовых органов <u>Показания для мочеполовой системы:</u> - Поражение наружных половых органов, уретры, ануса, пениса, мошонки и вульвы - Отметки на анусе - Полипы и семейный полипоз толстой кишки	Показания (например, лапароскопической) и открытой хирургии. - Оториноларингология/голова и шея (ЛОР): - Абляция тканей и гемостаз сосудов - Уменьшение подмышечного гипергидроза с помощью лазера - Удаление фибромы - Эксцизионная и инцизионная биопсия - Лечение афтозных язв - Лечение поражений Herpes simplex I и II - Френэктомия и френотомия - Лазерная увулопалатопластика (LAUP) - Биомодуляция (для уменьшения боли, заживления ран на слизистой оболочке и коже, заживления костей, острого мукозита, но не ограничиваясь этим)

1.3.2. Противопоказания (относительные и абсолютные):

Лазеры Er:YAG и Nd:YAG
Противопоказания (относительные и абсолютные)
<u>Общие противопоказания к лазеру: Абсолютные.</u> - История гистологически доказанных злокачественных заболеваний в области, которая будет обрабатываться - Клинические данные, указывающие на злокачественное заболевание - Тиреотоксикоз, если должна обрабатываться область шеи - Эпилепсия - Беременность - Активная системная инфекция - Предыдущее лечение с ионизирующим облучением области, которая будет обрабатываться <u>Общие противопоказания к лазеру: Относительные</u> - Наличие в анамнезе гистологически подтвержденной злокачественной опухоли - Наличие в анамнезе патологий заживления ран, включая (но не ограничиваясь) поствоспалительную гиперпигментацию, аномальное рубцевание и келоидные рубцы

- Инфекционное поражение области лечения, включая (но не ограничиваясь) вирусное, бактериальное или же грибковое поражение тканей
- Воспаление области лечения, включая (но не ограничиваясь) инфекционное или аутоиммунное заболевание
- Лихорадка
- Системное или местное аутоиммунное расстройство
- Неврологическое расстройство
- Лазерное воздействие в зоне таттикул
- Наличие в анамнезе светобоязни
- Использование лекарств, которые способствуют фотосенсибилизации, в течение последних 6 месяцев, включая (но не ограничиваясь) тетрациклины, фторхинолоны, тиазидные диуретики, фенотиазин, сульфаниламиды, а также производные витамина А
- Диабет 1 Типа
- Диабет 2 Типа
- Использование антитромбоцитарных препаратов, включая (но не ограничиваясь) ингибиторы COX, ингибиторы ADP или ингибиторы тромбоксана
- Использование антикоагуляционных препаратов, включая (но не ограничиваясь) кумарины, гепарины или же ингибиторы фактора Ха
- Использование сосудорасширяющих средств
- Состояния или заболевания, ограничивающие свертываемость крови
- Состояния или заболевания, ограничивающие функции тромбоцитов
- Состояния или заболевания, которые ограничивают кислородную емкость крови, включая (но не ограничиваясь) тяжелую потерю крови
- Заболевания соединительной ткани
- Терапия золотом

Дополнительные относительные противопоказания в области эстетики и дерматологии (Er:YAG и Nd:YAG):

- Недавнее чрезмерное пребывание на солнце, загорелая кожа
- Любая ткань в непосредственной близости или поверх любого имплантата

Дополнительные относительные противопоказания для использования в гинекологии:

- Инфекция мочевыводящих путей (ИМП)
- Травмы или кровотечения в областях тканей, подлежащих лечению
- Одна из следующих аномалий мочевыводящих путей: аномальная емкость мочевого пузыря, объем остаточной мочи > 50мл, спастический мочевой пузырь, пузырно-мочеточниковый рефлюкс, камни в мочевом пузыре, опухоли мочевого пузыря, стриктура уретры и контрактура шейки мочевого пузыря.

Дополнительные относительные противопоказания для лечения нарушений дыхания во сне, особенно храпа и апноэ сна:

- Неспособность определить (визуализировать) область лечения
- Анатомические данные не соответствуют диагнозу

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

- Перманентное или полуперманентное изменение цвета ногтевой пластины
- Сопутствующие заболевания ногтей, включая (но не ограничиваясь) псориаз ногтевой пластины и лишай плоский
- Подногтевое образование пигмента или кровотечения
- Другие недиагностированные поражения ногтевых пластин и околоногтевых областей

Дополнительные относительные противопоказания к хирургическим показаниям (Er:YAG и Nd:YAG):

- Наличие в анамнезе сердечно-сосудистых заболеваний
- Наличие в анамнезе заболеваний легких
- Эндокринные расстройства
- Морбидное ожирение
- Любая ткань в непосредственной близости или поверх любого вида имплантата

1.3.3. Возможные побочные эффекты (Er:YAG и Nd:YAG):

Возможные побочные эффекты (Er:YAG и Nd:YAG):

Общие побочные эффекты, связанные с общими лазерными процедурами:

- Дискомфорт во время и/или после процедуры
- Слабая до умеренной боль во время и/или после процедуры
- Эритема тканей
- Отек тканей
- Замедленное заживление
- Кровотечение
- Гематома, серома
- Ожог тканей
- Волдыри
- Болезненность
- Чувствительность обработанной области
- Неспецифическое воспаление ткани
- Высыпания на коже или слизистых оболочках
- Зуд
- Сухость и/или шелушение
- Образование корки
- Аллергическая реакция
- Инфекция ткани
- Гиперпигментация
- Гипопигментация
- Парестезия
- Гемосидериновое окрашивание
- Некроз ткани
- Язвы
- Образование рубцов, включая гипертрофические и атрофические рубцы
- Скоротечный эктропион
- Поверхностный тромбоз

Дополнительные возможные побочные эффекты в эстетике и дерматологии (Er:YAG и Nd:YAG):

Дополнительные возможные побочные эффекты при перманентном уменьшении волос для фототипов кожи по Фитцпатрику I-VI:

- Эпиляция волос при помощи лазера может вызывать парадоксальное усиление роста волос у некоторых индивидуумов. На основании доступных в настоящее время данных, группами с самым высоким риском являются женщины средиземноморской, средне-восточной и южно-азиатской расы при обработке лица и шеи
- Повышенное потоотделение

Дополнительные возможные побочные эффекты при хирургических показаниях (Er:YAG и Nd:YAG):

- Тромбоз глубоких вен: DVT или ЕНП 2 уровня или выше (в связи с эндовенозной лазерной терапией)
- Эмболия
- Фрикционные ожоги
- Нерегулярные нарушения контура
- Скоротечная назальная регургитация
- Компенсаторный гипергидроз
- Повреждение нерва (в связи с эндовенозной лазерной терапией)
- Венозная перфорация (в связи с эндовенозной лазерной терапией)

Дополнительные возможные побочные эффекты при гинекологических показаниях:

- Усиление выделений из влагалища
- Появившееся императивное недержание мочи
- Связанное усиление симптомов стрессового недержания мочи
- Появившаяся вагинальная сухость

- Связанная с лечением нерешительность в мочеиспускании
- Дополнительные возможные побочные эффекты при биомодуляции:**
- Временное усиление боли при хронических болевых состояниях
 - Усталость после лечения

Рекомендуется получить у пациента подписанную форму информированного согласия.

ЗАМЕЧАНИЕ

О любом нежелательном явлении, происшествии или серьезном происшествии, которое произошло в отношении устройства Fotona, следует немедленно сообщить в Fotona, а в случае серьезного происшествия также в соответствующий местный компетентный орган в районе, в котором находится пользователь и/или пациент.

2. ВВЕДЕНИЕ В ЛАЗЕРЫ В МЕДИЦИНЕ

2.1. Взаимодействие лазера с тканью

Лазерные процедуры определяются параметрами лазерного луча, целевой поверхностью, конфигурацией контакта света с тканью и скоростью, с которой лазерный луч передвигается по ткани.

Длина волны и плотность энергии лазерного луча определяют его воздействие на ткань. Лазерный свет поглощается, передается, отражается и рассеивается тканью; относительные пропорции этих явлений зависят от оптических характеристик ткани. Только поглощение оказывает значительный эффект на ткань. Поглощение может привести к фотохимическому, термическому и фотомеханическому взаимодействию луча с тканью.

В общем действует следующее правило: чем больше энергии, тем сильнее эффект. Энергия и мощность лазерного луча можно контролировать напрямую. Скорость, с которой лазерный луч передвигается по ткани, также влияет на то, сколько энергии поглощается тканью. Более медленное передвижение луча по обрабатываемой области приведет к тому, что больше энергии будет доставлено.

Иногда шаблон облучения тоже является важной величиной. Шаблон можно контролировать вручную или при помощи автоматического сканера.

Химические соединения, которые поглощают свет, называются **хромофорами**. Самыми важными хромофорами для эстетической лазерной терапии являются вода (которая поглощает свет с длиной волны 2940 нм), меланин, оксигемоглобин и дезоксигемоглобин (которые поглощают свет с длиной волны 1064 нм).

2.2. Параметры лазеров

2.2.1. Длина волны (нм)

Лазерный свет можно рассматривать как периодические волны энергии, распространяющиеся в пространстве. Длина волны означает физическое расстояние между пиками последовательных волн в лазерном луче. Типичными длинами волн медицинских лазеров являются 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.

2.2.2. Мощность (Вт)

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

2.2.3. Скорость 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 в основном употребляется термин Герц (Гц).

2.2.4. Длительность импульса (мкс или мс или с)

Длительность импульса и ширина импульса – это синонимы, которые означают протяженность лазерного импульса во времени, то есть время, в течение которого лазер фактически испускает энергию.

2.2.5. Энергия импульса (Дж)

Энергия импульса обозначает лучистую энергию лазерного луча. Энергия импульса, в отличие от мощности лазера, не зависит от частоты повторения лазерных импульсов, поэтому энергия импульса иногда используется вместо мощности лазера для указания параметров лечения.

2.2.6. Пиковая мощность (Вт)

Пиковая мощность означает уровень энергии в течение отдельного импульса.

Пиковая мощность = Энергия импульса / Длительность импульса

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

2.2.7. 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, vaporization).

2.2.8. Флюенс (Дж/см²)

Флюенс означает количество лазерной энергии, доставляемой к обрабатываемой поверхности (в квадратных сантиметрах). Другое название – доза энергии или плотность энергии.

Флюенс = Энергия/площадь

Флюенс увеличивается при уменьшении размера пятна, если все другие параметры остаются неизменными. Флюенс не зависит от размера пятна, частоты и даже от времени процедуры. Это делает ее полезной для указания общих характеристик процедуры. Другие параметры также должны быть установлены правильно для эффективного и безопасного лазерного лечения.

2.2.9. Плотность мощности (Вт/см²)

Плотность мощности относится к мощности, получаемой поверхностью на единицу площади.

**Плотность мощности =
= Мощность/Площадь = Кумулятивный флюенс/Время**

Плотность мощности полезна для описания характеристик лечения, когда используется метод чистки зубов, а наконечник находится в постоянном движении на большей площади.

2.3. Оптические и тепловые параметры ткани

2.3.1. Коэффициент поглощения и глубина проникновения

Одной из наиболее важных оптических характеристик целевой ткани является ее способность поглощать лазерный свет. Коэффициент поглощения света обычно обозначается как коэффициент μ_a и выражается в 1/см или см⁻¹.

Если лазерный свет падает на ткань без рассеивания, флюенс энергии, доставляемой к каждому слою ткани, уменьшается экспоненциально с глубиной. При условии, что флюенс энергии падающего луча – это F_0 , а коэффициент поглощения ткани – μ_a , то плотность энергии F , доставляемая к ткани на глубину z может быть рассчитана по формуле:

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

При глубине $1/\mu_a$ флюенс уменьшается приблизительно на 1/3 от первоначального значения ($F = F_0 \cdot e^{-1} = 0,367 \cdot F_0$).

Значение коэффициента поглощения зависит от длины лазера и типа ткани.



Рис. 2.1: Коэффициент поглощения при различных длинах волн. Лазерный свет Nd:YAG почти не поглощается водой, поэтому он проникает глубже в ткань, чем Er:YAG. Это делает возможным нацеливать лазерный свет Nd:YAG на структуры, расположенные глубже в ткани. Свет Er:YAG используется для поверхностных процедур.

2.3.2. Время тепловой релаксации

TRT (Время тепловой релаксации) определяется как время, необходимое целевому объекту для рассеивания приблизительно 63% своей тепловой энергии. Небольшие объекты подобной формы и состава имеют небольшое TRT. TRT целевой ткани является важным параметром в лазерной терапии; оно обычно определяет, какие параметры необходимы для достижения требуемого клинического эффекта.

Быстрое накопление концентрированной тепловой энергии в маленьких объемах целевой ткани необходимо для эффективной лазерной процедуры. Концентрированная тепловая энергия вызывает вторичные эффекты в ткани: разрушение волосяных фолликулов, абляцию ткани и так далее. Тепловая энергия прямо пропорциональна температуре. Для достижения вышеупомянутых эффектов тепловая энергия, или температура, должна превышать пороговое значение; ниже этого значения не будет никаких эффективных вторичных эффектов, вместо этого ткань будет просто «нагреваться». Объекты с небольшим TRT не способны удерживать тепловую энергию выше клинически значимого порога (т.е. они охлаждаются слишком быстро для того, чтобы лазер смог их нагреть, охлаждаясь слишком сильно даже во время одного импульса). Часто структуры ткани, предназначенные для лазерной обработки, имеют настолько низкие значения TRT, что для

выполнения эффективной процедуры необходимы лазерные импульсы с высокой энергией, которые нагревают очень быстро.

Иногда нагревание ткани является целью процедуры. В этих случаях должны использоваться более длинные импульсы.

2.4. Fotona VSP Технология

Технология Fotona Прямоугольных импульсов изменяемой геометрии (Variable Square Pulse, VSP) – уникальное запатентованное и фирменное лазерное решение – обеспечивает прямоугольные импульсы с переменной длительностью импульса.

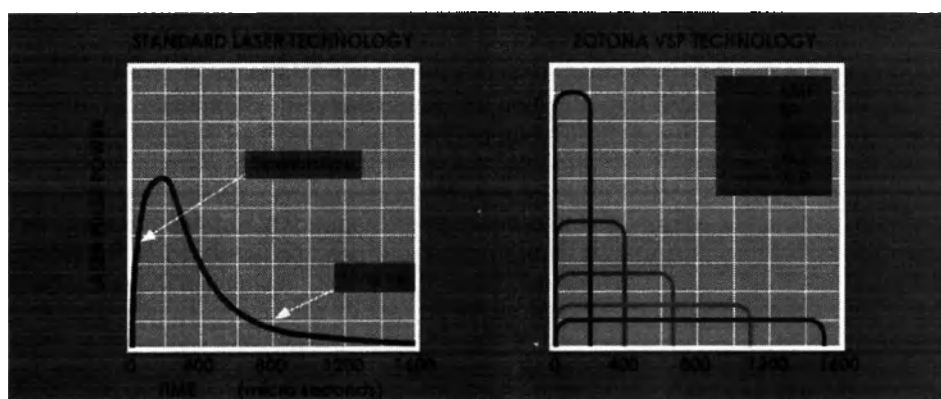


Рис. 2.2: Сравнение стандартной технологии лазерных импульсов и импульсов Fotona VSP

Многие воздействия на ткань происходят только выше определенного порога температуры. Нагревание кожи ниже такого порога может привести к нежелательному воздействию или повреждению. Технология VSP позволяет лазеру воздействовать при стабильной температуре выше этого порога на протяжении всей длины импульса.

В течение лазерного импульса энергия повышается, достигает максимума, а затем снижается. Без контроля технологии VSP во время нарастания и спада импульса доставляется недостаточное количество энергии, чтобы поднять температуру выше клинически эффективного порога. Технология VSP фактически убирает периоды нарастания и спада лазерных импульсов, что приводит к стабильной доставке лазерной энергии на протяжении всей длительности импульса.

2.5. Пространственные модели доставки луча

Способ, которым лазерный свет доставляется к обрабатываемой области, может значительно влиять на эффективность и результативность процедуры. Лазерные системы Fotona, сканеры и манипулы имеют особенности, которые позволяют контролировать пространственный шаблон лазерной процедуры.

2.5.1. Манипулы

Самым простым способом контроля пространственного распространения лазера является работа с простой манипулой и перемещение луча, выходящего из манипулы, между импульсами. Этот метод хорош для небольших обрабатываемых участков и процедур, которые требуют высокий уровень точности.

Манипулы Fotona позволяют легко регулировать размер пятна лазерного луча в соответствии с конкретными процедурами. Регулировка размера пятна может обеспечить дополнительную точность, облегчить работу на больших участках и даже может повлиять на взаимодействие лазера с тканью при некоторых процедурах.

2.5.2. Сканеры

Использование манипул для доставки лазерного луча в область лечения, безусловно, является самым основным и распространенным методом доставки. Тем не менее, процедуры на больших участках с помощью манипул, такие как шлифовка кожи или удаление волос, подвержены ошибкам и становятся утомительными как для пациента, так и для практикующего врача.

Сканеры Fotona эффективно выполняют сложные обширные схемы для лечения больших площадей. Доступны сканеры для лазерного лечения как Nd:YAG, так и Er:YAG. Более подробную информацию о работе сканера можно найти в соответствующих руководствах по эксплуатации.

2.6. Меры обеспечения безопасности

Предупреждения по безопасности, методы соблюдения регулирующих стандартов и меры обеспечения безопасности системы подробно описаны в Руководстве оператора системы. Прочитайте все руководство, чтобы гарантировать собственную безопасность и безопасность пациента и обслуживающего персонала.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лазерные системы должны использоваться только врачами, обученными работе с лазерными устройствами.

RMS-317

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Рекомендуемые параметры следует использовать в соответствии с навыками практикующего врача. Лазерные системы с самой высокой средней мощностью и/или максимальной энергией импульса рекомендуется использовать опытным врачом. Использование максимальных параметров неопытным врачом может привести к повреждению тканей.

RMS-471

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В целях предотвращения случайного попадания лазерного излучения в область глаз, убедитесь, что все присутствующие в помещении используют защитные очки во время работы лазерной системы.

RMS-45, RMS-46, RMS-210, RMS-212, RMS-240

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во избежание опасности поражения электрическим током, оборудование должно быть подключено к электрической розетке с защитным заземлением.

RMS-424

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Только обслуживающий персонал, авторизованный Fotona, должен устанавливать, обслуживать, ремонтировать и калибровать лазерную систему.

RMS-7

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Убедитесь, что контрольные лампы помещены на видные места у всех входов в процедурный кабинет.

RMS-535

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте лазер в присутствии легковоспламеняемых или взрывчатых веществ, таких как анестезирующие средства, алкоголь, определенные хирургические растворы и другие такие вещества.

Высокие температуры, возникающие при обычном использовании лазерного оборудования, могут воспламенить некоторые материалы, например вату, при насыщении кислородом.

Растворители пластырей и легковоспламеняющиеся растворы, используемые для чистки и дезинфекции, должны испариться до начала использования лазерного оборудования. Из-за опасности воспламенения следует использовать эндогенные газы с большой осторожностью.

RMS-233

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Инструменты, которые вводятся в операционное поле и потенциально на пути лазерного луча, должны быть неотражающими. Обратите внимание, что материалы, которые не отражают свет, будут нагреваться лазерным лучом.

RMS-221

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лазерный дым и/или шлейф могут содержать жизнеспособные частицы ткани. Хирургический эвакуатор дыма требуется для удаления дыма или шлейфа.

RMS-87

3. ПРОЦЕДУРЫ В ДЕРМАТОЛОГИИ И ЭСТЕТИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЕ

3.1. Введение в лазерные процедуры для Вашего пациента

Перед разработкой плана лечения и установкой целей лечения с Вашим пациентом, убедитесь, что пациент понимает лазерные процедуры и что Ваш пациент не имеет никаких признаков для дисквалификации от лазерной процедуры. Ниже приведен неполный список важных моментов, нуждающихся в обсуждении с пациентом:

- Познакомить и обсудить лазерный метод лечения и процедуру Fotona с пациентом.
- Дисквалифицировать любых пациентов, у которых есть явные признаки солнечного облучения и/или искусственного загара в течение 3 недель перед процедурой.
- Получить подробный анамнез, включая предыдущие пройденные процедуры, и определить пригодность пациента для предполагаемой процедуры.
- Определить и оценить ожидания пациента, и объяснить потенциальные ограничения и необходимость проведения множественных лечебных сеансов.
- Обсудить с пациентом до и послеоперационные процедуры.
- Почеркнуть, что татуировки на лице, такие как перманентный макияж губ и глаз, могут частично удалиться в результате определенных процедур.
- Объяснить, что во время процедуры может испытываться некоторый дискомфорт и что после процедуры могут появиться временное покраснение и отек.
- Обсудить мероприятия, планы на отпуск и/или деловые планы, грядущие в жизни пациента, которые могут быть нарушены из-за потенциальных побочных эффектов процедуры.
- Объяснить опасность неблагоприятных реакций на процедуру, таких как изменение текстуры и пигментации кожи.
- Пациентам с герпесом в анамнезе необходимо прописать оральные противовирусные лекарства начиная с дня лазерной процедуры. После лазерных процедур было отмечено возобновление герпеса; поэтому подготовка к процедуре при помощи антивирусных средств особенно важна, когда лазерная процедура выполняется вокруг области верхней губы.
- Оценить фототип кожи пациента (обращайтесь к классификации фототипа кожи по Фитцпатрику), учитывая расовую принадлежность.

Таблица 3.1: Классификация фототипа кожи по Фитцпатрику
Источник: Fitzpatrick, TB, ARCH DERM, 1993

Классификация фототипа кожи по Фитцпатрику	
Тип I:	Белая, всегда сгорает, никогда не загорает
Тип II:	Белая, всегда сгорает, иногда загорает
Тип III:	Белая, иногда сгорает, всегда загорает
Тип IV:	Умеренно коричневая, редко сгорает, всегда загорает
Тип V:	Темно коричневая, очень редко сгорает, всегда загорает
Тип VI:	Черная, никогда не сгорает, всегда загорает

- Консервативное лазерное лечение рекомендуется для пациентов с нарушением притока крови к лицу (например, курение, предшествующая косметическая хирургия – кожные лоскуты).
- Предупредите пациентов, принимающих лекарства, о светочувствительных реакциях, которые могут вызвать шелушение кожи и образование рубцов.
- Пероральный прием изотретиноина нарушает нормальные функции придатков кожи и ухудшает способность кожи к реэпителизации. Доказано, что пероральное использование изотретиноина является противопоказанием к лазерной терапии.
- Поговорите с пациентом.

ЗАМЕЧАНИЕ

Протестируйте лазерную процедуру на маленьком участке кожи перед выполнением полной процедуры. При появлении отека, гипо- или гиперпигментации параметры флюенса/энергии необходимо снизить.

Таблица 3.2: Препараты, которые могут вызвать фотосенсибилизацию. Обратите внимание, что это не исчерпывающий список, а только примеры. Всегда собирайте историю болезни пациента и проверяйте маркировку любых лекарств, имплантатов или инъекционных препаратов на наличие побочных эффектов и противопоказаний.

Препараты, которые могут вызвать фотосенсибилизацию

Препараты для лечения акне:

Isotretinoin (Accutane)
Tretinoin (Retin-A)

Противоопухолевые препараты:

Decarbazine (DTIC-Dome)
Fluorouracil (Fluoroplex; and others)
Capecitabine (Xeloda; and others)
Methotrexate (Mexitel; and others)
Vincristine (Velban)

Гипотензивические:

Acetohexamide (Dymelor)
Chlorpropamide (Diabinese; Insubase)
Tolazamide (Tolinase)
Tolbutamide (Orinase; and others)

Антибиотики и противогрибковые препараты

Demeclocycline (Declomycin; and others)
Doxycycline (Vibramycin; and others)
Griseofulvin (Fulvicin – VF; and others)
Methacycline (Rondomycin)
Nalidixic acid (NegGram; and others)
Oxytetracyclines (Terramycin; and others)
Sulfacycline (Renoquid)
Sulfamethazine (Neotrine; and others)
Sulfamethizole (Thiosulfil; and others)
Sulfamethoxazole (Gantanol; and others)
Sulfamethoxazole-trimethoprim (Bactrim; Septra)
Sulfasalazine (Azulfidine; and others)
Sulfathiazole
Sulfisoxazole (Gantrisin; and others)
Tetracyclines (Achromycin; minocin)

Гормональные:

Противозачаточные препараты
Все гормональные препараты

Антипсихотические средства:

Chlorpromazine (Thorazine; and others)
Fluphenazine (Permitt; Probin)
Haloperidol (Haldol)
Perphenazine (Trilepton)
Piperacetazine (Quide)
Prochlorperazine (Compazine; and others)
Promethazine (Phenergan; and others)
Thioridazine (Mellaril)
Trifluoperazine (Stelazine; and others)
Trifluopromazine (Vesprin)
Trimeprazine (Termanil)

Антидепрессанты:

Amiripryline (Elevil; and others)
Desipramine (Norpramine; Petroban)
Doxepin (Adapin; Sinequan)
Imipramine (Tofranil; and others)
Nortriptylin (Aventyl; Pamelor)
Protriptyline (Vivactil)
Trimipramine (Sumontil)

Диуретики:

Bendroflumethiazide (Naturetin; and others)
Benzthiazide (Exna; and others)
Chlorothiazide (Diuril; and others)
Cyclothiazide (Anhydron)
Furosemide (Lasix)
Hydroflumethiazide (Diuridin; and others)
Hydrochlorothiazide (HydroDiuril; and others)
Methyclothiazide (Aquasol; Enduron)
Metolazone (Dul; Zaroxolyn)
Polythiazide (Renese)
Quinethazone (Hydromox)
Trichlormethiazide (Metahydrin; and others)
Thiazides (Diuril; HydroDiuril)

Травы/Органические препараты:

St. John's Wort

3.2. Общие рекомендации по подготовке ткани к процедуре

Перед лечением очистите поверхность ткани мылом и водой. Удалите макияж, лосьоны, парфюм или дезодоранты. Поверхность кожи необходимо полностью очистить и высушить перед началом лазерной процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте лазер в присутствии легковоспламеняемых или взрывчатых веществ, таких как анестезирующие средства, алкоголь, определенные хирургические растворы и другие такие вещества.

Высокие температуры, возникающие при обычном использовании лазерного оборудования, могут воспламенить некоторые материалы, например вату, при насыщении кислородом.

Растворители пластырей и легковоспламеняющиеся растворы, используемые для чистки и дезинфекции, должны испариться до начала использования лазерного оборудования. Из-за опасности воспламенения следует использовать эндогенные газы с большой осторожностью.

RMS-233

- Любые участки, покрытые волосами, должны быть выбриты; волосы не должны быть длиннее 1 – 2 мм.
- Во время процедуры большие участки, покрытые волосами, можно защитить или смочить влажной губкой, чтобы избежать запаха паленых волос.

3.3. Общие подготовительные меры безопасности

- Пациент и весь обслуживающий персонал должны носить защитные очки.
- Используйте эффективную систему эвакуации (всасывания) для высокоскоростной эвакуации лазерного дымового шлейфа.
- Не используйте лазер на глазах пациента или рядом с ними. Имейте в виду, что использование лазера в любом месте внутри орбиты может привести к прямому повреждению глаз.
- При лечении в перилабиальной области защищайте зубы влажными ватными тампонами или стоматологической защитой от лазера, чтобы избежать повреждения зубной эмали.
- Может потребоваться уменьшение параметров флюенса или уменьшение количества импульсов на чувствительных участках.
- Выполните тестовые импульсы, особенно у пациентов с изменениями пигмента или рубцами в анамнезе.
- Использование противовирусной профилактики следует рассматривать для пациентов с историей простого герпеса или недавней инфекцией или вспышкой герпеса.



Рис. 3.1: Защитные очки и эвакуатор дыма

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед процедурой необходимо сделать биопсию любых подозрительных поражений. Пациент должен проконсультироваться с соответствующим специалистом перед началом лазерной терапии.

RMS-223

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

НЕ выполняйте любые лазерные процедуры, если у пациента наблюдаются четкие признаки гиперчувствительности или ненормальной чувствительности кожи.

RMS-225

3.4. Общие рекомендации по работе

Всегда важно помнить, что кожа и слизистые оболочки являются живыми тканями с характеристиками, которые различаются от человека к человеку и от участка тела к участку тела. Поэтому рекомендуется начинать лазерное лечение с более низкими настройками параметров лечения и корректировать их в зависимости от клинического результата. Важно понимать, что изменения в настройках отдельных параметров (например, флюенс, время охлаждения, размер пятна, количество проходов лазера) влияют на другие параметры лечения и взаимодействуют с ними и в конечном итоге влияют на результат лечения. Поэтому рекомендуется рассматривать каждый случай индивидуально и создавать базу данных из различных случаев.

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

При комбинировании различных вариантов лечения между процедурами должно быть достаточно времени, чтобы избежать побочных эффектов в результате накопления лазерной энергии.

ЗАМЕЧАНИЕ!

Соблюдайте особую осторожность при обработке участков тела с чувствительной кожей (например, лицо и шея, атрофические рубцы и т. д.).

Всегда выполняйте тест на небольшом участке кожи рядом с областью лечения, прежде чем проводить полное лечение.

ЗАМЕЧАНИЕ!

Параметры, предлагаемые в данном Руководстве по применению, следует рассматривать в качестве рекомендаций, но они неизменно будут отличаться от случая к случаю.

3.5. Охлаждение холодным воздухом до/после лазерных процедур Fotona

Использование кожного охлаждения до, во время и после лечения лазером Fotona рекомендуется только при определенных неабляционных процедурах. Охлаждение холодным воздухом является одним из эффективных способов охлаждения кожи. Используйте устройство с холодным воздухом, предназначенное для минимизации боли и термических повреждений до, во время и после лазерного лечения, чтобы добиться охлаждения. Следуйте инструкциям производителя охлаждающего устройства, чтобы обеспечить правильное охлаждение.

Устройства для охлаждения холодным воздухом воздействуют на кожу холодным воздухом при температуре от -20°C до -30°C в регулируемых количествах. Преимущество холодного воздуха в том, что он легко распространяется по всей площади поверхности мишени.

Применение охлаждения холодным воздухом к месту лечения:

- Направьте поток холодного воздуха до и после лазерной обработки на обрабатываемую область и при необходимости отрегулируйте интенсивность охлаждения.
- Избегайте использования очень низких настроек системы охлаждения холодным воздухом. Некоторых пациентов такие настройки охлаждения холодным воздухом могут беспокоить или вызывать дискомфорт, особенно во время процедур для лица.

ЗАМЕЧАНИЕ!

При использовании внешней охлаждающей системы убедитесь, что Вы внимательно следуете инструкциям от производителя охлаждающей системы и рекомендациям по процедуре. Убедитесь, что все процедуры, предшествующие охлаждению, были выполнены, что может занять несколько минут в зависимости от конкретной модели используемой охлаждающей системы, и что уровень выбранного охлаждающего средства достаточен для процедуры. При необходимости протестируйте реакцию пациента на процедуру и охлаждение на подходящем тестовом участке.

3.6. Основные рекомендации по послеоперационному уходу

Убедитесь, что пациент получил инструкции по уходу после процедуры, соответствующие процедуре, и понимает, что выполнение этих инструкций помогает улучшить заживление и свести к минимуму риск побочных эффектов. Как правило, инструкции, которые Вы предоставляете, должны учитывать особенности процедуры, такие как техника процедуры (неабляционная или абляционная, полным пятном или фракционная), глубина повреждения/воздействия (поверхностная или средняя или глубокая) и области раны (удаление единичного небольшого повреждения или полная шлифовка лица), а также особенностей конкретного пациента и должны соответствовать всем принятым стандартам ухода за раной.

- Мазь/крем для местного применения следует использовать в соответствии с выполненной процедурой. При наличии признаков поражения эпидермиса больному следует использовать мазь с антибиотиком.
- Послеоперационное охлаждение может уменьшить дискомфорт после лечения и уменьшить отек.
- Следует соблюдать осторожность, чтобы предотвратить дополнительную травму обработанной области в период восстановления.
- Необходимо использовать солнцезащитный крем и избегать воздействия прямых солнечных лучей в течение периода заживления.

4. ER:YAG ТЕХНОЛОГИЯ

4.1. Преимущества Лазерной Технологии Fotona Variable Square Pulse (VSP) Er:YAG

Лазерные системы Fotona на основе Er:YAG представляют собой поколение эстетических лазерных систем, которые позволяют практикующему врачу легко выбрать идеальное сочетание параметров лечения (т.е. энергии/плотности, частоты повторения, длительности импульса, размера пятна) для достижения оптимального клинического результата.

Технология Variable Square Pulse (VSP) компании Fotona одновременно контролирует энергию и длительность импульса (или ширину импульса). Эта уникальная технологическая платформа предлагает множество альтернатив лечения, от чистой абляции и разрезания до минимально абляционного ремоделирования дермы с глубокими тепловыми эффектами путем переключения между режимами VSP. Технология VSP предлагает простой способ контроля степени абляции и/или глубокого прогрева тканей.

Два дополнительных фактора могут модулировать омоложение кожи Er:YAG; пространственное распределение лазерной энергии по обрабатываемой области и временные характеристики, с которыми лазер покрывает обрабатываемую область. В следующих разделах описываются функции системы Dynamis/Spectro, помогающие контролировать эти факторы.

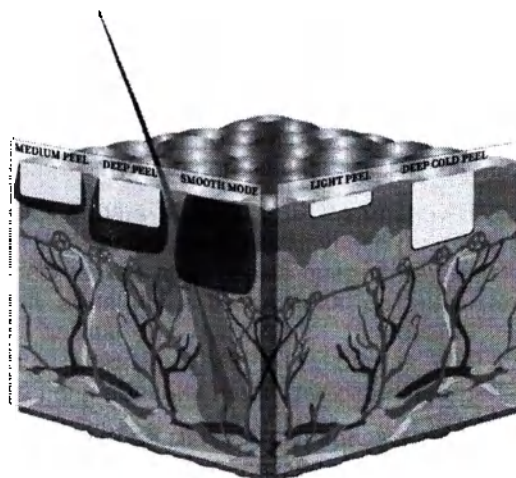


Рис. 4.1: Воздействие различных режимов процедуры VSP

4.2. Модулирование тканевого эффекта с помощью импульсного режима и плотности потока

Если энергия доставляется к цели за очень короткое время (меньше, чем TRT кожной ткани), абляция происходит до того, как может произойти значительная диффузия тепла. Это приводит к тому, что меньше тепла распространяется на окружающие ткани (легкий пилинг и глубокий холодный пилинг на рис. 4.1). С другой стороны, более длинный импульс позволит передать больше тепла до абляции, что приведет к большему тепловому воздействию на окружающие ткани (средний пилинг, глубокий пилинг и режим Smooth Mode на рис. 4.1). Технология Fotona VSP позволяет пользователю выбрать режим импульса (длительность), подходящий для желаемого воздействия на ткань (Таблица 4.1).

Используемый флюенс также важен. При плотности энергии ниже порога абляции абляция не происходит, и вся энергия выделяется в виде тепла,

независимо от длительности лазерного импульса. По мере увеличения флюенса согревающие эффекты уступают место абляционным эффектам. При плотности потока выше порога абляции увеличение флюенса приведет к более глубокой абляции за один проход.

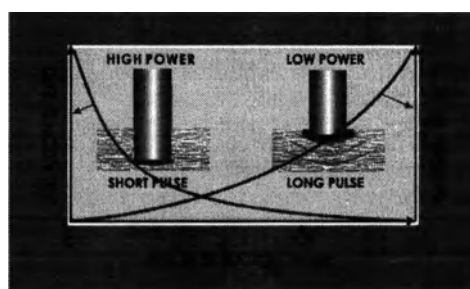


Рис. 4.2: Влияние длительности импульса на тепловой эффект и скорость абляции.

Таблица 4.1: Желаемый эффект в тканях при режимах VSP.

Желаемый эффект в тканях	Режим VSP	Рекомендации
Разрез	Micro Short Pulse (MSP)	Для разреза ткани используйте режим MSP с размером пятна 0,45 мм. Разрезы такие же точные, как и хирургическим скальпелем.
Абляция (холодная абляция)	Micro Short Pulse (MSP) Short Pulse (SP)	Направьте одиночные высокоэнергетические лазерные импульсы Er:YAG в режиме MSP или SP. Эффективная абляция с минимальным термическим повреждением окружающих тканей (холодная абляция) может быть достигнута при значениях флюенса выше примерно 2 Дж/см ² в зависимости от конкретных характеристик кожи пациента.
Комбинированное абляционно-термическое воздействие (горячая абляция)	Long Pulse (LP) Very Long Pulse (VLP)	Сочетание абляционного и теплового эффектов может быть достигнуто при работе в режиме LP или VLP. Нет разной границы между флюенсами, в которых преобладают тепловые эффекты, и флюенсами, в которых преобладает абляция. В целом диапазон от 0,5 до 2 Дж/см ² можно рассматривать как переходную область. По мере увеличения флюенса эффекты абляции начинают доминировать.
Термические эффекты (коагуляция)	eXtra Long Pulse (XLP)	Омоложение кожи посредством термически опосредованного ремоделирования коллагена или коагуляции может быть достигнуто путем применения низкоэнергетических лазерных импульсов в режиме XLP. Чтобы избежать абляционных эффектов, флюенсы отдельных лазерных импульсов должны поддерживаться ниже порога абляции. По мере увеличения флюенса согревающие эффекты уступают место абляционным эффектам, это происходит в пределах 1,5–2,5 Дж/см ² .
Глубокие тепловые эффекты без абляции (неабляционное омоложение и подтяжка)	Режим SMOOTH	Хотя лазеры Er:YAG в основном считаются абляционными лазерами для эстетических и хирургических процедур, процедуры SMOOTH могут быть неабляционными. Модальность режима SMOOTH основана на пакете (цепочке) более коротких импульсов Er:YAG-лазера с предопределенными длительностью импульса и частотой повторения, что дает режиму SMOOTH большую степень теплового эффекта, чем обычные настройки Er:YAG-лазера. Порог абляции немного выше по сравнению со стандартным режимом Er:YAG.

4.3. Режим SMOOTH

Чтобы расширить диапазон лазерных процедур Er:YAG, Fotona разработала режим SMOOTH. Хотя лазеры Er:YAG преимущественно рассматриваются как аблятивные лазеры в эстетических и хирургических процедурах, процедуры SMOOTH являются неаблятивными.

Режим SMOOTH основан на последовательности (цепочке) лазерных импульсов Er:YAG Fotona в режиме SP. Можно установить совокупную флюенс энергии последовательности импульсов, а частоту повторения последовательности можно регулировать. Предопределенная длительность лазерных импульсов и частота повторения дают режиму SMOOTH большую степень теплового воздействия на кожу, чем традиционные параметры лазерной процедуры Er:YAG.

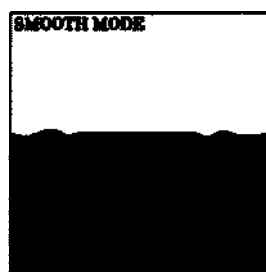


Рис. 4.3: Диаграмма Режимы Smooth

Частота повторения импульсов фиксируется на оптимальном значении для неабляционного лечения. Если временной интервал между импульсами больше, чем время тепловой релаксации поверхностной ткани, это позволит теплу рассеиваться в более глубокие слои ткани между импульсами. В то же время подача импульсов за период времени, меньший, чем время тепловой релаксации всего эпидермального слоя, не даст более глубокому слою кожи остыть во время лазерного импульса.

Таким образом, доставляемая лазерная энергия приводит к общему неабляционному накоплению тепла и создает повышение температуры внутри кожи до оптимального температурного диапазона для ремоделирования коллагена и нескелетного матрикса. Кумулятивный флюенс регулируется и позволяет контролировать тепловую глубину. Порог абляции намного выше по сравнению со стандартным режимом Er:YAG. С помощью импульсов в режиме SMOOTH мягкие ткани человека можно неабляционно нагревать на глубину около 100 мкм, что позволяет осуществлять термобработку с контролируемой глубиной.

Процедуры в режиме SMOOTH обеспечивают неабляционный эффект омоложения кожи, который может быть уникально дополнен минимальным абляционным элементом омоложения кожи. В результате ремоделирования и стимуляции нового коллагена кожа становится более упругой и гладкой.

4.4. Режим Turbo

Турбо-режим позволяет увеличить глубину абляции за счет быстрого многократного применения луча к одному месту воздействия (наложение импульсов). Можно суммировать до 6 импульсов (Рис. 4.4.). Кумулятивный флюенс регулируется и влияет на глубину абляции. Настройка Turbo практически не влияет на глубину коагуляции.

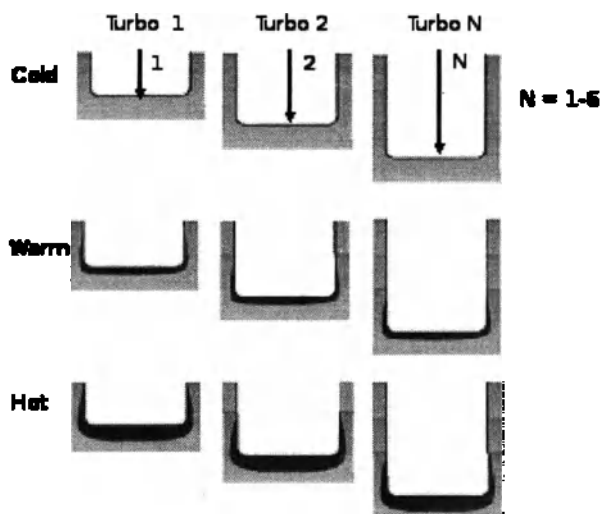


Рис. 4.4: Режим Turbo

4.5. Фракционное лечение

Существует два подхода к лечению поверхностных тканей: полное поле и неравномерное, фракционное лечение (рис. 4.5). При лечении с полным полем (лучом) лазер воздействует на всю площадь поверхности в пределах лазерного пятна.

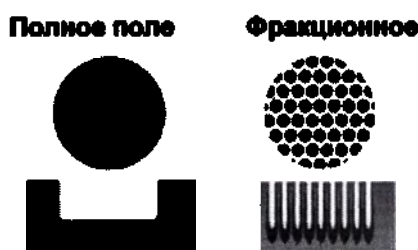


Рис. 4.5: В отличие от лечения полным полем, фракционное лечение основано на концепции создания множества более мелких обрабатываемых «островков».

Фракционная методика основана на концепции создания массива «островков» обработки среднего размера (≈ 800 мкм, Patterned) или малого размера (≈ 250 мкм, Fractional) на поверхности ткани. Как правило, этот тип лечения проводится неабляционным или минимально абляционным способом.

Окружающая ткань выступает в качестве структурного резервуара, который обеспечивает быстрое восстановление за счет миграции необработанной жизнеспособной ткани. Благодаря сохранению в этих зонах неповрежденных тканей целостность эпителия может быстро восстановиться. Это сокращает время восстановления. Более быстрое заживление и сниженная тепловая нагрузка на участок кожи позволяют использовать более высокий флюенс в пикселях и, таким образом, улучшать клинический эффект без увеличения риска побочных эффектов. Существует общее мнение, что фракционное лечение безопаснее и требует меньше времени на восстановление, чем лечение полным полем.

4.6. Сканеры

Сканер Er:YAG компании Fotona можно использовать для выполнения всех процедур лазерной шлифовки VSP Er:YAG. Они предназначены для обеспечения точного контроля покрытия и перекрытия. Они позволяют безопасно использовать более высокую частоту импульсов, тем самым обеспечивая более быстрое покрытие больших областей лечения. Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации соответствующего сканера.

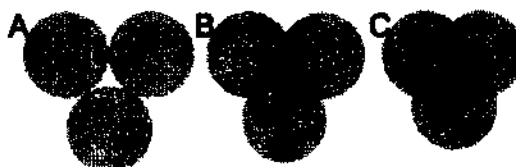


Рис. 4.6: Перекрытие (A) 0 % (B) 13 % (C) более 13 %. Для круглых пятен требуется перекрытие не менее 13% для полного покрытия.

4.7. Основные рекомендации при работе Er:YAG Лазером

Структура кожи и слизистой оболочки отличается от человека к человеку, а также от участка тела к участку тела, поэтому параметры лечения и протоколы будут различаться от случая к случаю. Основывайте процедуру лазерного лечения и выбор параметров лечения на предполагаемой клинической конечной точке. Диапазоны параметров, предлагаемые в данном Руководстве по применению, следует рассматривать в качестве рекомендаций, они будут различаться от случая к случаю.

4.7.1. Администрирование анестезии

Потребность в анестезии будет варьироваться в зависимости от индивидуальной переносимости боли и агрессивности запланированного лечения. Для легкого пилинга может быть достаточно местного анестетика, тогда как для глубокого пилинга может потребоваться блокада нерва и пероральная седация. При использовании режима FotonaSMOOTH анестезия не рекомендуется.

4.7.2. Визуальная оценка прогресса лечения

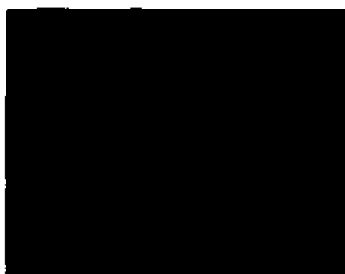
Во многих эстетических процедурах клиническая конечная точка определяется глубиной, достигнутой с помощью лазерной абляции Er:YAG. Следующие изображения дают общее представление о глубине, достигнутой в коже во время абляции.



Внутриэпидермальное лечение

Белесая окраска кожи после введения лазерных импульсов обычно указывает на то, что достигнут внутриэпидермальный уровень.

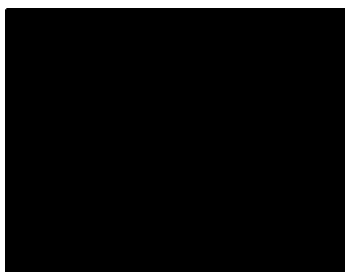
Рис. 4.7 Внутриэпидермальное лечение



Глубокий эпидермальный уровень

Желтоватая окраска кожи после введения лазерных импульсов обычно указывает на то, что был достигнут глубокий эпидермальный уровень.

Рис. 4.8 Глубокий эпидермальный уровень



Папиллярный дермальный уровень

Когда лечение лазером Er:YAG продолжается до папиллярного уровня дермы, точечные кровотечения становятся более частыми. Продолжение лечения глубже, чем папиллярная дерма, имеет минимальные клинические эффекты, а то время как вероятность осложнений и побочных эффектов может увеличиться.

Рис. 4.9 Папиллярный дермальный уровень

4.7.3. Техника лечения

Разрез/иссечение

Лазерный луч с небольшим размером пятна в фокусе используется для процедур разреза/иссечения. В дополнение к мощности луча скорость движения манипулы также влияет на количество энергии, получаемой тканью-мишенью, и, следовательно, на глубину разреза. Более медленное движение увеличивает энергию, поглощаемую тканью, и глубину разреза. Слишком быстрое движение руки может привести к недостаточному поглощению энергии тканью. Оцените взаимодействие лазера и ткани во время разреза и при необходимости отрегулируйте скорость разреза и параметры энергии для достижения предпочтительного разреза. Когда показана дальнейшая глубина разреза, лучше всего это достигается увеличением уровня энергии или, при необходимости, выполнением дополнительных проходов, для чего следует продвигать лазерную манипулу дальше в разрез. С другой стороны, если первоначальный надрез слишком глубокий, можно снизить мощность или ускорить перемещение манипулы. Таким образом, можно получить регулярный разрез желаемой глубины.

Общая шлифовка

Чтобы выполнить шлифовку, проведите лазером по зоне процедуры один раз. Для полного покрытия требуется 13 % перекрытия. Если необходимо достичь конечной точки, сделайте еще один проход под углом 90° (перпендикулярно) к первому проходу. Если требуются дополнительные проходы, их следует выполнять по диагонали (45° и 135° к исходному проходу).

Во время лечения удаляйте струп губкой, смоченной в физиологическом растворе по мере необходимости. Оценивайте глубину абляции на протяжении всего лечения и при необходимости корректируйте настройки.

Процесс повторяется до тех пор, пока не будет достигнута клиническая конечная точка. Если появляется капиллярное кровотечение, можно использовать более высокие настройки ширины импульса, чтобы вызвать коагуляцию.

Растушевку вдоль нижней челюсти и преаурикулярных областей следует проводить при более низких флюенсах, чтобы избежать видимых демаркационных зон.

Уменьшение морщин

Для уменьшения морщин нужно провести абляцию верхнего слоя эпидермиса: может потребоваться несколько проходов. Затем проведите лазерным лучом небольшого размера вдоль морщины, как показано на **Ошибка! Источник ссылки не найден. А**. Могут потребоваться дополнительные проходы по краю морщины в зависимости от ее глубины (см. рис. В). Затем используйте лазерный луч с большим размером пятна при длительных настройках ширины импульса, чтобы охватить всю область (см. рис. С и рис. D).

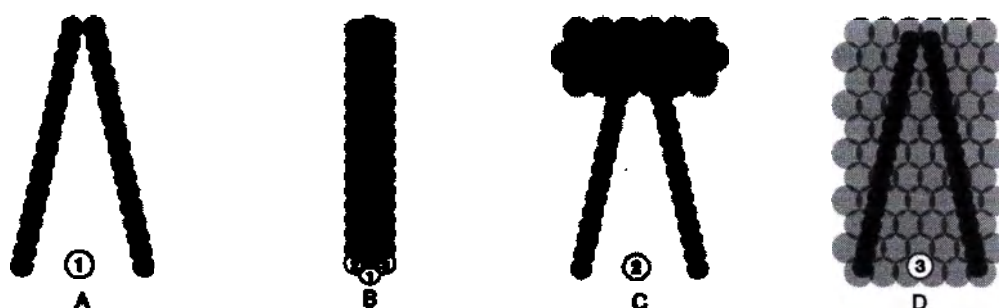


Рис. 4.10 Схемы лазерного излучения для удаления морщин

Удаление доброкачественных новообразований кожи

Пройдитесь над поражением последовательными импульсами по прямой линии, стараясь поддерживать постоянное перекрытие между импульсами. Когда будет достигнут край поражения, двигайтесь прямо вниз от последнего импульса, чтобы начать новую линию. Следующий проход выполняется в направлении, противоположном предыдущему проходу.



Рис. 4.11 Схема лазерного излучения для удаления обширных поражений

Гипертрофические рубцы

Проведите лазерным лучом по верхней части рубца и повторяйте до тех пор, пока рубец не будет сглажен до уровня прилегающей кожи. Для достижения равномерного естественного эффекта может потребоваться несколько проходов по внешним сторонам рубца.



Рисунок 4.12 Однолинейный проход лазером



Рисунок 4.13 Многолинейный проход лазером

4.7.4. Послеоперационный уход

Убедитесь, что пациент получил инструкции по уходу после процедуры, соответствующие процедуре, и понимает, что выполнение этих инструкций помогает улучшить заживление и свести к минимуму риск побочных эффектов. Как правило, инструкции, которые вы предоставляете, должны учитывать особенности процедуры, такие как техника процедуры (неабляционная или абляционная, полным лучом или фракционная), глубина повреждения/воздействия (поверхностная или средняя или глубокая) и области раны (удаление единичного небольшого повреждения или полная шлифовка лица), а также особенностей конкретного пациента и должны соответствовать всем принятым стандартам ухода за раной.

- Послеоперационное охлаждение может уменьшить дискомфорт и отек.
- Противовоспалительные и обезболивающие препараты (парацетамол) по мере необходимости.
- Попросите пациента мыть обработанную область мягким моющим средством не реже одного раза в день в течение следующих нескольких дней.
- Используйте соответствующий уход за раной после абляционного лечения:
 - Профилактика инфекций. При необходимости к схеме могут быть добавлены местные антибиотики.
 - Участок следует поддерживать во влажном состоянии во время процесса реэпителизации либо открытым (частое нанесение мази), либо методом закрытой раны (окклюзионные или полуюкклюзионные повязки).
- В раннем послеоперационном периоде следует избегать ненужных местных агентов до тех пор, пока не произойдет существенное заживление, чтобы предотвратить аллергические реакции.
- Использование эмолентов рекомендуется после завершения реэпителизации или сразу же в случае неабляционных процедур.
- Проинструктируйте пациента о важности избегания солнца и использования солнцезащитного крема в период заживления после лечения.

4.7.5. Преимущества

Лазер Er:YAG обеспечивает лучший гемостаз, чем скальпельная хирургия. Объем сопутствующего гемостаза увеличивается с увеличением длительности импульса Er:YAG, что позволяет пользователю установить его по мере необходимости. Лазер Er:YAG обеспечивает лучшую переносимость лечения по сравнению с хирургическим скальпелем. Во многих случаях процедуры Er:YAG быстрее процедур скальпеля.

Высокое поглощение Er:YAG в воде позволяет проводить очень точную абляцию. Er:YAG имеет значительно более низкий тепловой эффект, чем альтернативные абляционные лазеры (CO₂-лазер):

- снижение риска побочных эффектов
- способствует более быстрому заживлению и
- возможность гистологической оценки иссеченных поражений.

Преимущество неабляционного режима SMOOTH Er:YAG заключается в эффективном омоложении мягких тканей с более коротким или нулевым периодом восстановления и меньшим количеством побочных эффектов по сравнению с абляционными методами.

5. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЛЕЧЕНИЮ И ВЫБОРУ ПАРАМЕТРОВ ER:YAG

В следующем разделе описываются отдельные методы и техники лечения, а также приводятся рекомендации и параметры для этих процедур. Эти рекомендации и рекомендуемые параметры лечения были предоставлены практикующими врачами, которые ежедневно используют лазерную технологию Fotona в своей практике.

Следует отметить, что каждое индивидуальное лечение будет отличаться, так как пациенты и условия различаются от случая к случаю. Стратегия лечения и медицинское мнение также могут отличаться от практикующего врача. Fotona призывает руководствоваться здравым смыслом, медицинской подготовкой и опытом при интерпретации этих указаний и параметров.

5.1. Шлифовка мягких тканей

Процедуры омоложения мягких тканей, которые уменьшают морщины и подтягивают кожу, могут быть достигнуты как абляционными (шлифовочными), так и неабляционными методами. Как правило, более агрессивные методы лечения дают больший эффект, но связаны с более длительным периодом восстановления и большим риском (Рис. 5.1).

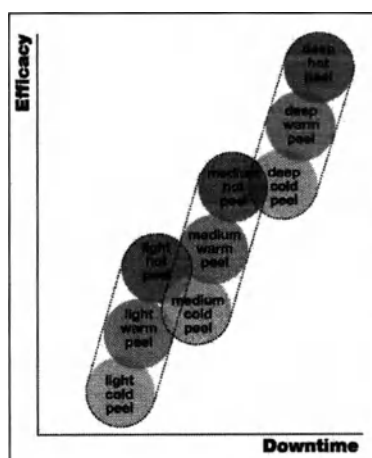


Рис. 5.1: Шлифовка мягких тканей для омоложения: эффективность (efficacy) и время простоя (downtime).

Технология Fotona VSP позволяет очень точно управлять компромиссом между эффективностью и временем заживления, поскольку абляцию и термический эффект (коагуляцию) можно точно настроить от минимальной «холодной» абляции до глубокой «горячей» абляции (см. Главу 4.2) в зависимости от клинических результатов, желаемых вашими пациентами (рис. 5.2). Соответствующая процедура должна быть выбрана из доступных вариантов после консультации с пациентом относительно его ожиданий и приемлемого периода простоя.

С помощью технологии VSP определены девять удобных модальностей Er:YAG (рис. 5.2.). Предлагаемые параметры, необходимые для каждой модальности, представлены на рис. 5.3. Обратите внимание, что рекомендуемые значения являются приблизительными, поскольку точные значения зависят от типа кожи, места проведения процедуры, уровня увлажненности кожи и других параметров. Постоянно контролируйте ход лечения (глава 4.7.2) и при необходимости корректируйте параметры соответствующим образом.

ABLATION DEPTH			COAGULATION DEPTH
0-5 μm	6-20 μm	21-100 μm	
			3-7 μm
			8-15 μm
			16-30 μm

Рис. 5.2 Девять модальностей Er:YAG технологии VSP, включая приблизительную глубину абляции и коагуляции. Самая верхняя левая ячейка представляет собой легкий холодный пилинг; самая нижняя правая ячейка представляет собой глубокий горячий пилинг

Light Peel	Medium Peel	Deep Peel	
MSP 1-3 J/cm ²	MSP 3-10 J/cm ²	SP 10-50 J/cm ²	Cold
SP 1-3 J/cm ²	LP 3-10 J/cm ²	VLP 10-17 J/cm ²	Warm
VLP, XLP 1-3 J/cm ²	VLP, XLP 3-10 J/cm ²	XLP 10-17 J/cm ²	Hot

Рис. 5.3 Параметры, необходимые для различных эффектов режима VSP

Подробная информация о том, как использовать несколько операционных модальностей VSP, представлена в следующих разделах вместе с примерами из практики.

Глубину шлифовки следует корректировать в соответствии с ожиданиями пациента в отношении эффекта и времени восстановления. Как правило, более агрессивные пилинги обеспечивают более выраженный эффект, но с более длительным периодом восстановления, в то время как более легкие пилинги будут иметь более тонкий эффект, но лишь с несколькими днями покраснения. Режимы с большей шириной импульса приведут к более длительным периодам послеоперационного покраснения из-за большего теплового эффекта.

- Соблюдайте рекомендации по подготовке к процедуре и последующему уходу, изложенные в разделах 3 и 4 настоящего Руководства по применению.

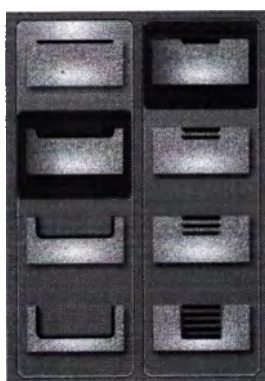
Предлагаемые параметры лечения для омоложения кожи Er:YAG

Используемые манипулы: R04-Ti, R11, PS01, PS02, PS03, PS03X, S-Runner, T-Runner*

	Флюенс (Дж/см ²)	Режим VSP	Размер пятна (мм)	Частота (Гц)**
Легкий	1–4	MSP-XLP	3–12	2–10
Средний	6–12	MSP-XLP	3–12	2–10
Глубокий	14–16	SP-XLP	3–12	2–10

*Только легкий пилинг. **До 50 Гц со сканером. При применении манипул зависит от навыков врача, чтобы предотвратить нежелательное наложение импульсов.

5.1.1. Легкий пилинг для омоложения кожи



Лицо должно быть покрыто в один проход. Отрегулируйте настройки лечения во время работы, чтобы получить правильные эффекты. Правильные настройки лечения должны придавать полупрозрачный белый вид коже во время абляции. Для более агрессивного пилинга кожа должна иметь четкий полностью белый вид.

Рис. 5.4: Легкий пилинг шлифовка кожи.



Рис. 5.5: Образец легкого пилинга до (слева) и через 7 дней (справа): режим LP, 1–2 прохода, перекрытие 20–30 %, «распушенные» края
Предоставлено Dr. Zimmerman MD, Las Vegas, Nevada, US



Рис. 5.6: Образец клинического случая: Лечение сенильного лентигио и улучшения текстуры кожи с применением Er:YAG до (слева) и через 1 неделю после первого лечения (справа); PS2; 2,1 Дж/см², SP, 7 мм, 2–3 Гц, 3 прохода
Предоставлено Dr. Volevec, Slovenia



Рис. 5.7: Образец клинического случая: Лечение сенильного лентигио и улучшения текстуры кожи с применением Er:YAG до (слева) и через 1 неделю после первого лечения (справа); PS02; 2,1 Дж/см², SP, 7 мм, 2–3 Гц, 3 прохода
Предоставлено Dr. Volevec, Slovenia

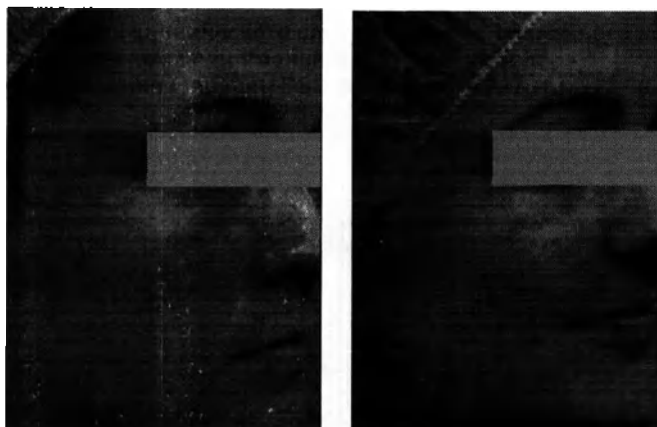


Рис. 5.8: Образец клинического случая: Фракционное лечение Er:YAG для умеренно фотоповрежденной кожи до (слева) и через 2 недели после одного сеанса лечения (справа); PS01, Pixel level 1, 1 Дж/см², SP, 7 мм, 6 Гц, 3 прохода. Приемлемый для пациента результат получен за один сеанс
Предоставлено Dr. Pidal, Argentina



Рис. 5.9: Лечение фракционным Ег:YAG для фотоповрежденной стареющей кожи; до (слева), через 2 недели после 1-й процедуры (в центре) и через 2 недели после 2-й процедуры (справа); РS01, Рixel level 1, 1 Дж/см², SP, 7 мм, 6 Гц, 4 прохода. Приемлемый для пациента результат был получен за 2 сеанса с интервалом 15 дней
Предоставлено Dr. Pidal, Argentina

5.1.2. Средний пилинг для омоложения кожи



Равномерно покройте лицо для естественного и ровного клинического результата.

Рис. 5.10: Диаграмма среднего пилинга



Рис. 5.11: Образец клинического случая: Средний пилинг до (слева) и через 3 недели после (справа): режим LP, 2–6 проходов, перекрытие 20–50 %, «распушенные» края
Предоставлено Dr. Zimmerman MD, Las Vegas, Nevada, USA

5.1.3. Глубокий пилинг для омоложения кожи

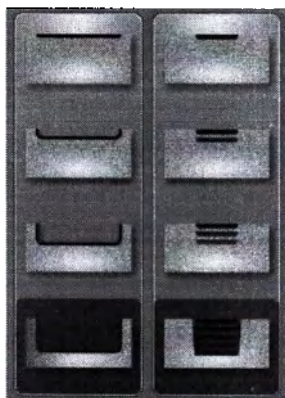


Рис. 5.12: Диаграмма среднего пилинга

Более впечатляющие клинические результаты достигаются при абляции папиллярной дермы при глубоком пилинге. Абляция за пределами папиллярной дермы не рекомендуется, так как это резко увеличивает риск неблагоприятных побочных эффектов. Это лечение можно повторить не менее чем через 3 месяца.

Процедура лечения аналогична всем процедурам омоложения. Стремитесь выполнить два последовательных прохода по всему лицу с перекрытием 20–50 %. Выберите параметры лечения, которые будут достигать папиллярной дермы.

Ожидайте, что пациенты будут ярко-красными (помидорно-красными) в первую неделю после лечения, после чего эритема должна медленно исчезнуть. Области, которые были обработаны с более высокой плотностью излучения или с большим количеством проходов, обычно остаются красными до 2 месяцев, а в редких случаях и дольше. Маскирующий макияж можно использовать после полной реэпителизации.

Отрегулируйте глубину абляции в зависимости от степени признаков старения кожи в различных областях, чтобы добиться ровных результатов. Для более глубоких складок будет полезно открыть морщину растянув ее перпендикулярно складке. После того, как морщина открыта, отрегулируйте параметры мощности и количество проходов, чтобы достичь папиллярной дермы, а затем отрегулируйте параметры лечения, чтобы растушевать края по мере необходимости.

5.1.4. Периокулярная и периоральная шлифовка

Процедуры периокулярной и периоральной шлифовки кожи предназначены для пациентов, которые предпочитают не проводить полную обработку лица. Он нацелен на определенные проблемные зоны, такие как морщины курильщика в случае периоральной шлифовки и «гусиные лапки» в случае периокулярной шлифовки.

- Следуйте общим рекомендациям по предварительной обработке, описанным в предыдущих разделах настоящего Руководства по применению.
- Не требуется специальной предварительной обработки.

Предлагаемые параметры лечения для периокулярной и периоральной шлифовки кожи Er:YAG

Используемые манипулы: R04-Ti, R11, PS01, PS02, PS03, PS03X, S-Runner

	Флюенс (Дж/см ²)	Режим VSP	Размер пятна (мм)	Частота (Гц)*
Морщины (перокулярные, пероральные)	2–6	SP, LP	3–6	2–10
Финишный проход	2–4	VLP, XLP	3–12	2–10

* Зависит от навыков врача, чтобы предотвратить нежелательное наложение импульсов

Коагуляция точечного кровотечения может быть достигнута с помощью лазера Er:YAG со следующими настройками параметров лечения: режим VLP, 0,8–1,3 Дж/см², размер пятна 7 мм, настройка частоты в соответствии с навыками практикующего врача.

Сообщите пациенту перед процедурой, что в некоторых случаях может потребоваться более одного сеанса. Повторная процедура может быть выполнена после завершения заживления от исходной процедуры.



Рис. 5.13: Перiorальная шлифовка, до (слева) и через 60 дней после (справа)
Предоставлено Dr. Peciolla, Italy



Рис. 5.14 Перiorкулярная шлифовка: до (слева) и после (справа)
Предоставлено Dr. Peciolla, Italy

5.2. Фракционная абляционная шлифовка кожи

Схемы лечения в принципе такие же, как и основные схемы лечения VSP Er:YAG (см. рис. 5.17), но благодаря пикселизации они менее инвазивны и приводят к более короткому времени восстановления и меньшему количеству побочных эффектов. Тем не менее, может потребоваться больше сеансов для достижения эффекта, аналогичного полной абляции.

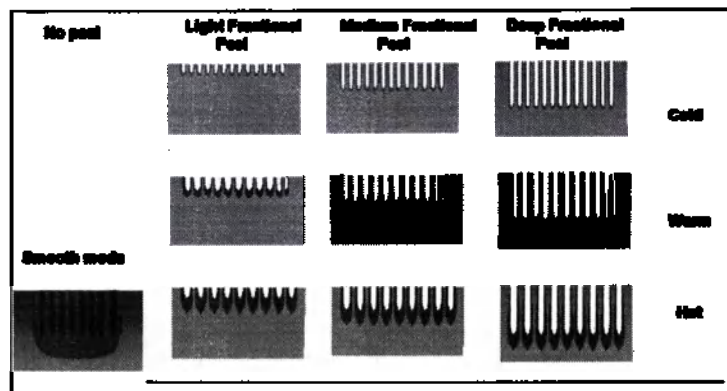


Рис. 5.16 Фракционные схемы лечения в принципе такие же, как и базовые схемы лечения VSP Er:YAG

Глубину фракционной шлифовки следует корректировать в соответствии с ожиданиями пациента относительно эффекта и времени восстановления. Минимально абляционная фракционная шлифовка обычно используется для омоложения, тогда как более глубокая фракционная шлифовка часто используется при лечении гипертрофических рубцов. В целом, более глубокие фракционные омолаживающие процедуры обеспечивают больший эффект, но с большей продолжительностью эритемы, в то время как более поверхностные процедуры будут иметь более тонкий эффект, но без эритемы или только в течение нескольких дней. Режимы с большей шириной импульса приведут к большему ремоделированию коллагена и более длительным периодам послеоперационной эритемы из-за большего теплового эффекта. В любом случае продолжительность послеоперационной эритемы короче при фракционном лечении (в большинстве случаев менее одной недели) по сравнению с точечным лечением такой же глубины.

- Следуйте рекомендациям, изложенным в Разделах 3 и 4 настоящего Руководства по применению.
- Требования к анестезии будут варьироваться в зависимости от индивидуальной переносимости боли и запланированного лечения. При необходимости можно использовать анестезию, местный обезболивающий крем или регионарную блокаду нервов.

5.2.1. Предлагаемые параметры фракционной шлифовки кожи

Используемые манипулы: FS01, F-Runner

Фракционная шлифовка кожи	Флюенс* (Дж/см²)	Режим VSP	Покрытие	Частота (Гц)**	Кол-во проходов
Легкая	2–8	MSP-VLP	5%	2–4	1–2
Средняя	10–16	MSP-VLP	5%	1–2	1–2
Глубокая	18–80	MSP-XLP	5%	1–2	1–2

*Используйте режим Turbo для достижения максимальных флюенсов. **До 50 Гц с F-Runner

Рекомендуемая техника процедур

- Начните процедуру с более низкими настройками флюенса, чтобы оценить реакцию кожи на настройки лечения. После оценки ответа можно

увеличить плотность потока до приемлемого уровня безопасности лечения и комфорта пациента.

- Поверхность кожи должна быть покрыта равномерно с минимальным перекрытием. Для усиления эффекта выполняйте дополнительные проходы.
- Можно проводить от 1 до 4 сеансов лечения с интервалом в 2–4 недели.

Используемые манипулы: X-Restart с коротким спейсером

ВНИМАНИЕ!

Пожалуйста, убедитесь, что вы выбрали правильный спейсер X-Restart. Манипула с коротким спейсером X-Restart создает очень маленькие высокоабляционные лазерные пятна и подходит только для фракционной абляционной терапии. Несоответствующий спейсер может вызвать побочные эффекты из-за нежелательной абляции.

RMS-624

Фракционная шлифовка кожи	Энергия (мДж)	Режим VSP	Частота (Гц)	Кол-во проходов
Легкая	10–20	MSP	1,6 -2	1–2

Покрывание можно регулировать, изменяя движение манипулы. Дополнительную информацию см. в Руководстве по эксплуатации манипулы.



Рис. 5.16 Ревизионное лечение рубцов от угревой сыпи: до (слева) и после (справа)

Coutresy of Dr. Fratrik Florjancič, Slovenia



Рис. 5.17 Ревизия рубца: до (слева) и после (справа)

Coutresy of Dr. Au Shul Lun, Hong Kong

5.3. Процедуры омоложения мягких тканей в режиме SMOOTH Er:YAG

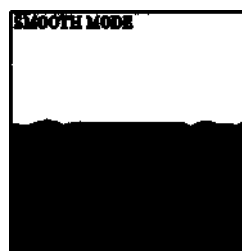


Рис. 5.20 Диаграмма режима Smooth

Предварительно заданная ширина лазерного импульса и частота повторения дают режиму SMOOTH более высокую степень теплового воздействия на кожу, чем обычные настройки лечения лазером Er:YAG. Именно этот тепловой эффект стимулирует ремоделирование коллагена.

Процедура в режиме SMOOTH рекомендуется в качестве подтягивающей процедуры для пациентов без морщин, которым требуется эффект подтяжки и разглаживания дряблой кожи. Преимущества процедур FotonaSMOOTH включают снижение дряблости кожи с меньшим количеством побочных эффектов по сравнению с другими вариантами омоложения. Преимуществами интраорального лечения является меньшая боль, чем при экстраоральном подходе, отсутствие восстановительного периода, укрепление кожи вокруг рта, уменьшение носогубной складки и уменьшение длины губного желобка.

5.3.1. Предлагаемые параметры режима SMOOTH для омоложения мягких тканей:

а) Используемые манипулы: R04, PS01, PS02, PS03**, PS03X**, R11**

	Манипула	Флюенс (Дж/см²)	Режим VSP	Размер пятна (мм)	Частота (Гц)
Кожа	R04, R11, PS01, PS02	0,7–3	SMOOTH	7–12	1,6–3,3 Гц
	PS03, PS03X	0,7–6	SMOOTH	7–10	1,6–3,3 Гц
Слизистая*	R11, R11-LA	4	SMOOTH	7	1,6 Гц
	PS03, PS03X, PS03-LA, PS03X-LA	5–9	SMOOTH	7	1,6 Гц

*PS03 и PS03X – рекомендуемые манипулы. ** для интраоральных процедур используются с LA адаптером

Важно равномерно покрыть обрабатываемую область в омолаживающих процедурах в режиме SMOOTH. Чтобы обеспечить это, рекомендуется выбрать минимальное значение абляционной энергии. Это даст визуальную обратную связь о том, какие области были обработаны, а какие нет.

Для достижения эффективной температуры рекомендуется стек из 2–4 импульсов FotonaSMOOTH на пятно. Выполните два прохода с минимальным перекрытием.

Если вместо этого вы решите использовать технику кисти с непрерывной серией SMOOTH импульсов, манипула должна находиться в постоянном движении, чтобы избежать перегрева ткани.

Для оптимального эффекта может потребоваться несколько сеансов (1–6) с интервалом 2–4 недели. Поддерживающие сеансы рекомендуются каждые 4–6 месяцев, в зависимости от возраста пациентов.

Для более легкого доступа к труднодоступным местам во рту рекомендуется использовать интраоральный LA-адаптер.

б) Использование сканера T-Runner

Для повышения контроля и скорости процедуры на больших участках можно использовать сканер T-Runner с автоматическим сканированием лазерного пятна по сканируемой области лечения. Подробную информацию об эксплуатации см. в руководствах по эксплуатации устройства и сканера.

Таблица 5.1

	Манипула	Флюенс (Дж/см²)	Режим VSP	Длительность импульса (мс)
Кожа	T-Runner	0.7–7	V-SMOOTH	125–625

Увеличение длительности импульса увеличит глубину проникновения теплового эффекта. Наложение импульсов V-SMOOTH также увеличивает глубину теплового проникновения. Если наложение включено, отображается кумулятивный флюенс.

Рекомендуемая техника процедур

Следуйте рекомендациям, изложенным в разделах 3 и 4 настоящего Руководства по применению.

- Чтобы обеспечить обратную связь с пациентом, анестезия не рекомендуется.
- Использование охлаждения холодным воздухом не рекомендуется в режимах SMOOTH. Чтобы предотвратить перегрев тканей и обеспечить комфорт пациента, следите за отзывами пациента и регулируйте параметры и/или скорость рук в случае применения брашинга.

После процедуры у пациента будет красно-бронзовый цвет, а кожа в обработанной области начнет шелушиться в течение нескольких дней после операции.

5.4. Стимуляция роста волос в режиме SMOOTH Er:YAG (HAIRestart®)

а) Используемые манипулы: PS03, PS03X

Флюенс (Дж/см²)	Режим VSP	Размер пятна (мм)	Частота (Гц)
1–7,75	SMOOTH	7	3,3 Гц

Рекомендуется разделить обрабатываемую зону на 3–4 равные зоны. Рекомендуется равномерный брашинг до тех пор, пока больной не почувствует

постоянного тепла, но не жжения. Манипула должна находиться в постоянном движении во избежание перегрева ткани.

Манипулу перемещают поперек кожи головы, выполняется несколько (6–8) проходов. При более густых волосах прямые ряды очищают от волос с помощью ручного разделения. Каждый ряд обрабатывается от линии прикрепления волос в области лба, вплоть до инициатора, расположенного в задне-нижней части черепа. Ряды идут от левой височно-теменной линии к правой и планируются через 7–10 мм.

Техника штамповки:

Используемые манипулы: X-Restart с длинным спейсером

ВНИМАНИЕ!

Пожалуйста, убедитесь, что вы выбрали правильный спейсер X-Restart. Манипула с коротким спейсером X-Restart создает очень маленькие высокоабляционные лазерные пятна и подходит только для фракционной абляционной терапии. Несоответствующий спейсер может вызвать побочные эффекты из-за нежелательной абляции.

RMS-624

Флюенс (Дж/см ²)	Режим	Частота	Пакет
2–3	ESTART	1,6–2 Гц	1–3

Для получения оптимального охвата X-Restart long перемещается в направлении линий, четко обозначенных на верхней части манипулы. X-Restart перемещают с одного участка кожи головы на другой с интервалами 3–5 мм (максимум 10 мм) за 4–5 проходов, доставляя приблизительно 2000–3000 Дж суммарной энергии. В каждом месте доставляется пакет из 1–3 импульсов ESTART. Во время каждого импульса ESTART манипула должна оставаться в плотном контакте с кожей головы.



Подайте серию импульсов ESTART (1–2) в одном положении, не перемещая манипулу X-Restart.



Переместите X-Restart в направлении знака X, отмеченного на верхней части наконечника, на 5–10 мм и подайте еще одну серию импульсов ESTART.



Двигайте X-Restart дальше в том же направлении таким образом, чтобы покрыть всю обрабатываемую область.

Выполните 4–5 проходов.



Повторите тот же протокол на следующем ряду волос с перекрытием 30–50%.

Рис. 5.19 Процедура X-Restart.

5.5. Удаление доброкачественных новообразований кожи

- Не лечите любые подозрительные поражения, которые могут быть злокачественными.
- Делайте биопсию любых подозрительных образований.
- Перед началом абляционной лазерной терапии проконсультируйтесь с дерматологом для скрининга рака кожи.
- Никакой специальной терапии перед процедурой не требуется (см. главу 3.2).
- Анестезия может быть дана в зависимости от размера и локализации поражения, принимая во внимание болевой порог пациента.

Рекомендуемые параметры процедур

Используемые манипулы: HC14-NE, PEN 1.0 D, R04-Ti, R11, S-Runner

	Флюенс	Режим	Размер пятна	Частота
Себорейные бородавки	3–7 Дж/см ²	MSP	3 мм	1-10 Гц
Старческие лентиго	3–8 Дж/см ²	MSP-SP	1-3 мм	1-10 Гц
Эпидермальные невусы	3–8 Дж/см ²	MSP-SP	1-3 мм	1-10 Гц
Милия	1,4–8 Дж/см ²	MSP-SP	1-3 мм	1-10 Гц
Ксантелазма век	4–8 Дж/см ²	MSP-SP	1-3 мм	1-10 Гц
Гидраденома	2–8 Дж/см ²	MSP-SP	1-3 мм	1-10 Гц
Плоские бородавки	3–7 Дж/см ²	MSP-SP	1-3 мм	1-10 Гц
Актинический кератоз	3–8 Дж/см ²	MSP	1-3 мм	1-10 Гц
Фиброэпителиальные папилломы	3–8 Дж/см ²	MSP-SP	1-3 мм	1-10 Гц
Эпидермальная меланодермия	2 Дж/см ²	MSP	5 мм	1-10 Гц

Примеры клинических случаев: Удаление доброкачественных новообразований кожи



Рисунок 5.20: Удаление себорейного кератоза: до (слева) и через 3 месяца после (справа)

Предоставлено Dr. Drnovsek, Словения



Рисунок 5.21: Удаление старческих лентиго: до (слева) и сразу после (справа)

Предоставлено Dr. Luperio M.D., Италия



Рисунок 5.22: Удаление эпидермального невуса: до (слева) и после (справа)
Предоставлено Dr. Lippino M.D., Италия

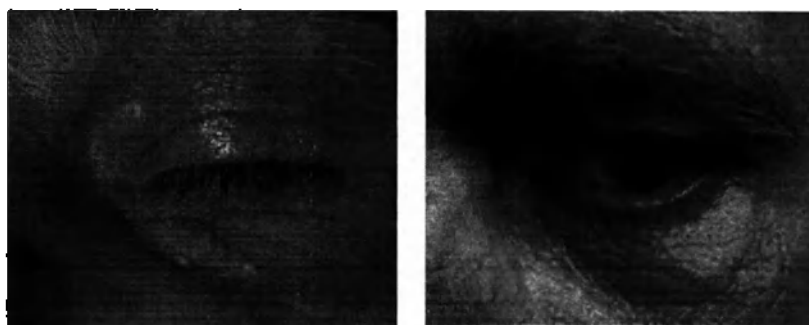


Рисунок 5.23: Удаление ксантелазмы век: до (слева) и после (справа)
Предоставлено Dr. Lippino M.D., Италия



Рисунок 5.24: Удаление гидраденомы век: до (слева) и через 6 месяцев после (справа)
Предоставлено Dr. Dikoufok, Словения

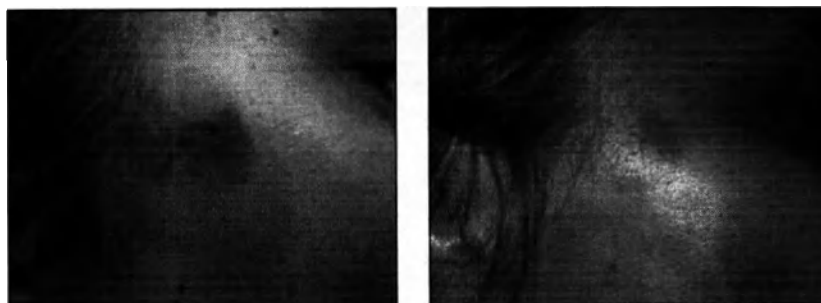


Рисунок 5.25: Удаление актинического кератоза: до (слева) и после (справа)
Предоставлено Dr. Lippino M.D., Италия

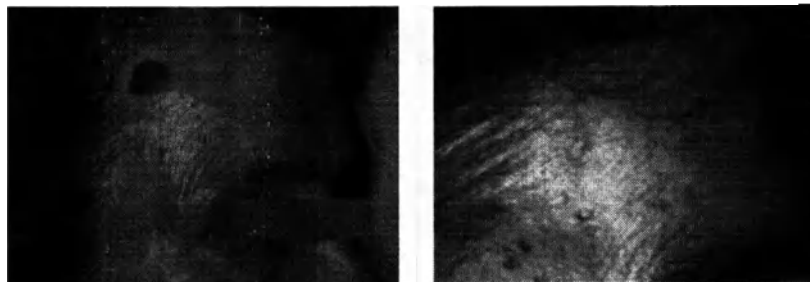


Рис. 5.26: Удаление фибромы: до (слева) и после (справа)
Предоставлено Dr. Drnovšek, Словения

5.6. Общая хирургия

Лазер Er:YAG можно использовать вместо скальпеля в хирургии мягких тканей. Пред- и послеоперационный уход такой же, как после операции скальпелем.

Рекомендуемые параметры для общей хирургии

Манипула	Флюенс / энергия	Режим VSP	Размер пятна (мм)	Частота (Гц)
R04-Ti, R11	13–14 Дж/см ²	MSP-SP	2–3	10–30
PEN 1.0 D,	13–80 Дж/см ²	MSP-SP	1	1–10
HC14-NE, R08-Ti	80–120 мДж	MSP	0,45–1,3	50

6. ЛАЗЕРЫ ND:YAG В ДЕРМАТОЛОГИИ И ЭСТЕТИКЕ

6.1. Введение

К преимуществам Fotona VSP Nd:YAG относятся

- Длина волны 1064 нм с низким поглощением в эпидермисе и глубоким проникновением в самые глубокие структуры кожи.
- Возможность обрабатывать все типы кожи, щадя эпидермис.
- Способность генерировать достаточно высокие плотности энергии при достаточно короткой длительности импульса, чтобы иметь возможность обрабатывать тонкие и светлые структуры кожи.
- Возможность передачи луча с цилиндрическим профилем "Top-Hat".
- Усовершенствованная лазерная технология VSP, которая может обеспечивать высокую энергию, высокую мощность импульса и среднюю мощность лазера в одном устройстве.
- Большой диапазон размеров пятен для настройки глубины процедуры в зависимости от типа кожи и положения на теле
- Самое безопасное и быстрое покрытие кожи с помощью управляемых компьютером сканеров SOE (Scanner Optimized Efficacy).

6.2. Преимущества Nd:YAG длины волны 1064 нм

Выбор длины волны диктуется необходимостью хорошего поглощения лазерной или световой энергии целевыми структурами глубоко в коже, избегая при этом ненужного повреждения эпидермиса. Для успешного неабляционного эстетического лечения необходимо, чтобы свет проникал глубоко в кожу, потому что необходимо разрушить или подвергнуть термическому воздействию определенные структуры кожи. В зависимости от места на теле свет должен проникать в кожу на глубину от 2 до 7 мм, чтобы быть эффективным.

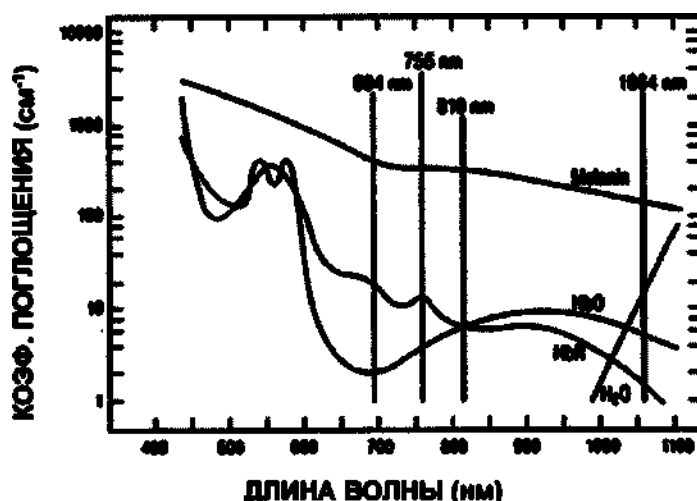


Рисунок 6.1: Характеристики поглощения различных изолированных хромофоров кожи.

Goldberg DJ (2000) Лазерная эпиляция. Лондон: Martin Dunitz

Лазер Nd:YAG занимает свою позицию на рынке благодаря своей длине волны 1064 нм. С точки зрения поглощения, эта длина волны находится в оптическом окне, которое позволяет ее энергии проникать глубоко в кожу, в то время как ее поглощение в целевых хромофорах остается достаточно сильным, чтобы либо разрушить, либо термически воздействовать на желаемую структуру

кожи. Напротив, свет с более низкой длиной волны легче поглощается меланином, что увеличивает риск нежелательного термического повреждения эпидермиса, особенно при более темном типе кожи, что приводит к большей боли и более резким побочным эффектам.

Кроме того, свет Nd:YAG также имеет более низкий коэффициент рассеивания, чем свет с более короткими длинами волн. Как только свет проникает в дерму, рассеивание сильно влияет на глубину проникновения. Это также обеспечивает более глубокое проникновение лазера Nd:YAG по сравнению с другими длинами волн, которые также используются в неабляционной эстетической лазерной терапии.

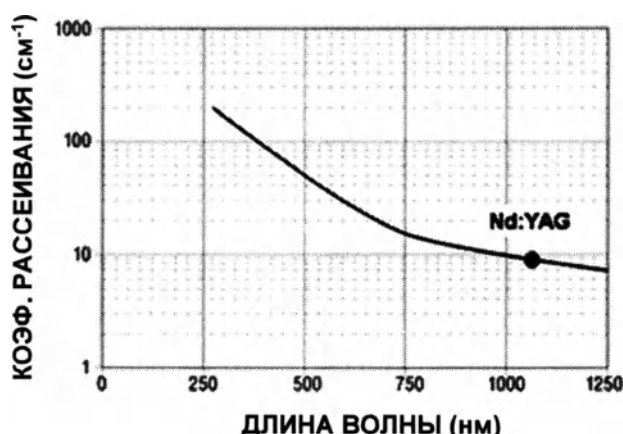


Рисунок 6.2: Логарифмическая зависимость коэффициента рассеивания от длины волны.

M Lukac, M Gorjan, J Zabkar, L Grad, Z Vizintin. За пределами привычной парадигмы: Лазерная эпиляция FRAC3® Nd:YAG / Beyond the Customary Paradigm: FRAC3® Nd:YAG Laser Hair Removal. Журнал LA&HA, vol. No.1 2010, p:35-46

6.3. Рекомендации по длительности импульса

Чтобы разрушить или воздействовать на любую структуру кожи посредством селективного фототермолиза, энергия лазера должна подаваться в виде импульса, длительность которого меньше или равна TRT этой структуры. Если импульс будет слишком длинным, структура сможет рассеять энергию до достижения температуры, которая разрушит ее или правильно повлияет на нее. Однако, поскольку эпидермис является первой тканью, на которую воздействует лазерный свет, если он не является предполагаемой мишенью, было бы полезно использовать длительность импульса выше TRT, чтобы дать ему возможность остыть и уменьшить пик высокой температуры, который может вызвать побочные эффекты. Конечно, скачок температуры в эпидермисе также можно уменьшить, используя соответствующую длину волны и охлаждение эпидермиса, и в этом случае также можно безопасно использовать импульсы меньшей продолжительности.

6.4. Профиль луча "Top-Hat"

Стандартные лазерные манипулы излучают лазерные лучи с профилем Гаусса с распределением энергии, напоминающим кривую конической формы, как показано на следующих рисунках. Основным эффектом этого является создание более высокой плотности потока в центре пятна, в то время как флюенс уменьшается по направлению к краю пятна. Это может привести к областям чрезмерного и недостаточного лечения. Манипулы Fotona с цилиндрическим профилем "Top-Hat" (R33-T, R34-T, R35Nx и S11) обеспечивают равномерный флюенс по всему участку и больше подходят для показаний, когда требуется равномерное покрытие (например, удаление

волос, омоложение). При работе с гауссовыми манипулами средняя плотность потока должна быть установлена достаточно низкой, чтобы предотвратить повреждение от более высокого флюенса в центре луча, поскольку флюенс равен установленному по всей площади цилиндрического луча, можно безопасно использовать более высокий средний флюенс.



Рисунок 6.3: а) Профиль гауссова луча, б) Профиль цилиндрического луча Top-hat

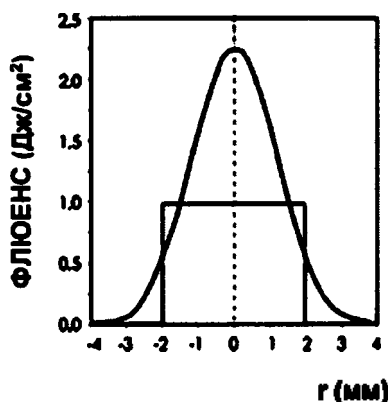


Рисунок 6.4: Сравнение пикового флюенса гауссового и цилиндрического пучков для одного и того же среднего значения флюенса и размера пятна 4 мм. Для заданного флюенса, выбранного пользователем (который является средним по площади пятна), гауссовская манипула будет излучать лазерное излучение в центре пятна с фокусным флюенсом, в два раза превышающим значение выбранного флюенса, и практически нулевым флюенсом у края пятна. Если выбрано значение плотности потока 60 Дж/см², манипула «Гаусса» будет излучать 120 Дж/см² в центре пятна. С другой стороны, цилиндрический луч будет доставлять выбранный флюенс по всей площади пятна.

6.5. Рекомендации по размеру пятна

Размер пятна может влиять на глубину проникновения из-за эффекта случайного рассеивания. Когда луч распространяется в кожу, рассеивание света рассеивает луч радиально наружу, что снижает интенсивность луча по мере его проникновения в кожу. Этот эффект относительно более выражен при меньших размерах пятна из-за более высокого отношения длины окружности к площади.

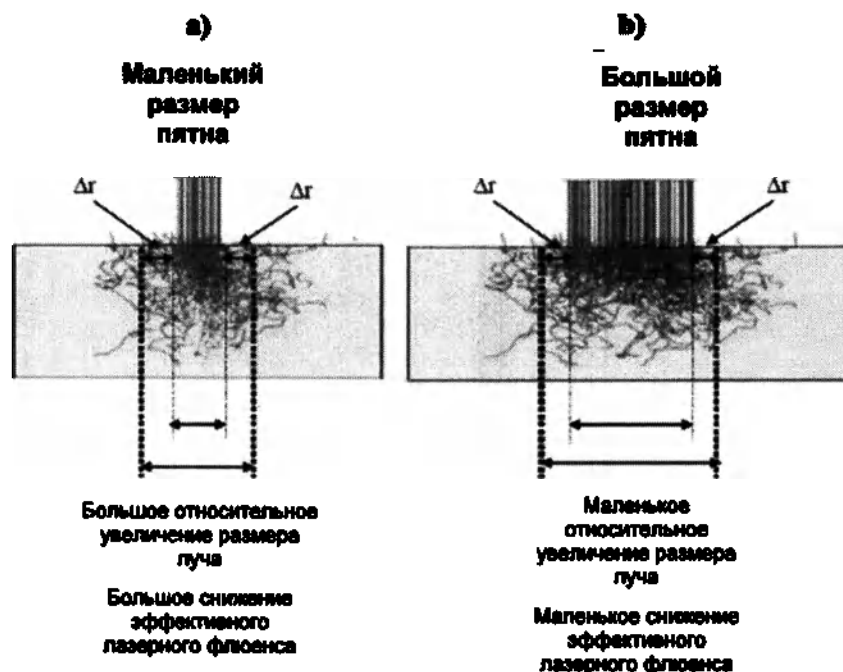


Рисунок 6.6: Влияние рассеивания на эффективный размер пятна лазерного луча. Тепловые профили показывают, что пучок распространяется радиально наружу в каждую сторону примерно на $\Delta r \approx 0,7$ мм. Эффект относительно менее значителен при больших размерах пятна.

Следовательно, при любом данном флюенсе глубина проникновения тем больше, чем больше размер пятна (рис. 6.6). Это также означает, что для достижения того же клинического эффекта следует использовать более низкий флюенс с большими размерами пятна по сравнению с меньшими. Поэтому в ситуациях, когда необходимо достичь более глубоко лежащих структур кожи, предпочтительным может быть пятно большего размера; например волосные фолликулы при удалении волос.

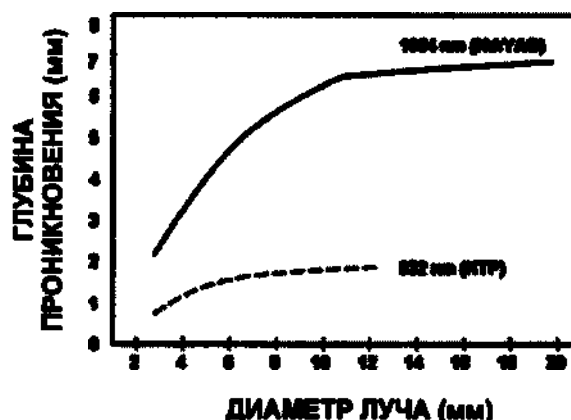


Рисунок 6.6: Глубина проникновения в зависимости от диаметра луча и длины волны

Однако это не означает, что всегда следует использовать максимально возможный размер пятна. Большие размеры пятна требуют большей энергии от лазерной системы для достижения того же флюенса. Кроме того, ощущение боли, воспринимаемое пациентом, также увеличивается с увеличением размера лазерного пятна при одном и том же флюенсе. По этим причинам предпочтительно не использовать размер пятна больше, чем необходимо для достижения необходимой глубины.

7. РЕКОМЕНДАЦИИ И ПАРАМЕТРЫ ПРОЦЕДУР ND:YAG

В следующем разделе описываются отдельные методы и техники лечения, а также приводятся рекомендации и параметры для этих процедур. Эти рекомендации и рекомендуемые параметры лечения были предоставлены практикующими врачами, которые ежедневно используют лазерную технологию Fotona в своей практике.

Следует отметить, что каждое индивидуальное лечение будет отличаться, так как пациенты и условия различаются от случая к случаю. Стратегия лечения и медицинское мнение также могут отличаться у практикующего врача. Fotona призывает руководствоваться здравым смыслом, медицинской подготовкой и опытом при интерпретации этих указаний и параметров.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте лазер Nd:YAG на веках пациента или вблизи глаз. Использование в любом месте внутри орбиты потенциально может привести к прямому повреждению глаз. Всегда используйте адекватную защиту глаз пациента (защитную ленту для глаз, защитные очки или экраны для роговицы).

RMS-568

7.1. Лазерная эпиляция

7.1.1. Принципы лечения

С середины 1990-х годов лазерная эпиляция стала «золотым стандартом» в области удаления волос. Лазер Nd:YAG, в частности, является золотым стандартом для более темных типов кожи и загорелой кожи.

Лазерная эпиляция основана на термическом повреждении волосяного фолликула. Этого можно достичь путем гомогенного фототермолиза и/или селективного фототермолиза. **Гомогенный фототермолиз** основан на однородном объемном нагреве определенного объема ткани. Быстро делящиеся клетки с высоким клеточным метаболизмом первыми страдают от повышения температуры. Клетки волосяной луковицы в фазе анагена имеют высокую скорость метаболизма и гораздо более чувствительны к теплу, чем окружающие ткани. Следовательно, они будут разрушены, а окружающие ткани сохранены.

Большинство лазеров для удаления волос основаны главным образом на **селективном фототермолизе**. Принцип селективного фототермолиза основан на избирательном термическом разрушении пигментированной мишени с наименьшим вмешательством в окружающие нецелевые ткани и может быть достигнут, когда мишенью поглощается достаточное количество энергии в течение времени, равного или меньше времени тепловой релаксации цели. Тем не менее, большинство лазеров для удаления волос нацелены на меланин, который присутствует не только в волосах, но и в эпидермисе, первой ткани, подвергаемой воздействию входящего луча света. Если слишком много лазерной энергии поглощается эпидермальным меланином, это может привести к гипер- или гипопигментации или ожогам, поэтому селективный фототермолиз меланина не является идеальным механизмом удаления волос для более темных типов кожи.

Принцип работы лазером Fotona Nd:YAG сочетает в себе селективный и гомогенный фототермолиз. Лазер Nd:YAG имеет более низкое поглощение меланина, чем лазеры для удаления волос с более короткими длинами волн. Длина волны 1064 нм лазера Nd:YAG в первую очередь нацелена на

гемоглобин, нацеливаясь на кровоток в основании волосяных фолликулов. Из-за минимального содержания гемоглобина в других участках кожи побочные повреждения уменьшаются, и, таким образом, лечение лазером Nd:YAG можно безопасно и эффективно проводить для всех типов кожи. Длина волны лазера Nd:YAG также имеет более глубокое проникновение, чем более короткие длины волн, что позволяет ему достигать даже самых глубоких волосяных фолликулов, сводя к минимуму побочное повреждение кожи.

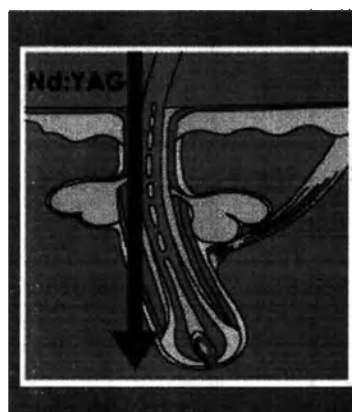


Рис. 7.1

7.1.2. Основная биология волос и цикл роста

Волосы – это дермальные придатки, которые можно найти практически на всем теле человека, исключая ладони, подошвы ног и губы. Пушковые волосы – это тонкие, бесцветные волосы, покрывающие почти все тело, за исключением участков, покрытых терминальными волосами – грубыми, пигментированными волосами на коже головы и бровях. В период полового созревания могут трансформироваться в терминальные волосы при стимуляции андрогенами (мужскими половыми гормонами, особенно на лице, спине, груди, животе, в области подмышек и гениталий, также, они могут трансформироваться в терминальные волосы с возрастом. Количество волосяных фолликулов, присутствующих в коже, постоянно с рождения.

Волосяной стержень состоит из белка – кератина, который вырабатывается в нижней части фолликула, или в луковице. Средняя часть волосяного фолликула содержит проток для сальной железы, прикрепление поднимающей волос мышцы и утолщенную область в оболочке корня, которую называют выпуклость, которая, как считается, содержит стволовые клетки, необходимые для регенерации волосяного фолликула. Меланин вырабатывается в луковице и, возможно, в выпуклости, и концентрируется в стержне волоса и в верхней части луковицы. В зависимости от толщины кожи луковица может располагаться на глубине до 7 мм под кожей в подкожной ткани. Активно растущие, или анагенные волосяные фолликулы самые длинные и глубоко расположенные, тогда как у фолликулов, только вышедших из спящего периода, луковица находится намного ближе к поверхности.

Человеческий волос растет в постоянном цикле, который включает в себя фазы анагена, катагена и телогена.

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

Фаза катагена – это относительно короткий период времени в 2 – 4 недели деградации волосяного фолликула, за которым следует период отдыха.

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

В общем, продолжительность каждой фазы зависит от области тела. Разница в продолжительности определенной фазы, связана с расположением волос на

теле человека, может быть значительной – от нескольких недель до нескольких лет.

Таблица 7.1: Таблица роста волос Richards-Meharg

Источник: Cosmetic and Medical Electrolysis and Temporary Hair Removal, R.N. Richards M.D., G.E. Meharg R.N. Medric Ltd. 1991

ТАБЛИЦА РОСТА ВОЛОС							
Область тела	% отдых. волос в талоген	% волос в анаген	Длительность талоген	Длительность анаген	# фолликулов на см²	Ежедневная скорость роста	Примерная глубина терминального анагенного фолликула
Скальп	13	85	3–4 мес.	2–6 лет	350	0,35 мм	3–5 мм
Брови	90	10	3 мес.	4–8 нед.		0,16 мм	2–2,5 мм
Уши	85	15	3 мес.	4–8 нед.			
Щеки	30–50	50–70			880	0,32 мм	2–4 мм
Борода	30	70	10 нед.	1 год	500	0,38 мм	2–4 мм
Усы	35	65	6 нед.	16 нед.	500		1–2,5 мм
Подмышки	70	30	3 мес.	4 мес.	65	0,30 мм	3,5–4,5 мм
Тупловище					70	0,30 мм	2–4,5 мм
Лобковая зона	70	30	3 мес.	4 мес.	70		3,5–5 мм
Руки	80	20	18 нед.	13 нед.	80	0,30 мм	2,5–4 мм
Ноги и бедра	80	20	24 нед.	16 нед.	60	0,21 мм	2,5–4 мм
Грудь	70	30			65	0,35 мм	3–4,5 мм

7.1.3. Ожидаемые результаты лечения и ожидания пациентов

Эффективность лазерной эпиляции чаще всего измеряется процентом уменьшения волос в определенные моменты времени. Результаты зависят от характеристик пациента (тип кожи, тип волос), параметров лазера, количества процедур и схемы лечения. Все это следует объяснить пациенту, чтобы у него сформировались реалистичные ожидания относительно результата.

Пациенты со светлой кожей и густыми темными волосами являются идеальными пациентами, и можно ожидать, что они получат наилучшие результаты за наименьшее количество сеансов. Пациентам с более темным типом кожи требуется использование более низких флюенсов, что может увеличить количество сеансов, необходимых для достижения сопоставимого эффекта. Волосы светлого цвета поглощают меньше лазерного излучения, поэтому светлые волосы удалить труднее, чем темные.

Для полного эффекта потребуется несколько сеансов лечения, потому что только определенная часть волосяных фолликулов в определенной области находится в стадии анагена (наиболее восприимчивой к удалению волос) в любой момент времени. Таким образом, количество необходимых сеансов будет зависеть от обрабатываемой области и будет увеличиваться по мере уменьшения процента анагенных волос. См. таблицу 7.1 для справки.

Дополнительные процедуры влияют на долгосрочные результаты. Продолжительность успешного уменьшения волос с помощью одной или двух процедур составляет примерно 2 месяца; при 4 и 5 процедурах волосы уменьшаются на срок от 4 до 12 месяцев.

Примерно 15–30% долгосрочной потери волос может наблюдаться при каждой процедуре, если используются оптимальные параметры лечения. Остальные волосы также становятся тоньше и светлее.

В некоторых случаях сообщалось о первоначальном увеличении количества волос после первой лазерной процедуры. Считается, что это увеличение происходит из-за вызванной лечением синхронности в цикле волос, что приводит к одновременному анагену в пораженных фолликулах. За первоначальным повышением после дальнейших процедур последует уменьшение количества волос. Синхронизация циклов роста повышает эффективность последующих процедур.

После лазерной эпиляции обработанные волосы выпадают в течение нескольких недель. Убедите пациента в необходимости отшелушивания.

Напомните пациенту, что спящие волосяные фолликулы могут стать активными, а пушистые волосы могут превратиться в терминальные волосы из-за лекарств, генетической предрасположенности или возрастных гормональных изменений. Лазерная эпиляция не может предотвратить возникновение таких переходов в будущем, так как может воздействовать только на активно растущие фолликулы.

7.1.4. Схема лечения

Процедуры обычно назначаются с интервалом 4–8 недель, в зависимости от цикла роста волос каждого человека в обрабатываемой области. Для волос в области подмышек, лица и линии бикини могут быть назначены более короткие интервалы, а для волос на руках, туловище и ногах — более длительные интервалы. Обратитесь к Таблице 7.1 для ориентировки по приблизительной продолжительности цикла роста.

Не проводите повторную обработку, если рост волос отсутствует. Попросите пациента понаблюдать за ростом волос за несколько дней до запланированного сеанса лечения и перенести сеанс, если роста нет.

7.1.5. Рекомендуемая процедура эпиляции

Перед началом процедуры

- Обсудите фазы роста волос с пациентом, определите график лечения и определите реалистичные ожидания от лечения.
- Обсудите и определите тип волос пациента, фототип кожи, уровни предыдущего и будущего пребывания на солнце, режимы лечения и общее состояние здоровья.
- Для пациентов с типом кожи по Фитцпатрику IV или выше или средиземноморского, ближневосточного, азиатского или южноазиатского происхождения следует учитывать низкий риск парадоксального гипертрихоза (преобразование пушковых волос в терминальные), особенно при лечении боковой поверхности лица и челюсти.
- Подробно изучите форму согласия с пациентом и получите согласие.
- Попросите пациента избегать выщипывания, эпиляции воском или электроэпиляции целевой области перед каждым сеансом.
- Попросите пациента побрить область лечения за 2-3 дня до лечения.
- Удалите макияж и дезодорант.
- Проверьте условия защиты глаз от лазерного излучения.
- Избегайте лазерной эпиляции над первичными поражениями кожи или кожей с татуировками или закрывайте любые первичные повреждения кожи или татуировки в области удаления волос белой светонепроницаемой лентой.
- Проверьте реакцию пациента на лазерную эпиляцию, выполнив несколько лазерных импульсов на целевую область и наблюдая за реакцией кожи через неделю. Это важно, когда трудно оценить тип кожи или волос пациента или когда у пациента темный тип кожи и сильный рост волос.

- Всегда начинайте пробные импульсы с самой низкой настройкой энергии, увеличивайте энергию только в том случае, если нет побочных эффектов.
- Для документирования прогресса лечения делайте стандартные фотографии перед каждым сеансом лечения. Побрейте целевую область, отметьте и сфотографируйте участок площадью 5 см². Эти фотографии покажут уменьшение плотности волосных фолликулов, достигнутое в результате лечения.
- Для повышения комфорта пациента предварительно охладите кожу в течение 15–30 секунд перед началом процедуры. Также см. дополнительную информацию в разделе «Охлаждение холодным воздухом» в главе 3.5.

Рекомендуемые параметры эпиляции

- Используйте предлагаемые настройки, приведенные в следующих разделах, для выбора начальных параметров лечения. Предлагается начинать с более низких значений флюенса и постепенно увеличивать их во время лечения, основываясь на отзывах пациента.
- Из-за важности обратной связи с пациентом использование анестетика не рекомендуется.
- Частота должна быть отрегулирована в соответствии с навыками пользователя, чтобы предотвратить нежелательное наложение импульсов и/или неравномерное применение.
- Для лечения глубоко расположенных, труднодоступных волосных фолликулов (например, подмышек и линии бикини) можно использовать пятна размером 15 мм или 20 мм.
- Длинноимпульсный лазер Nd:YAG имеет более глубокое проникновение и меньше поглощается эпидермальным меланином, чем коротковолновые лазеры. По этой причине при использовании длинноимпульсного лазера Nd:YAG на поверхности кожи наблюдается меньше искрения, однако некоторое искрение все же ожидается.
- Могут наблюдаться небольшой перифолликулярный отек и эритема.

а) Стандартная эпиляция

Стандартная концепция лазерной эпиляции требует средней и большой продолжительности лазерного импульса (15–50 мс). Используйте настройки, приведенные в таблице 7.2, для выбора начальных параметров лечения. Параметры должны быть скорректированы для каждого отдельного пациента в соответствии со следующими соображениями.

- Тип кожи:** уменьшите флюенс и увеличьте длительность импульса для более темных типов кожи.
- Диаметр волос:** густые волосы поглощают больше поступающей энергии и имеют более длительный TRT, чем тонкие волосы. Используйте более длительные импульсы и меньший флюенс для более густых волос.
- Цвет волос:** темные волосы лучше поглощают поступающую энергию, чем светлые, и их легче удалить. Более светлые волосы (блонд) требуют более высокого флюенса и более короткой ширины импульса для эффективного и действенного удаления.
- Глубина фолликула:** Глубина фолликула зависит от человека, участка кожи и фазы цикла роста волос. Используйте пятна большего размера, чтобы достичь более глубоких фолликулов.
- Чувствительность кожи/переносимость пациента:** Всегда учитывайте чувствительность кожи в зоне обработки. При воздействии на чувствительные области (например, брови) уменьшите флюенс не менее чем на 10–15 Дж/см² и рассмотрите возможность увеличения ширины импульса.
- Размер пятна:** при том же флюенсе пятна большего размера обеспечивают более глубокое проникновение, но вызывают больший

дискомфорт у пациента. Уменьшите флюенс при использовании пятен большего размера.

Используемые манипулы: R33-T, R 34-T, S11

Таблица 7.2: Стандартные параметры лазерной эпиляции в зависимости от типа кожи

Стандартные параметры лазерной эпиляции				
Тип кожи	Диаметр волос	Ширина импульса (мс)	Флюенс (Дж/см²)	Частота (Гц)
I-III	Толстые волосы	25	40	1,0 – до переносимого пациентом
	Тонкие волосы	15	50	1,0 – до переносимого пациентом
IV	Толстые волосы	25	30	1,0 – до переносимого пациентом
	Тонкие волосы	15	40	1,0 – до переносимого пациентом
V-VI	Толстые волосы	25	20	1,0 – до переносимого пациентом
	Тонкие волосы	15	30	1,0 – до переносимого пациентом

ЗАМЕЧАНИЕ

При удалении волос на лице (например, брови) обратите особое внимание на безопасность глаз пациента. Обеспечьте максимальную защиту глаз, выполняйте лазерные импульсы над костным краем орбиты. Всегда направляйте лазерный луч в сторону от орбиты глаза.

а) Эпиляция с FRAC3 Nd:YAG

Режим лечения Fotona FRAC3® Nd:YAG* представляет собой неабляционный метод с самоиндуцированным трехмерным фракционным эффектом для лечения кожи и удаления волос. Метод использует фракционный характер селективного фототермолиза при коротких длительностях лазерного импульса (менее 2 мс). Из-за случайного рассеивания луча Nd:YAG-лазера в коже его направление становится случайным (см. рис. 6.5), в результате чего свет отражается взад и вперед внутри кожи до тех пор, пока он не поглощается одним из хромофоров кожи (например, в волосяном фолликуле). Благодаря этому эффекту рассеяния вероятность того, что свет воздействует на хромофоры кожи, становится выше, чем если бы он проходил через кожу в одном направлении. Этот эффект увеличивает поглощение лазерного излучения Nd:YAG целевыми структурами кожи по сравнению с окружающими тканями. В сочетании с достаточно короткими лазерными импульсами повышение температуры ограничивается структурой мишени, что приводит к самоиндуцированной трехмерной фракционности термического повреждения.

Было показано, что болевой порог (определяемый как флюенс Nd:YAG-лазера, когда пациент сообщает о боли) не зависит от длительности импульса в диапазоне 0,3–25 мс, но пороговый флюенс повреждения волос ниже при более коротких импульсах, что обещает обеспечить более высокую эффективность удаления волос без ущерба для безопасности эпидермиса.

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

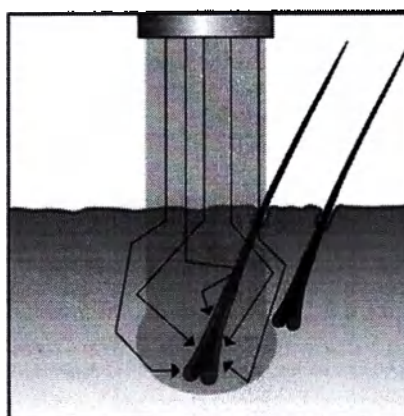


Рис. 7.2: Случайное рассеивание луча. Из-за рассеивания свет задерживается в поглощающих элементах, таких как волосяной фолликул

Используемые манипулы: R33-T, R 34-T, R35Nx, S11, Nx Runner

Таблица 7.3: Параметры лазерной эпиляции FRAC3 в зависимости от типа кожи

Параметры лазерной эпиляции FRAC3				
Тип кожи	Диаметр волос	Ширина импульса (мс)	Флюенс (Дж/см²)	Частота (Гц)
I-III	Толстые волосы	2	15-45	1,0 – до переносимого пациентом
	Тонкие волосы	0.6-2	15-45	1,0 – до переносимого пациентом
IV	Толстые волосы	2	10-35	1,0 – до переносимого пациентом
	Тонкие волосы	0.6-2	10-35	1,0 – до переносимого пациентом
V-VI	Толстые волосы	2	10-25	1,0 – до переносимого пациентом
	Тонкие волосы	0.6-2	10-25	1,0 – до переносимого пациентом

Эпиляция со сканером Fotona S-11

Использование сканера S-11 для удаления волос имеет ряд преимуществ:

- Предотвращаются чрезмерное перекрытие и нежелательное наложение импульсов, что снижает риск побочных эффектов.
- Обеспечивается полное покрытие с регулярным перекрытием, что улучшает результаты лечения.
- Время процедуры может быть значительно сокращено, поскольку сканер позволяет безопасно использовать более высокие настройки частоты.
- Повышение комфорта пациента. Как обсуждалось выше, меньшие размеры пятна более удобны для пациента, чем большие пятна при том же флюенсе. Сканер позволяет даже охватывать большие области с меньшими размерами пятна, что способствует комфорту пациента. Кроме того, случайный шаблон сканирования (см. Руководство пользователя S-11) гарантирует, что два последовательных импульса не будут доставлены в соседние точки, что также повышает комфорт пациента. Для более чувствительных областей, таких как подмышки

или линия бикини, комфорт пациента можно дополнительно повысить, уменьшив настройки частоты до 1,5 Гц.

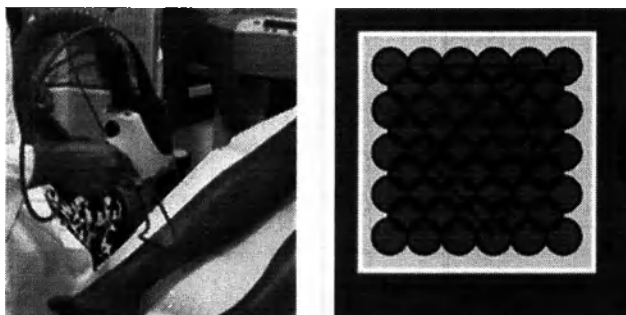


Рис. 7.3: Лазерная эпиляция (слева). Образец сканирования сканером S-11 (справа).

Все параметры и соображения, рассмотренные в предыдущих подразделах, применимы к лазерной эпиляции с помощью сканера.

При выполнении удаления волос на больших участках заранее отметьте области сканирования для справки.

Использование сканера в областях, близких к глазам, не рекомендуется.

Примеры клинических случаев: лазерная эпиляция



Рис. 7.4: Удаление волос со всей спины: до (слева) и после (справа)
Предоставлено Dr. Váňa, Люблица, Словакия



Рис. 7.5: Удаление волос в области подмышек: до (слева) и после (справа)
Предоставлено Robin Sult, Уиллмар, Миннесота, США



Рис. 7.6: Удаление волос при моноброви: до (слева) и после (справа)
Предоставлено Robin Sult, Уиллмар, Миннесота, США

7.2. Лечение повреждений сосудов

7.2.1. Принципы лечения

Гемоглобин является основной целью лазерного излучения Nd:YAG. Когда энергия поглощается кровью в сосуде, создается тепло, и стенка сосуда разрушается. В конце концов кровеносный сосуд отступает, и естественные процессы в организме очищают ткань кровеносного сосуда так же, как синяк очищается в течение периода от нескольких дней до нескольких недель. Как правило, чрескожно лечат сосуды диаметром до 4 мм.

7.2.2. Классификация кожных сосудистых поражений

В терминологии сосудистых поражений существует большая путаница и непоследовательность. Часто одно и то же название дается разным поражениям в разных областях специализации, что приводит к путанице как в межспециальном общении, так и в анализе отчетов по патофизиологии и лечению.

Mulliken и Young предложили стандартизированную терминологию, основанную на клеточной кинетике. Согласно их классификации, выделяют 3 основные категории поражений.

Таблица 7.4

Классификация кожных сосудистых поражений	
Гемангиомы	Все поражения, демонстрирующие гиперплазия эндотелия Капиллярные гемангиомы (поверхностные) Полостные гемангиомы (глубокие)
Мальформации	Все поражения, демонстрирующие нормальный оборот эндотелия Капиллярные мальформации Винные пятна (PWS) Телангиэктазия Простая Разветвленная Паукообразная Папулезная Лимфатические мальформации Венозные мальформации Артериальные мальформации Комплексные комбинированные мальформации
Эктазии	Поражения с нормальным оборотом, но с расширением сосудов Старческая гемангиома Паукообразная гемангиома Serpiginosum ангиома

7.2.3. Рекомендуемые параметры лечения сосудистых поражений

Лечение вен

Используемые манипулы: R33-T, R35Nx

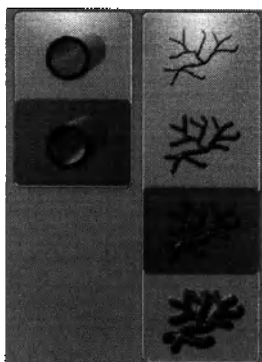


Рис. 7.7: Лечение вен

Сосудистое поражение	Размер сосуда (мм)	Флюенс (Дж/см²)	Ширина импульса (мс)	Размер пятна (мм)	Частота (Гц)
Красные вены	До 1	90–200	1,6*–15	2	1
	1–2	90–200	1,6*–20	3	1
	2–3	90–200	5–30	4	1
	3–4	90–200	5–40	4	1
Синие вены	До 1	90–150	1,6*–15	2	1
	1–2	90–150	1,6*–20	3	1
	2–3	90–150	1,6*–30	4	1
	3–4	90–150	1,6*–40	4	1

* для тонких вен на лице можно использовать режим FRAC3®.

Использование охлаждения кожи рекомендуется до, во время и после лазерного лечения сосудов. Пожалуйста, обратитесь к главе 3.5.

При лечении мелких кровеносных сосудов (1-2 мм) и сосудов лица рекомендуется начинать с более низкого флюенса и более низкой ширины импульса. После подачи 2–3 лазерных импульсов на сосуд проверьте его побледнение. Если изменений не наблюдается, флюенс можно увеличивать с шагом 10 Дж/см² до тех пор, пока не станет видно побледнение кровеносных сосудов. Используйте эти окончательные настройки для лечения сосудов одинакового размера у одного и того же пациента. При оптимальном флюенсе одного прохода над сосудом может быть достаточно, чтобы закрыть сосуд и достичь требуемой клинической конечной точки.

Для более глубоких кровеносных сосудов, границы которых изначально размыты, конечная точка лечения достигается, когда цвет меняется с более светлых оттенков сине-зеленого на более темные, более размытые оттенки через 5–10 минут после лечения. Визуально побледнения с глубоко расположенными кровеносными сосудами нет.

При лечении скоплений кровеносных сосудов проверьте питающие и отводящие кровеносные сосуды с помощью веноскопа. Отметьте невидимые питающие и отводящие кровеносные сосуды ручкой и обработайте контур лазером. По мере увеличения размера сосуда параметры ширины импульса могут быть увеличены, а параметры флюенса уменьшены, чтобы обеспечить комфорт пациента и защитить кожу.

При лечении более крупных кровеносных сосудов, где обычно используются более низкие настройки ширины импульса и плотности потока, может быть показан второй проход с теми же более низкими настройками.

В то время как некоторые пациенты могут хотеть, чтобы их кровеносные сосуды были полностью очищены, другие могут хотеть, чтобы они были менее заметными. Обсуждение с пациентом ожиданий и ограничений лечения поможет избежать разочарования. Пациенту следует рассчитывать на несколько сеансов лечения, если требуется полное удаление неприглядных кровеносных сосудов. Важно подчеркнуть, что реабсорбция ткани кровеносных

сосудов у разных людей различна и что период до полного выздоровления может длиться от нескольких дней до недели.

Также очень важно отметить, что у людей, у которых развились неприглядные кровеносные сосуды, со временем они могут развиться снова. Лицевые кровеносные сосуды, скорее всего, появятся со временем. Разработайте план процедур для проверки результатов и/или повторения.

Рекомендуемый график лечения/поддержки может быть:

- Начальная первичная процедура
- Последующее лечение через 4–6 недель для лица и через 6–8 недель для других областей (при необходимости).
- Следующая процедура через 6 месяцев после второй (при необходимости)
- Последующие наблюдения в зависимости от желаемых результатов пациента.

Замечание: эндовенозные лазерные процедуры, описанные в главе 8.1, могут быть хорошим вариантом лечения для пациентов с варикозным расширением вен больших размеров (ног).

Рекомендации после процедуры

- Рекомендовать эластичное бинтование в течение 3 дней после первоначального лечения для достижения лучших результатов и активного вовлечения пациента в оценку своих результатов после лечения.
- Избегайте горячих ванн/саун в течение как минимум 3 дней. Пациент может принять душ (рекомендуется более низкая температура), если после этого снова будет наложена эластичная повязка.
- Избегайте физических нагрузок как минимум 3 дня. Упражнения увеличивают кровоток и могут реканюлировать кровеносный сосуд.
- Успокаивающий увлажняющий гель можно использовать для регидратации и успокоения кожи.
- Используйте солнцезащитный крем в течение как минимум 6 недель после процедуры.



Рис. 7.8: Сосудистые звездочки: до (слева) и после (справа)
Предоставлено Robin Selt, Уиннхер, Миннесота, США

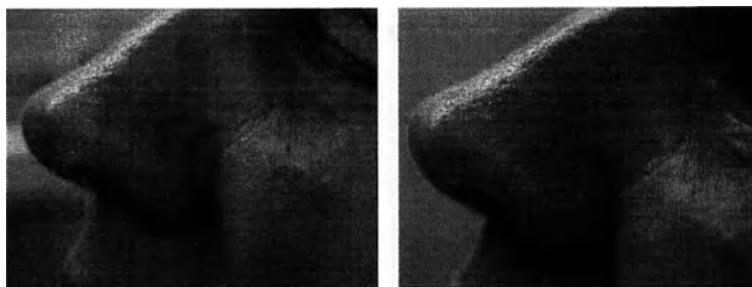


Рис. 7.9: Телеангиэктазии на лице: до (слева) и после (справа)
Предоставлено Robin Sult, Уиллмар, Миннесота, США

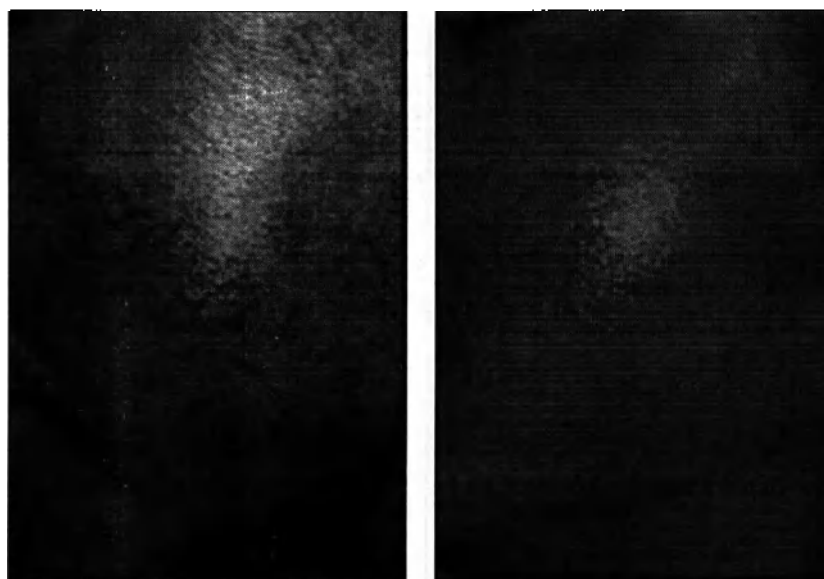


Рис. 7.10: Телеангиэктазии на лице: до (слева) и после (справа)
Предоставлено Robin Sult, Уиллмар, Миннесота, США

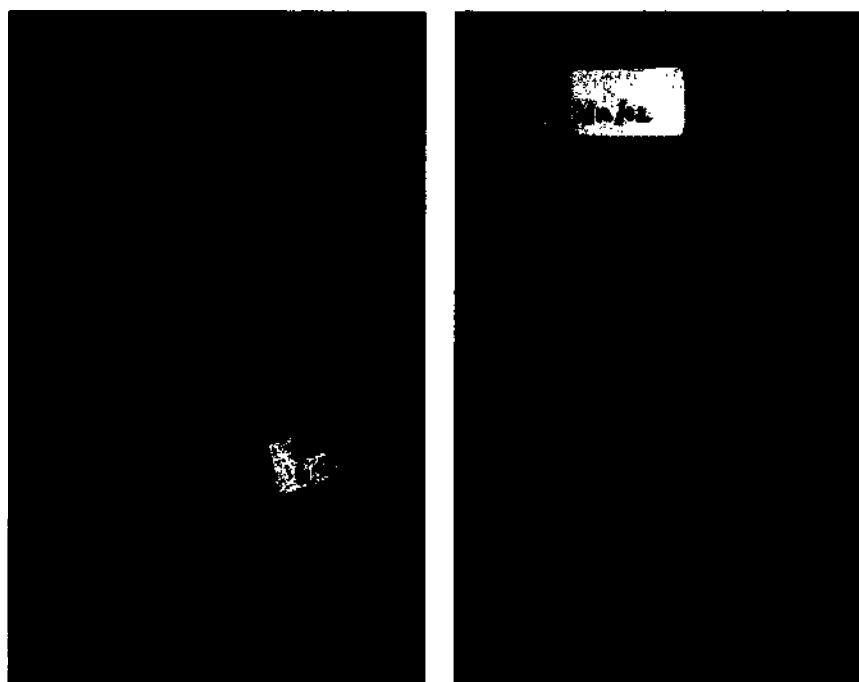


Рис. 7.11: Печение глубоких вен: до (слева) и после (справа)
Предоставлено Robin Sult, Уиллмар, Миннесота, США

Лечение гемангиомы

Используемые манипулы: R33-T, R35Nx

Флюенс (Дж/см ²)	Ширина импульса (мс)	Размер пятна (мм)	Частота (Гц)
75–120	25	3–4	1,5



Рис. 7.12 Гемангиома губы: до (слева) и после (справа)
Предоставлено Robin Sul, Уиллар, Миннесота, США

Лечение розацеа

Используемые манипулы: R33-T, сканнер S11

Fluence (Дж/см ²)	Длительность импульса (мс)	Spot size (mm)	Частота (Hz)
30–50	25–50	2–6	1,0–4,0

Лазер Nd:YAG можно использовать для лечения видимых кровеносных сосудов, которые могут появляться как симптом розацеа.



Рис. 7.12: Лечение розацеа до (слева) и после (справа).
Предоставлено Dr. Blah, Любляна, Словения

7.3. Неабляционное омоложение кожи Nd:YAG

Целью неабляционного омоложения кожи является стимуляция восстановительного процесса в сосочковом слое дермы посредством теплового шока, вызывающего ремоделирование коллагена. Поглощение энергии лазера Nd:YAG гемоглобином приводит к частичной коагуляции микроциркуляторного русла в папиллярной дерме и высвобождению медиаторов воспаления. Процесс приводит к обновлению микрососудов, стимуляции фибробластов и ремоделированию нового коллагена. Конечным результатом будет более гладкая кожа и меньшие размеры пор, характеризующиеся улучшением плотности, тона и текстуры кожи.

Эстетический результат будет продолжаться улучшаться через несколько месяцев после первоначального лечения, так как протекает естественный процесс омоложения неоколлагенеза.

Рекомендуется несколько сеансов лечения (3–6) с интервалом примерно в 4 недели. Важно заранее обсудить с пациентом количество последующих процедур, чтобы было ясно, что последующие процедуры будут поддерживать положительную фазу роста коллагена, чтобы поддерживать и улучшать результаты.

7.3.1. Омоложение кожи VERSA Nd:YAG

Используемые манипулы: R33-T, R34-T, R35Nx, S11, Nx Runner

Таблица 7.4: Рекомендуемые параметры лечения для VERSA Nd:YAG омоложения кожи

Режим импульса	Тип кожи	Флюенс (Дж/см²)	Ширина импульса (мс)	Размер пятна (мм)	Частота (Гц)*
VERSA	I–III	15–50	15–50	4–15	1–3
	IV–VI	15–40	15–50	4–15	1–3

*При использовании сканера S11 можно использовать более высокую частоту.

Как правило, лечение не требует анестезии. Для обеспечения максимального комфорта пациента до, во время и после лечения можно использовать охлаждение кожи. См. главу 3.5 в данном руководстве.

Обработанная область должна быть покрыта равномерно с минимальным перекрытием или без него. Отрегулируйте частоту в соответствии с навыками врача и движением руки, чтобы обеспечить равномерное покрытие и предотвратить наложение лазерных импульсов. Можно выполнить несколько проходов (2–3).

Использование сканера S11 сокращает время лечения (поскольку можно использовать более высокую частоту) и повышает точность воздействия энергии на ткани, что снижает утомляемость и обеспечивает безопасность лечения. Лазерный луч может быть помещен в идеальную непоследовательную структуру без последовательного размещения одного пятна непосредственно рядом с другим. Это позволяет рассеивать тепло перед обработкой соседних участков, что повышает безопасность и комфорт.

7.3.2. Омоложение кожи FRAC3® Nd:YAG

FRAC3® - это специальный неабляционный метод лечения Nd:YAG, используемый для омоложения кожи. Короткие лазерные импульсы Nd:YAG

создают самоиндуцированную матрицу фракционного термического повреждения в тканях кожи. Метод использует фракционный характер селективного фототермолиза при малых длительностях лазерного импульса. Структура фракционного термического повреждения FRAC3® формируется вокруг существующих дефектов и неоднородностей кожи, а также вокруг волосяных фолликулов и не накладывается произвольно на кожу с помощью внешней оптики. Дополнительным преимуществом подхода FRAC3® по сравнению со стандартными фракционными методами является то, что результирующие фракционные островки повреждения не ограничиваются двумерной матрицей столбцов, а распределяются трехмерным образом по всему объему кожи.

Процедуры FRAC3® стимулируют естественную способность кожи к омоложению, выборочно вызывая микрораны в преждевременно состарившихся или поврежденных участках дермы и эпидермиса. Затем естественная заживляющая реакция кожи восстанавливает микрораны, тем самым омолаживая кожу. В отличие от других процедур лазерного омоложения, эта мягкая неабляционная омолаживающая процедура обеспечивает результаты с меньшим временем простоя и минимальным риском.

Используемые манипулы: R33-T, R34-T, S11

Таблица 7.8: Рекомендуемые параметры процедур для омоложения кожи с использованием режима FRAC3

Режим импульса	Тип кожи	Флюенс (Дж/см²)	Ширина импульса (мс)	Размер пятна (мм)	Частота (Гц)*
FRAC3®	I–III	10–50	0,3–1,6	4–15	1,0–2
	IV–VI	10–40	0,3–1,6	4–15	1,0–2

*При использовании сканера S11 можно использовать более высокую частоту

Как правило, лечение не требует анестезии. Для обеспечения максимального комфорта пациента можно использовать охлаждение кожи до, во время и после процедуры FRAC3. См. главу 3.5 в данном руководстве.

Обработанная область должна быть покрыта равномерно с минимальным перекрытием или без него. Отрегулируйте частоту в соответствии с навыками врача и движениями рук, чтобы обеспечить равномерное покрытие и предотвратить наложение лазерных импульсов. Можно выполнить несколько проходов (2–3).

Использование сканера S11 сокращает время лечения (поскольку можно использовать более высокую частоту) и повышает точность воздействия энергии на ткани, что снижает утомляемость и обеспечивает безопасность лечения. Лазерный луч может быть помещен в идеальную непоследовательную структуру без последовательного размещения одного пятна непосредственно рядом с другим. Это позволяет рассеивать тепло перед обработкой соседних участков, что повышает безопасность и комфорт.

7.3.3. Подтяжка и омоложение кожи PIANO Nd:YAG

PIANO – это специальный неабляционный метод лечения, используемый для омоложения кожи. Этот новый сверхдлинный режим PIANO расширяет длительность импульса Nd:YAG до секундного режима, продолжительность режима PIANO намного больше, чем время тепловой релаксации эпидермиса или любых других структур кожи, и не вызывает высокой начальной температуры (пиков) в эпидермисе. Таким образом, режим PIANO идеально

подходит для лечения, когда требуется общий однородный объемный нагрев дермы. Процедуры в режиме PIANO из-за более глубокого теплового эффекта обозначаются также как процедуры "PIANO Sculpting".

ЗАМЕЧАНИЕ

Чтобы обеспечить обратную связь с пациентом, анестезия не рекомендуется.

Чтобы обеспечить максимальный комфорт пациента, можно использовать охлаждение кожи до, во время и после лечения PIANO. См. раздел «Охлаждение холодным воздухом во время лазерных процедур Fotona» в данном руководстве. При постоянном использовании охлаждения кожи во время процедуры PIANO можно сместить максимум температуры от эпидермиса вглубь подкожного слоя. Без охлаждения максимум температуры находится на поверхности кожи, что ограничивает достижимые повышения температуры в глубине ткани, которые при отсутствии охлаждения ниже, чем на поверхности.

ЗАМЕЧАНИЕ

Температура поверхности кожи не должна превышать 42°C. Если используется охлаждение, температура поверхности кожи не должна превышать 39°C.

а) Рекомендуемые параметры процедур в режиме PIANO с манипулами: R33-T, R34-T, R35Nx

Режим импульса	Тип кожи	Флюенс (Дж/см²)	Ширина импульса (с)	Размер пятна (мм)	Частота (Гц)*
PIANO®	I-III	70-150	5-7	9-20	0,3
	IV-VI	60-100	5-7	9-20	0,3

ЗАМЕЧАНИЕ

Манипула должна находиться в постоянном движении во время работы лазера!

Выполните технику кисти, непрерывно перемещая манипулу. Цель состоит в том, чтобы равномерно нагреть обрабатываемую область и поддерживать повышенную температуру в течение определенного периода времени.

Плотность мощности (Вт/см²) можно рассчитать как энергию импульса (Е в Дж; отображается в графическом интерфейсе для выбранных настроек), деленную на площадь сегмента (А в см²) и время импульса (Р в с; ширина импульса + время покоя):

$$\text{Плотность мощности} = E / (P \cdot A)$$

б) Режим PIANO® со сканером S11 L-Runner и Nx Runner

Для лучшего контроля лечения PIANO Sculpting можно использовать сканер L-Runner с автоматическим сканированием (т. е. «контролируемым брашингом»)

лазерного пятна над сканируемой областью лечения. Подробную информацию об эксплуатации см. в руководствах пользователя устройства и сканера.

Плотность мощности (Вт/см ²)	Размер сканирования: X x Y (мм)
1,0–1,5	В зависимости от желаемой зоны процедуры. Размер регулируется примерно до 8 x 8 см ² .

В режиме PIANO Sculpting плотность мощности L-Runner (в Вт/см²) задается напрямую. Этот параметр описывает совокупную энергию, поступающую в область сканирования в единицу времени. Флюенс можно рассчитать по формуле Плотность мощности x время работы.

Размер сканирования определяет размер и форму сегментов лечения и должен выбираться в соответствии с целевой областью.

Примеры клинических случаев: омоложение кожи Nd:YAG



Рис. 7.13: : Лечение морщин до (слева), через 12 месяцев (в центре) и через 4 года после 5 процедур в год (справа)
Предоставлено Dr. Maša, Люблина, Словения



Рис. 7.14: Лечение морщин до (слева) и после (справа)
Предоставлено Dr. Maša, Люблина, Словения

7.4. Лечение воспалительных Acne Vulgaris легкой и средней степени тяжести

Лазер Nd:YAG является эффективным методом лечения воспалительных acne vulgaris легкой и средней степени тяжести, включая кистозные акне, что

приводит к уменьшению количества воспалительных и невоспалительных поражений и общему улучшению.

Обратите внимание, что предлагаемые параметры для лечения воспалительных акне легкой и средней степени тяжести Nd:YAG аналогичны параметрам для удаления волос. Таким образом, уменьшение количества волос в области лечения может быть нежелательным побочным эффектом лечения воспалительных акне легкой и средней степени тяжести. Если лечение акне проводится в области, где удаление волос нежелательно (область бороды), следует соблюдать осторожность, чтобы свести к минимуму повреждение окружающих волосяных фолликулов. Выполняйте импульсы на каждое пораженное пятно от акне по отдельности.

Рекомендуемые параметры процедур

Используемые манипулы: R33-T, S11

Режим импульса	Тип кожи	Флюенс (Дж/см ²)	Ширина импульса (мс)	Размер пятна (мм)	Частота (Гц)
VERSA	I–III	30–50	10–25	4–6	1,0–4
	IV–VI	20–40	15–25	4–6	1,0–4
Frac3	I–III	10–50	0,6–1,6	4–6	1,0–4
	IV–VI	10–40	0,6–1,6	4–6	1,0–4

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ I

Не проводите такие процедуры для пациентов, недавно принимавших препараты, повышающие светочувствительность.

RMS-536

Для оптимального эффекта, скорее всего, потребуется более одного сеанса. Между сеансами должны быть перерывы в 1–4 недели. В качестве основы для лечения воспалительных акне легкой и средней степени тяжести порекомендуйте пациенту придерживаться соответствующего режима ухода за кожей.

Примеры клинических случаев: лечение акне



Рис. 7.15: Лечение акне: до (слева) и через 6 месяцев (справа)
Предоставлено Robin Salt, Уилмингтон, Массачусетс, США

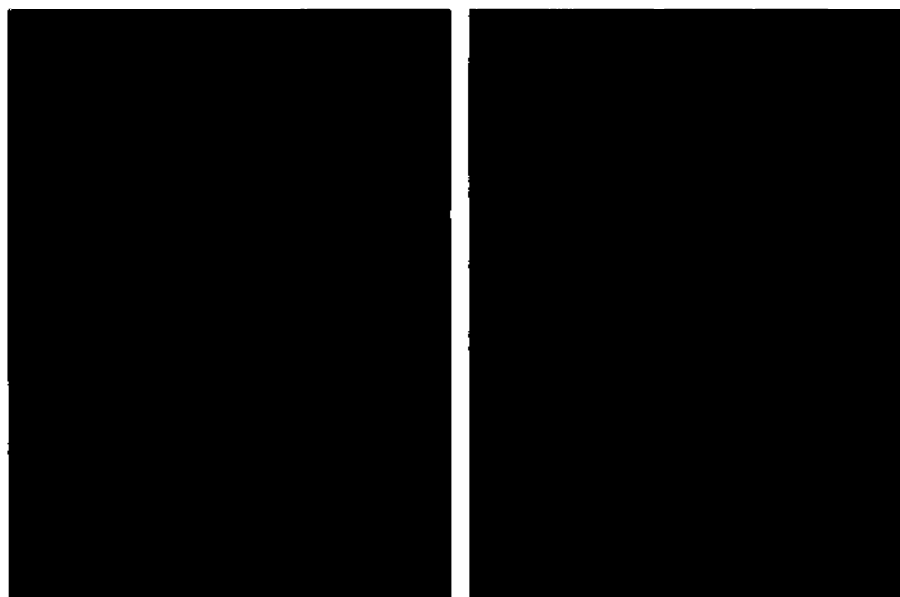


Рис. 7.16: Лечение акне: до (слева) и через 6 месяцев (справа)
Предоставлено Robin Salt, Уилмингтон, Массачусетс, США

7.5. Лечение бородавок

Рекомендуемые параметры лечения бородавок

Манипула	Флюэнс (Дж/см ²)	Ширина импульса (мс)	Размер пятна (мм)	Частота (Гц)
R33-T, R35Nx	120–200	15–25	4	1
R33-T, R35Nx	100	10	4	1

Выполните одиночный лазерный импульс в центр бородавки, затем несколько лазерных импульсов по окружности, а затем еще один одиночный импульс в центр бородавки (Рис. 7.19). При необходимости пациент должен наблюдаться через 2–4 недели.

Огрубевшую часть бородавки следует удалить скальпелем или другими методами.

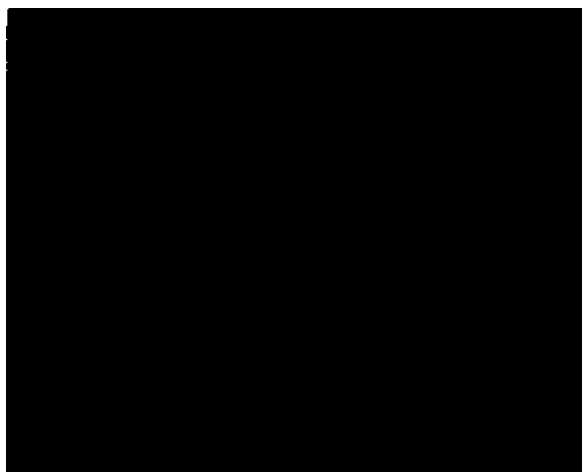


Рис. 7.18: Лечение бородавок

Примеры клинических случаев: лечение бородавок



Рис. 7.19. Лечение бородавок до (слева) и после (справа)
Предоставлено Robin Suft, Уилмингтон, Мэннингтон, США

7.6. Временное увеличение прозрачного ногтя у пациентов с онихомикозом (например, дерматофиты, *Trichophyton rubrum* и *T. mentagrophytes*, или дрожжи *Candida albicans*, и т.д.)

Наилучшие результаты достигаются, когда терапия состоит из четырех лечебных сеансов с недельным интервалом между сеансами. Преимущества лечения Nd:YAG включают клиническое улучшение и микологическое излечение на уровне местного лечения или лучше, с хорошей переносимостью лечения и отсутствием системных побочных эффектов.

Рекомендуемые параметры процедур

Манипула	Флюенс / Энергия / Мощность	Режим импульса	Размер пятна (мм)	Частота (Гц)
R33-T, R35Nx, S11, Nx Runner	30–40 Дж/см ²	15–40 мс	4–6	1
R27 с волокном 600 мкм	0,2 Дж / 4 Вт	QCW (0,1 мс)	1–1,5	20

Рекомендуемая техника процедуры:

- Держите наконечник волокна/ манипулу перпендикулярно инфицированному ногтю.
- Необходимо выполнить два прохода; горизонтальный (двигайте манипулу в медиально-латеральном направлении) и вертикальный (проксимально-дистальный) с 2-минутным интервалом между проходами.
- Обработайте всю поверхность ногтя, включая кожу примерно на 2 мм за пределы края ногтя по периметру.
- При использовании R27 доставьте до 0,5 секунд последовательного лазерного облучения на каждую точку.
- При использовании R33-T не должно быть наложения, проходы должны выполняться с минимальным перекрытием.

7.7. Фотобиомодуляция

7.7.1. Уменьшение боли, заживление ран, оральный мукозит

МАНИПУЛА:	MARCCO S, MARCCO S-LA,	MARCCO M	MARCCO L
Источник:	Nd:YAG	Nd:YAG	Nd:YAG
Режим импульса:	PLLT	PLLT	PLLT
Удельная мощность:	0,6–0,7 Вт/см ²	0,2 Вт/см ²	0,2 Вт/см ²
Частота:	5–10 Гц	5–10 Гц	5–10 Гц
Время на точку:	60 с	60 с	60 с

Используйте манипулу MarcCo S с адаптером LA для облегчения доступа в области лечения ротовой полости.

Повторяйте лечение каждый второй день, чтобы завершить от 5 до 8 сеансов, в зависимости от случая. Предусмотренные параметры рекомендуются для использования в режиме штамповки, когда манипула удерживается на месте в течение рекомендуемого времени на точку. Вся область обработки должна быть покрыта.

7.7.2. Управление болью (скелетно-мышечная боль)

МАНИПУЛА:	MARCCO S, MARCCO S-LA,	MARCCO M	MARCCO L
Источник:	Nd:YAG	Nd:YAG	Nd:YAG
Режим импульса:	PLLT	PLLT	PLLT
Удельная мощность:	1,8 Вт/см ²	0,8 Вт/см ²	0,5 Вт/см ²
Частота:	30 Гц	30 Гц	30–60 Гц
Длительность импульса:	60 с	60 с	60 с

Повторяйте лечение каждый второй день, чтобы завершить от 5 до 8 сеансов, в зависимости от случая.

8. ND:YAG ЛАЗЕРЫ В ОБЩЕЙ ХИРУРГИИ

8.1. Nd:YAG лазеры в эндовенозной лазерной терапии

8.1.1. Введение

Эндовенозная лазерная процедура действует посредством теплового разрушения венозных тканей. Лазерная энергия от лазера Nd:YAG с длиной волны 1064 нм доставляется к нужному месту внутри вены при помощи обнаженного лазерного волокна. Когда лазер излучает, он доставляет тепловую энергию в кровь и венозные ткани, вызывая необратимое локальное повреждение венозной ткани. Лазер неоднократно излучает энергию по мере того, как лазерное волокно постепенно вытаскивается по вене, до тех пор, пока весь сосуд не будет обработан. Перманентная окклюзия вены вызывается тепловым повреждением всей окружности сосуда.

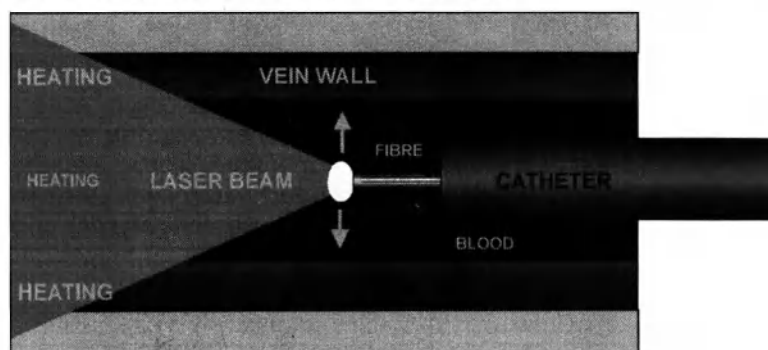


Рис. 8.1: Действие лазера внутри вены

Эндовенозная лазерная процедура имеет ценность в лечении варикозного расширения вен на туловище (например, большой подкожной вены) у пациентов с/без несостоятельности сафено-фemorального и сафено-политеального терминального клапана. Процедура также эффективна для лечения больших разветвленных вен и больших притоков. Катетер для введения лазера может даже проходить вдоль мелких изогнутых вен, но не может легко проходить по крайне извилистым венам.

Эндовенозная лазерная процедура менее инвазивна, чем традиционные хирургические методы удаления варикозных вен. Этот метод имеет более низкую степень осложнений и хорошо переносится пациентами. Более того, восстановление происходит быстро и процедура дает хорошие косметические результаты. Общая анестезия не требуется.

8.1.2. Лечение варикозных вен

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Используйте подходящую асептическую технику при вытаскивании одноразового стерильного волокна из его оригинальной стерильной упаковки.

Не используйте повторно волокна, которые предназначены для одноразового использования!

RMS 84

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Эндовенозная лазерная терапия поверхностных несостоятельных притоков, связанных с варикозным расширением вен, должна выполняться только квалифицированными практикующими врачами в соответствии с рекомендациями по периоперационному и послеоперационному уходу за пациентами, связанными с сосудистой хирургией и, в частности, с эндовенозной термальной абляцией.

RMS 317

Подготовка к операции

- Гемодинамическая топография варикозных вен при помощи ультразвукового дуплексного сканирования.
- Выберите подходящую точку входа; отметьте курс вены и предполагаемую точку входа на коже хирургическим маркером.
- Измерьте длину перекрываемой вены.
- Соберите эндовенозный катетер и лазерное волокно:
 - Откройте комплект стерильного эндовенозного катетера и волокно.
 - Извлеките пробку из стерильной упаковки и закрепите ее на катетере (рис. 8.2).
 - Убедитесь, что стопор волокна находится в разблокированном положении (рис. 8.3).

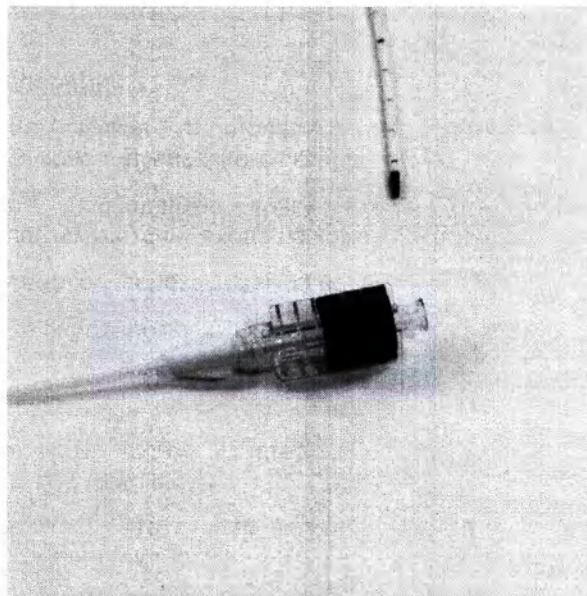


Рис. 8.2: Стопор волокна прикреплен к катетеру

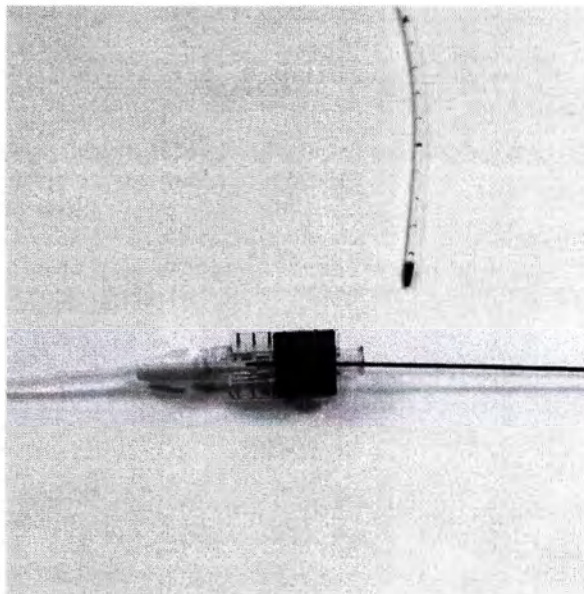


Рис. 8.3: Стопор находится в разблокированном положении, и через него можно пропустить волокно

- Пропустите лазерное волокно через стопор и катетер, пока 2,5 см волокна с оголенным концом не будут выступать из конца катетера (Рис. 8.4).

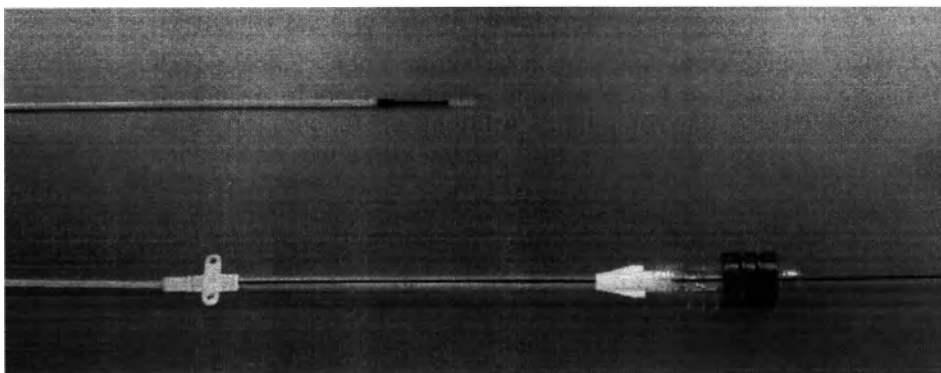


Рис. 8.4: 2,5 см волокна с оголенным концом выступают из конца катетера

- Удерживая собранный катетер и волокно зафиксированными, зафиксируйте стопор волокна на волокне (Рис. 8.5). Волокно фиксируется с помощью этого стопора. Во время эндовенозной лазерной процедуры стопор предотвращает соскальзывание лазерного волокна обратно в катетер.
- Удерживая стопор в закрытом положении, отсоедините коннектор Люэра на стопоре волокна от катетера и вытащите волокно из катетера (рис. 8.5). Держите стопор прочно закрепленным на волокне до конца процедуры.

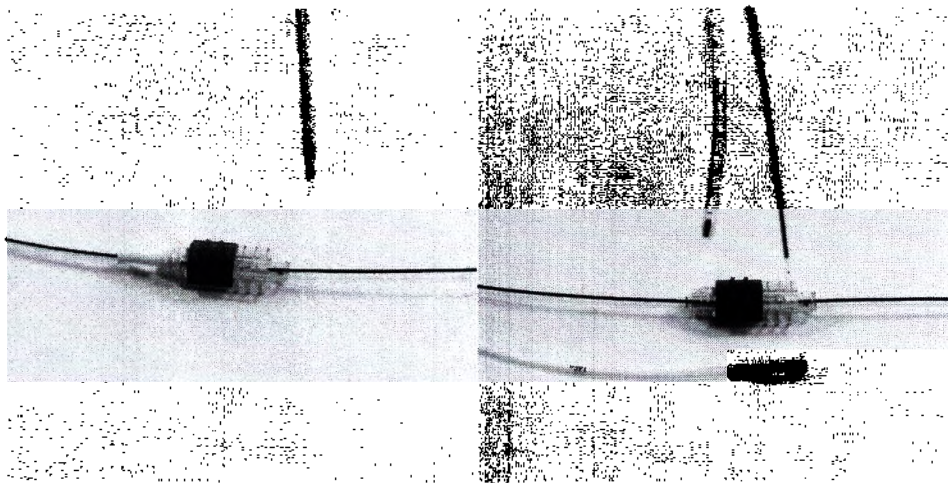


Рис. 8.5: Стопор волокна в закрытом положении (слева). Теперь стопор прочно прикреплен к оголенному волокну и может быть отсоединен от катетера. Волокно удаляется из катетера (справа).

Параметры процедуры: EVLA

Манипула	Не применяется – используется обнаженное волокно
Режим пользовательского интерфейса	QCW
Длительность импульса	0,3 мс
Частота	50–100 Гц
Мощность	20–25 Вт

Техника процедуры

Шаг 1: Введение и расположение волокна внутри вены

- Проткните вену под УЗ контролем при помощи иглы 19G. Выполните проверку рефлюкса при помощи отсасывания стерильным шприцом.



Рис. 8.6: Прокалывание вены

* все изображения данного раздела предоставлены Dr. A.Silovs

- Безопасный доступ к вене с помощью техники Сельдингера.
- Введите 0,035-дюймовый проводник с J-образным наконечником (из комплекта эндовенозного катетера) через иглу 19G под контролем УЗИ.



Рис. 8.7: Введение проводника с J-образным наконечником



Рис. 8.8 Введение расширителя

- Введите расширитель по проводу и расширьте точку входа для катетера.
- Вытащите расширитель и введите катетер 5F по проводу J до нужного положения при сафено-феморальном соустье (SFJ), если будет обрабатываться большая подкожная вена, или при сафено-поплитеальном соустье (SPJ), если будет обрабатываться малая подкожная вена (SSV).

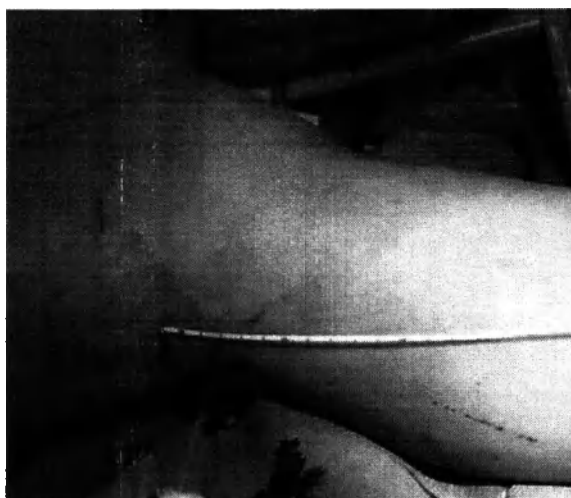


Рис. 8.9: Введение катетера

- Вытащите J провод и введите волокно в катетер до тех пор, пока его кончик не высунется из катетера.
- Зафиксируйте волокно в катетере при помощи ограничителя волокна, это гарантирует, что кончик волокна выступает на 2,5 см из катетера и предотвращает волокно от выскальзывания из катетера во время обратного вытаскивания.

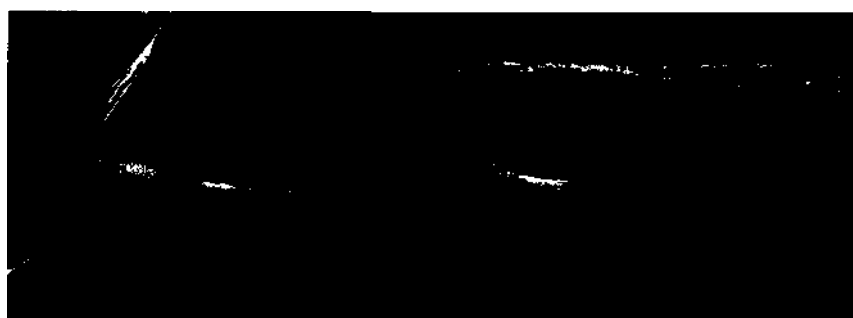


Рис. 8.10: Фиксация стопора (слева), УЗИ контроль положения волокна (справа)

- Окончательное позиционирование кончика волокна осуществляется под контролем УЗИ; расположите его на соответствующем расстоянии от SFJ или SPJ. Это важно для снижения риска образования эндовенозных тепловых тромбов (ЕНИТ).
- Подключите дистальный конец волокна через коннектор к лазерной системе.

Шаг 2: Тумесцентная анестезия

- Введите тумесцентную анестезию вокруг и вдоль обработанной вены под контролем УЗИ, начиная с паха по направлению к точке входа.

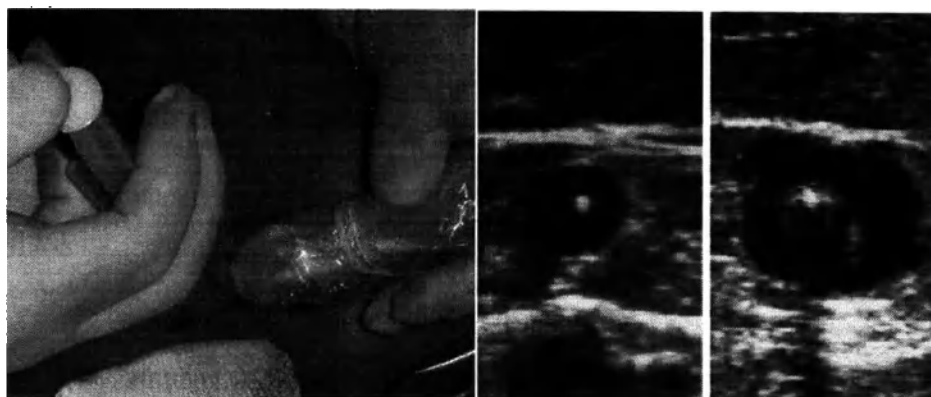


Рис. 8.11: Применение тумесцента (слева), контроль тумесцента с помощью УЗИ (справа)

Шаг 3: Лазерное уничтожение вены

Перевод лазерной системы в состояние готовности вызывает активацию красного направляющего луча, который виден на поверхности кожи. Если направляющий луч не виден, то это указывает на неправильное выравнивание волокна по отношению к катетеру, неисправности системы доставки лазерного луча или неисправности генерации и транспортировки лазерного луча внутри лазерной системы.

- Активируйте лазерную систему, проверив наличие направляющего луча и установленные параметры лазера.
- Когда при нажатии на педаль лазер излучает энергию, медленно вытаскивайте узел волокна-катетера. Для первых 5-7 см используйте ультразвук для контроля фототеплового воздействия лазерного луча внутри вены.
- Контролируйте скорость вытаскивания и эффективность закупорки вены, наблюдая совокупную лазерную энергию (Дж), излучаемую на каждые 5 см вены, и сравнивая ее с требуемыми значениями.

Обратите внимание на применяемое приблизительное правило для энергии:

LEED (линейная эндовенозная плотность энергии в Дж/см²) = диаметр вены (в мм) X 10.

В первых 5 см за SFJ или SPJ к рассчитанному значению LEED добавляется дополнительное увеличение на 50% (Спр. лит. 36).

Когда красный направляющий луч виден на 2 см из точки входа, процедура завершается. Катетер и волокно вытаскиваются из вены и место прокола прижимается на одну или две минуты.

Шаг 4: Уход после лазерной процедуры

В большинстве случаев после окончания лазерной закупорки варикозной вены, в той же хирургической сессии выполняется мини-флебэктомия под местной (той же опухающей) анестезией для очистки ноги от мелких варикозных ветвей.

Когда процедуры мини-флебэктомии завершены, полная процедура завершается следующим образом:

- Точка входа и другие отверстия на коже (разрезы для мини-флебэктомии) закрываются стерильными полосками и самоклеящимися пластырями.
- Надеваются компрессионные чулки.
- Выборочное профилактическое применение антикоагулянтов.

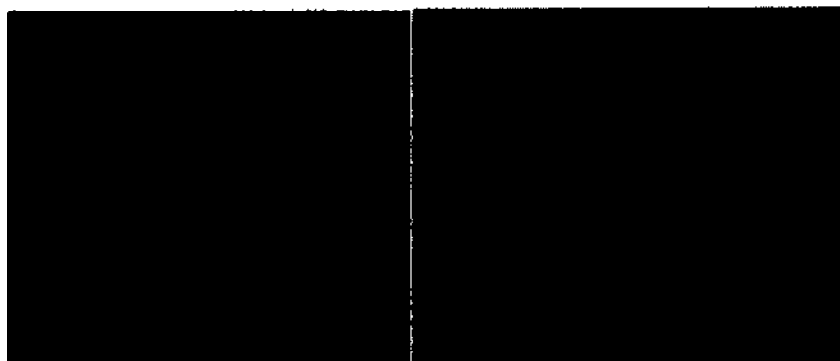


Рис. 8.12 Стерильные полоски (слева), самоклеющийся пластырь (справа)

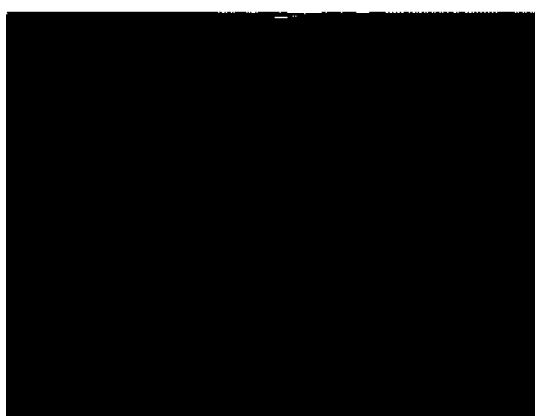


Рис. 8.13: Компрессионные чулки

Послеоперационные рекомендации

Необходимо донести до пациентов важность соблюдения послеоперационных рекомендаций по профилактике венозного тромбоза:

- Рекомендуется прогулка в течение 15-20 минут сразу после процедуры.
- Если дорога до дома пациента длится более 1 часа, пациент должен каждый час останавливаться и совершать 10-минутную прогулку. Это упражнение улучшает кровообращение в ноге, которому может помешать длительная поездка на автомобиле.
- Легкая боль может возникать после исчезновения эффекта тумесцентной анестезии. Больному следует принять обезболивающее.
- Компрессионные чулки следует носить днем и ночью в течение первых трех дней. После первых трех дней компрессионные чулки не нужно использовать ночью.
- Рекомендуется телефонный разговор с пациентом в течение первой недели после процедуры.
- Пациенту следует избегать тяжелых физических нагрузок в течение первых двух недель после процедуры.



Рис. 8.14: Наблюдение через день после операции (слева), через три недели (в центре) и через два месяца (справа).

- Пациенту рекомендуется регулярно ходить пешком, ездить на велосипеде и выполнять другие предписанные упражнения.
- Обычные побочные эффекты включают кровоподтеки на обработанной ноге, отек и боль после лечения, которые исчезают в течение нескольких недель.
- Необходимо проводить ультразвуковой контроль, чтобы оценить успех лечения и обеспечить раннее выявление и лечение потенциальных тромботических событий. Первый контроль должен быть в течение одного месяца после процедуры, а последующие наблюдения рекомендуются через 3 и 6 месяцев.

Клинические примеры: EVLA (предоставлено Dr. A. J. Janssen)



Рис. 8.15: Пример 1: до (слева), после (справа)

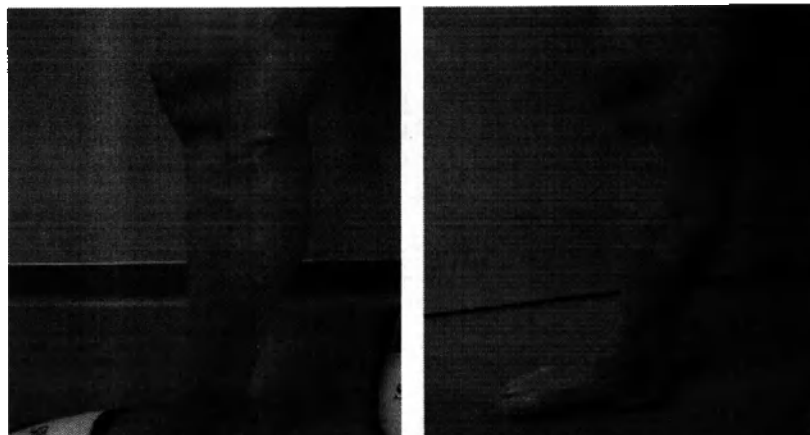


Рис. 8.16: Пример 2: до (слева), после (справа)



Рис. 8.17: Пример 3: до (слева), после (справа)

8.2. Nd:YAG лазеры в процедурах лазерного липолиза и лазерной липосакции

8.2.1. Введение

Липосакция – популярная процедура эстетической хирургии, в основном используемая для удаления локализованных жировых отложений, которые не поддаются консервативным методам удаления (диета и физические упражнения) по эстетическим причинам. Лазерный липолиз – эффективное средство для уменьшения жировых отложений; большинство пациентов сообщают о хорошем улучшении и удовлетворены лечением. Около 80% случаев считаются хорошими или отличными в соответствии с оценкой фотографий до и после лечения.

При лазерном липолизе лазерная энергия доставляется к жировой ткани через оптическое волокно. Оптическое волокно вводят в тонкую канюлю и интерстициально вводят в жировую ткань, подлежащую уменьшению. Лазерная энергия доставляется непосредственно в жировую ткань, поглощается адипоцитами и преобразуется в тепло; это приводит к распуханию или разрыву адипоцитов. Другие наблюдаемые гистологические изменения включают коагуляцию мелких кровеносных сосудов и коагуляцию коллагена. Последнее приводит к уменьшению дряблости кожи. Лазерный липолиз облегчает липосакцию, особенно в областях тела с более устойчивым

жиром, и позволяет использовать липосакционные канюли меньшего диаметра, что делает процедуру более щадящей.

При обработке небольшого объема жира (~100 см³) можно использовать лазерный липолиз без аспирации расплавленного жира. В этих случаях расплавленный жир остается на месте, чтобы его можно было удалить посредством нормального лимфатического дренажа организма. Если аспирация не используется, можно использовать давящие повязки и/или массаж для выдавливания жидкой жировой смеси. Лечение больших объемов требует липосакции (аспирации) расплавленного жира в дополнение к лазерному липолизу.

8.2.2. Процедуры лазерного липолиза и лазерной липосакции

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лазерный липолиз и липосакция с помощью лазера должны выполняться только квалифицированными практикующими врачами в соответствии с теми же периоперационными и постпроцедурными рекомендациями по уходу за пациентом, что и при выполнении обычной липосакции.

RMS-317



Рис. 8.18: Маркировка областей процедуры (слева). План процедуры (справа).
Предоставлено Latinmed



Рис. 8.19: Дезинфекция участка (слева). Перевязывание пациента (справа).
Предоставлено ABMETech

Параметры процедуры лазерного липолиза и лазерной липосакции

Манипула	R27 или R27-C
Режим пользовательского интерфейса	QCW
Длительность импульса	0,3 мс
Частота	50 Гц
Мощность	6–15 Вт

Техника лазерной процедуры

- Инфильтрация тумесцентной анестезии через ранее выбранные точки входа.



Рис. 8.20: Ручная тумесцентная инфильтрация (слева). Насос для тумесцентной инфильтрации (справа)
Предоставлено Fotona Dr. Medical

- Настройте лазерный хирургический набор, состоящий из лазерного волокна, манипулы R27 или R27-C и канюли, как описано в Руководстве пользователя манипулы.



Рис. 8.2: Манипула R27 в сборе с многоразовой канюлей 3 мм



Рис. 8.3: Манипула R27 в сборе с одноразовой канюлей

- Перевод лазерной системы в состояние готовности вызывает активацию пилотного луча, который светится красным и виден на конце волокна.
- Используя те же точки входа, которые были сделаны ранее для тумесцентной инфильтрации, введите канюлю с волокном в подкожную жировую ткань.
- Контролируйте положение кончика волокна, наблюдая за красным контрольным лучом.
- Одна рука используется для перемещения манипулы с волокном, а другая должна поддерживать контакт с обрабатываемой областью для стабилизации ткани и измерения температуры кожи рукой. В конце процедуры кожа становится теплой на ощупь.
- Включите лазер, нажав на педаль.
- Двигайте канюлю с волокном медленными (1–5 см/с) и плавными движениями вперед-назад (по сравнению с обычной липосакцией), сначала линейно, а затем радиально, охватывая всю обрабатываемую область. Если область имеет более толстый жировой слой, повторите процедуру на более глубоком слое, чтобы добиться равномерного расплавления жира по всей глубине обрабатываемой области.

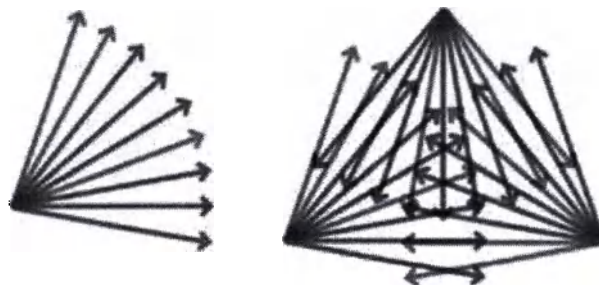


Рис. 8.4: Радиальные движения лазерной канюли

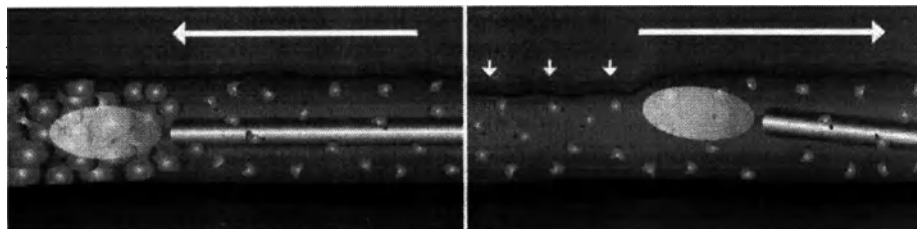


Рис. 8.5: Лазерные импульсы, выполняемые во время движения в обоих направлениях

- Канюля с лазерным волокном должна находиться в постоянном движении во время работы лазера, чтобы предотвратить накопление энергии в каком-либо одном месте, которое может вызвать ожог кожи. Температура поверхности не должна превышать 42°C.
- Следует проявлять особую осторожность при обнаружении естественной анатомической кривизны, костных выступов или других областей, подверженных риску термического повреждения «концевого удара». Например, шея в сверхвытянутом положении требует осторожности в области средней линии. Эта область обычно соответствует мягким тканям чуть выше щитовидного хряща.
- Во время лазерного воздействия характерный эффект «попкорна», который можно услышать, а также почувствовать рукой, свидетельствует о разрушении адипоцитов.



Рис. 8.6: Ручной контроль лазерного действия (слева), контроль направляющего луча (справа)
Предоставлено Poliklinika Dr. Matucci

- Конечной точкой действия лазера является равномерное размягчение обрабатываемой области. Для оценки конечной точки можно использовать сопротивление канюли в жире и пинч-тест. Мягкость и податливость, ощущаемые при пальпации, указывают на правильное разжижение адипоцитов.
- Общая кумулятивная подача энергии на обрабатываемую область зависит от размера области и сопротивления ткани. Устройство обеспечивает счетчик накопленной энергии в Джоулях, который можно использовать в качестве эталона для лечения аналогичных областей у других субъектов.
- В большинстве случаев лазерный липолиз сопровождается аспирацией расплавленного жира. После аспирации некоторые практикующие врачи выполняют еще один проход лазерного внутритканевого облучения с меньшей кумулятивной энергией, доставляемой для коагуляции кровеносных сосудов, поврежденных при аспирации, и для подтяжки кожи.



Рис. 8.7 Аспирация шприцем (слева), расплавленный жир (справа)
Предоставлено ABMETech



Рис. 8.8: Подача лазерного облучения после аспирации (слева), расплавленный жир (справа)
Предоставлено Lattimed (left) Предоставлено Poliklinika Dr. Matucci(right)

- Завершение процедуры:
 - Закрытие точек входа стерильными полосками и самоклеящимися прокладками
 - Применение компрессионного белья или повязок

Примеры клинических случаев: лазерный липолиз и лазерная липосакция

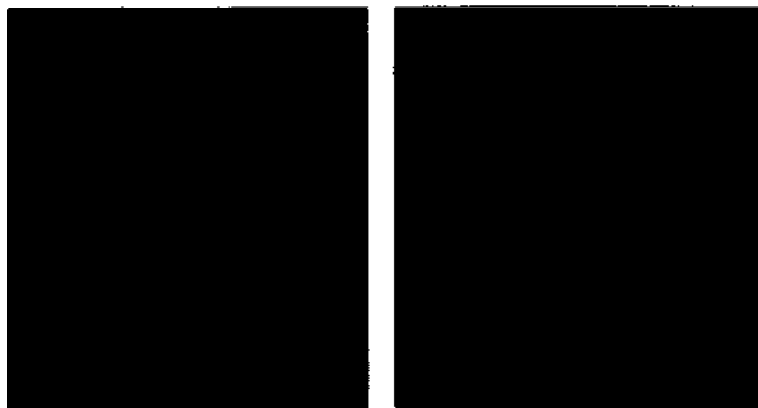


Рис. 8.9: Лазерный липолиз бедер: до (слева) и после (справа)
Предоставлено Prof. K. Massoud

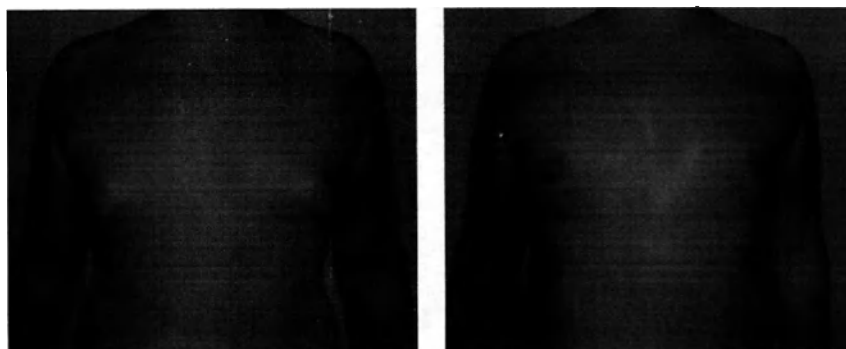


Рис. 8.29: Лазерный липолиз мужской груди: До (слева) и после (справа)
Предоставлено Prof. K. Massoud

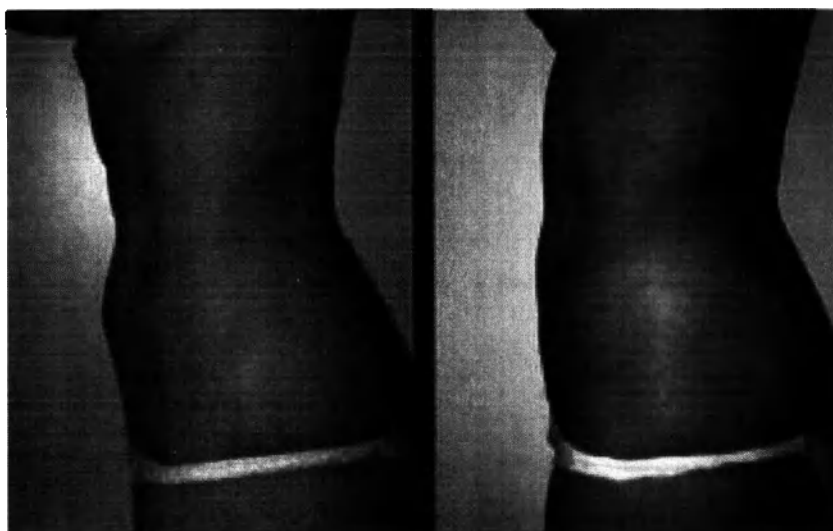


Рис. 8.3010: Лазерный липолиз живота: До (слева) и после (справа)
Предоставлено Lefamed

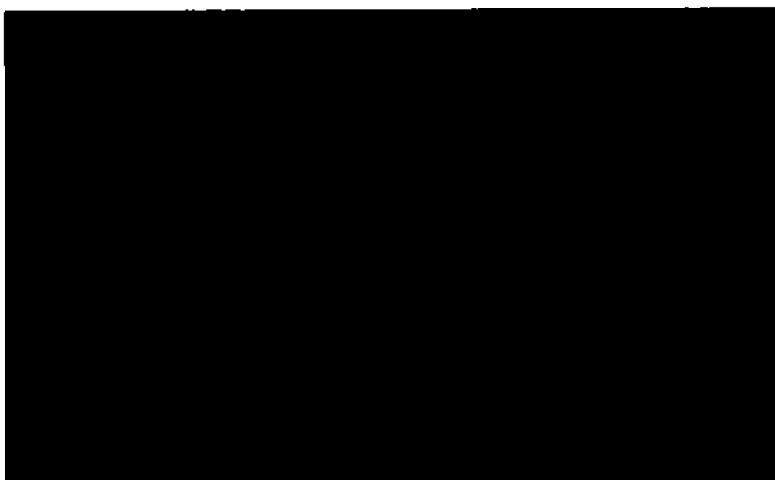


Рис. 8.31: Лазерный липолиз шеи (подчелюстной области): До (слева) и после (справа)
Предоставлено LdBioMed

8.3. Nd:YAG лазер в лазерной процедуре уменьшения гипергидроза подмышек

8.3.1. Введение

Лазерное уменьшение гипергидроза подмышек- это хирургическая процедура, выполняемая с применением местной опухающей анестезии, когда апокринные железы разрушаются лазерной энергией и удаляются из подмышек при помощи отсасывающего зонда (модифицированной модели Blugerman-Schavelzon).

Лазерная энергия доставляется к апокринным железам через оптическое волокно. Оптическое волокно вставляется в тонкую канюлю и внутритканево вводится в апокринные железы в гиподерме.

8.3.2. Лазерная процедура уменьшения подмышечного гипергидроза

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Уменьшение подмышечного гипергидроза с помощью лазера должно выполняться только квалифицированными практикующими врачами в соответствии с теми же рекомендациями по периоперационному периоду и послеоперационному периоду и уходу за пациентом, что и при выполнении обычной липосакции.

RMS-317

Процедура

- Для определения расположения потовых желез перед лечением следует провести йодо-крахмальный тест.
- Введите тумесцентную анестезию через ранее выбранные точки входа.
- Сама процедура состоит из трех шагов. Доступ для инструментов осуществляется через те же входные отверстия, что и ранее для тумесцентной инфильтрации.

Шаг 1: Рассечение подкожной ткани. Рассечение обеспечивает более легкое перемещение канюли с волокном под кожей, а также правильное положение для работы лазером по направлению вверх. Кожу с потовыми железами отделяют от нижних структур тупым шпателем.

Шаг 2: Лазерное облучение потовых желез.

Шаг 3: Кюретаж и отсасывание.



Рис. 8.11: Йодо-крахмальная проба и измерение потоотделения в подмышечной области (слева). Детали лечения – подкожное лазерное воздействие (в центре). Удаление разрушенных желез (справа).

Предоставлено Poliklinika Dr. Maletić

Рекомендуемые параметры процедур лазерной коррекции подмышечного гипергидроза

Манипула	R27 or R27-C
Режим пользовательского интерфейса	QCW
Длительность импульса	0,3 мс
Частота	40 Гц
Мощность	6–15 Вт

Техника лазерной процедуры

- Подготовьте хирургический набор для лазерного липолиза, состоящий из лазерного волокна, манипулы R27 или R27-C и канюли, как описано в руководстве оператора манипулы.
- Перевод лазерной системы в состояние готовности вызывает активацию пилотного луча, который светится красным и виден на конце волокна.
- Используя те же точки входа, которые были сделаны ранее для тумесцентной инфильтрации, введите канюлю с волокном в подкожную клетчатку.
- Контролируйте положение кончика волокна, наблюдая за красным контрольным лучом.
- Включите лазер, нажав педаль.
- Двигайте канюлю с волокном медленными и плавными движениями вперед-назад, сначала линейно, а затем радиально, охватывая всю обрабатываемую область.
- Энергия лазера применяется только при движении манипулы назад.
- Ткани, лежащие в направлении лазерного луча, следует осторожно придерживать рукой, чтобы луч попадал на кожу как можно перпендикулярнее.
- Канюля с лазерным волокном должна находиться в постоянном движении во время работы лазера, чтобы предотвратить накопление энергии в каком-либо одном месте, которое может вызвать ожог кожи. Температура поверхности не должна превышать 42°C. Поверхностное охлаждение может использоваться до, во время и после процедуры для контроля температуры поверхности.

8.4. Общая хирургия: Хирургический разрез и иссечение мягких тканей

Использование лазера Nd:YAG в качестве хирургического инструмента имеет хорошую режущую эффективность и дает следующие преимущества по сравнению с хирургией скальпелем:

- Improved haemostasis leading to improved visibility
- Улучшенный гемостаз, ведущий к улучшению видимости
- Повышенный комфорт оператора
- Улучшенная переносимость лечения
- Повышение удовлетворенности пациентов

Манипула	R27 или R27-C (волокно 600 мкм)
Режим пользовательского интерфейса	QCW
Длительность импульса	0,6 мс
Частота	40 Гц
Мощность	4,5 Вт

8.5. Биопсия

Манипула	R27 или R27-C (волокно 600 мкм)
Режим пользовательского интерфейса	QCW
Длительность импульса	0,3 мс
Частота	19 Гц
Мощность	2 Вт

8.6. Удаление фибромы

Таблица 8.1

Манипула	R27 или R27-C (волокно 600 мкм)
Режим пользовательского интерфейса	QCW
Длительность импульса	0,3 мс
Частота	19 Гц
Мощность	2 Вт

8.7. Гемостаз

Манипула	R27 или R27-C (волокно 600 мкм)
Режим пользовательского интерфейса	QCW
Длительность импульса	0,1 мс, 0,6 мс
Частота	45 Гц
Мощность	3–5 Вт

Важно удерживать оптическое волокно в бесконтактном положении. Чем больше расстояние от ткани, тем больше открытая поверхность, а это означает, что энергия на поверхность уменьшается.

Лазер Nd:YAG можно использовать для уменьшения и/или остановки кровотечения во время или после операции. С его помощью возможен улучшенный гемостаз по сравнению с хирургией скальпеля, скальпелем QMR или лазерами с более низким тепловым эффектом. Эффект коагуляции зависит от мощности лазера и размера кровеносных сосудов. Если кровотечение очень сильное, эффект коагуляции может быть неполным. Обратите внимание, что сращиванию подлежат только кровеносные сосуды диаметром до 0,5 мм.

8.8. Лечение поражений Herpes simplex I и II

Манипула	R27 или R27-C (волокно 600 мкм)
Режим пользовательского интерфейса	QSW
Длительность импульса	0,1 мс – 0,6 мс
Частота	20 Гц
Мощность	2–3 Вт

Лечение следует проводить в то время, когда пациент чувствует начало поражения или вспышки. Держите наконечник для подачи оптоволоконного луча перпендикулярно герпесному очагу примерно на 5 мм над его поверхностью. Круговыми движениями обработайте всю поверхность поражения, чтобы уменьшить заражение вирусом.

Лечение завершают, когда вся поверхность герпесного поражения коагулируется и покрывается коркой. В целом пациент чувствует немедленное облегчение боли.

Во время этой процедуры нельзя использовать местную анестезию, чтобы пациент не отреагировал на терапию. Никаких кровотечений и неприятных ощущений быть не должно. В некоторых случаях требуется повторная обработка.

9. РЕКОМЕНДАЦИИ И ПАРАМЕТРЫ КОМБИНИРОВАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

Каждая лазерная процедура, объединенная в следующие комбинированные процедуры Fotona, подробно обсуждается в предыдущих разделах. При комбинировании процедур между этапами должно быть достаточно времени, чтобы избежать побочных эффектов в результате накопления лазерной энергии.

9.1. Омоложение Fotona4D® и Fotona4D Men®

Fotona4D™ и Fotona4D By® представляют собой серию неинвазивных лазерных процедур как для наружной поверхности лица, так и для внутренней полости рта, что позволяет сокращать коллаген на всю толщину для эффективного укрепления. С двумя длинами волн лазера (Er:YAG и Nd:YAG) и от 3 до 4 режимов лечения антивозрастной эффект достигается синергетически на нескольких уровнях, воздействуя на более глубокие, медиальные и поверхностные структуры соединительной ткани кожи, а также воздействуя на дефекты кожи.

Процедуры 3D и 4D омоложения Fotona выполняются в виде серии из трех-четырех шагов с использованием следующих режимов обработки.

- SmoothLiftin® – неабляционное внутриротовое лечение Er:YAG для контролируемого и мягкого «объемного нагрева» для стимуляции сокращения коллагена.
- FRAC3® – неабляционная модальность с самоиндуцированным фракционным эффектом для лечения специфических, более глубоких дефектов.
- SmoothTightening® - неабляционная процедура Er:YAG используется вместо FRAC3®, чтобы избежать удаления волос.
- PIANO® – сверхдлинный импульсный режим Nd:YAG вызывает безопасный и быстрый нагрев объемной ткани снаружи внутрь за счет концентрации подкожной доставки энергии.
- SupErficial™ (с Fotona4D®) – легкая холодная абляция Er:YAG дополнительно улучшает внешний вид кожи и уменьшает несовершенства.

Каждое лазерное лечение, объединенное в этом методе, подробно обсуждается в предыдущих разделах. Между этапами должно быть достаточно времени, чтобы избежать побочных эффектов в результате накопления лазерной энергии.

9.1.1. Рекомендуемые параметры процедур

Следуйте рекомендациям, изложенным в Разделе 3 настоящего Руководства по применению.

Для каждого шага процедуры следуйте рекомендациям, описанным в разделах, где подробно описан конкретный шаг процедуры.

Шаг 1: SmoothLiftin®

Используемые манипулы: R11, R11 LA, PS03, PS03X, PS03 LA, PS03X LA

Флюенс (Дж/см²)	Режим VSP	Размер пятна (мм)	Частота (Гц)
2-6*	SMOOTH	7	1,0-1,6

*Рекомендуются манипулы PS03-LA и PS03X-LA. Манипулу R11 можно использовать только при более низком флюенсе.

Выполните внутриротовое лечение в соответствии с рекомендациями, изложенными в главе 5.4. В зависимости от желаемого результата области лечения могут включать внутреннюю часть щек, верхнюю и нижнюю губы.

Шаг 2a: FRAC3® омоложение

Используемые манипулы: R33-T, R34-T, R35Nx, S11, Nx Runner

Тип кожи	Флюенс (Дж/см²)	Длительность импульса (мс)	Размер пятна (мм)	Частота (Гц)
I-III	15-50	0,6-1,6	4-15	1,0-1,5
IV-VI	15-40	0,6-1,6	4-15	1,0-1,5

Для обеспечения максимального комфорта пациента перед процедурой FRAC3 можно использовать охлаждение кожи. Пожалуйста, обратитесь к разделу «Охлаждение холодным воздухом во время лазерных процедур Fotona» в этом руководстве.

Шаг 2b: SmoothTightening®

Используемые манипулы: R11, PS03, PS03X,

Флюенс (Дж/см²)	Режим VSP	Размер пятна (мм)	Частота (Гц)
0,7-7*	SMOOTH	7	1,6-3,3

*Рекомендуются манипулы PS03 и PS03X. Манипулу R11 можно использовать только при более низком флюенсе.

SmoothTightening® - неабляционная процедура Er:YAG используется вместо FRAC3®, чтобы избежать удаления волос.

Шаг 3: PIANO®

а) Рекомендуемые параметры процедуры для режима PIANO® с используемыми манипулами: R33-T, R34-T, R35Nx

Тип кожи	Флюенс (Дж/см²)	Длительность импульса (с)	Размер пятна (мм)
I-III	70-120	5-7	9-20
IV-VI	60-90	5-7	9-20

Выполните технику брашинга с постоянным движением манипулы. Температура поверхности кожи не должна превышать 42°C.

Чтобы обеспечить обратную связь с пациентом, не рекомендуется применять анестезию всякий раз, когда используется техника брашинга.

b) Suggested treatment parameters for PIANO® mode with S11 L-Runner и Nx Runner

Плотность мощности (Вт/см²)	Размер области сканирования: X x Y (мм)
1,0–1,5	В зависимости от желаемой зоны обработки. Размер регулируется примерно до 8 x 8 см².

Для лучшего контроля лечения PIANO Sculpting можно использовать сканер L-Runner с автоматическим сканированием (т.е. «контролируемым брашингом») лазерного пятна над сканируемой областью лечения. Подробную информацию об эксплуатации см. в Руководствах по эксплуатации устройства и сканера.

В режиме PIANO сканера L-Runner плотность мощности (в Вт/см²) задается напрямую. Этот параметр описывает совокупную энергию, поступающую в область сканирования в единицу времени. Флюенс можно рассчитать как плотность мощности x время обработки.

Размер сканирования определяет размер и форму сегментов лечения и должен выбираться в соответствии с целевой областью.

Шаг 4: Superficial™

Используемые манипулы: R04-Ti, R11, PS01, PS02, PS03, PS03X, S-Runner, T-Runner

Флюенс (Дж/см²)	Режим VSP	Размер пятна (мм)	Частота (Гц)
1–4	MSP	4–12	2

9.2. Fotona SMOOTH Eye®

Шаг 1: Стекинг

Используемые манипулы: R11, PS03, PS03X

Флюенс (Дж/см²)	Режим VSP	Размер пятна (мм)	Частота (Гц)	Кол-во стеков
0,7– 4	SMOOTH	5-7	1,0–1,6	2-4

*Рекомендуются манипулы PS03 и PS03X. Манипулу R11 можно использовать только при более низком флюенсе.

Манипула	Флюенс (Дж/см²)	Режим VSP	Размер пятна (мм)	Частота (Гц)
R11	1–2	SMOOTH	5-7	До 3,3

Выполните 3–4 стека на точку.

Шаг 2: SMOOTHing (Разглаживание):

Используемые манипулы: R11, PS03, PS03X

Флюенс (Дж/см²)	Режим VSP	Размер пятна (мм)	Частота (Гц)
0,7–6	SMOOTH	7	1,0–3,3

*Рекомендуются манипулы PS03 и PS03X. Манипулу R11 можно использовать только при более низком флюенсе.

Выполните несколько проходов (3–6) в режиме брашинга.

9.3. Fotona LipLase®

Шаг 1: Стекинг

Используемые манипулы: R11, PS03, PS03X

Флюенс (Дж/см²)	Режим VSP	Размер пятна (мм)	Частота (Гц)	Кол-во стеков
0,5–5	SMOOTH	7	1,0–1,6	2–4

*Рекомендуются манипулы PS03 и PS03X. Манипулу R11 можно использовать только при более низком флюенсе.

Выполните 2–4 стека на точку.

Шаг 2: SMOOTHing (Разглаживание):

Используемые манипулы: R11, PS03, PS03X

Флюенс (Дж/см²)	Режим VSP	Размер пятна (мм)	Частота (Гц)
0,5–8	SMOOTH	7	1,0–3,3

*Рекомендуются манипулы PS03 и PS03X. Манипулу R11 можно использовать только при более низком флюенсе.

Выполните несколько проходов (3–6) в режиме брашинга.

9.4. Fotona VectorLift®

Шаг 1: Гиперстекинг / брашинг лба

а) Гиперстекинг лба

Используемые манипулы: R11, PS03, PS03X

Флюенс (Дж/см²)	Режим VSP	Размер пятна (мм)	Частота (Гц)	Кол-во стеков
0,5– 3	SMOOTH	7	1,0–1,6	5-10

*Рекомендуются манипулы PS03 и PS03X. Манипулу R11 можно использовать только при более низком флюенсе.

Выполните 5-10 стеков на точку.

Гиперстекинг лба со сканером T-Runner

Манипула	Флюенс (Дж/см²)	Режим VSP	Размер пятна (мм)	Кол-во стеков
T-Runner	1–7	V-SMOOTH	125–625	5-10

Выполните 5-10 стеков на точку.

б) Брашинг лба

Используемые манипулы: R11, PS03, PS03X

Флюенс (Дж/см²)	Режим VSP	Размер пятна (мм)	Частота (Гц)
0,5–6	SMOOTH	7	1,0–3,3

*Рекомендуются манипулы PS03 и PS03X. Манипулу R11 можно использовать только при более низком флюенсе.

Выполните несколько проходов (3-6) в режиме брашинга.

Шаг 2: Волосистая часть:

Используемые манипулы: R11, PS03, PS03X

Флюенс (Дж/см²)	Режим VSP	Размер пятна (мм)	Частота (Гц)	Кол-во стеков
0,5– 3	SMOOTH	7	1,0–1,6	5-10

*Рекомендуются манипулы PS03 и PS03X. Манипулу R11 можно использовать только при более низком флюенсе.

Выполните 5-10 стеков на точку.

Шаг 3: Гиперстекинг / брашинг век:

а) Гиперстекинг:

Используемые манипулы: R11, PS03, PS03X

Флюенс (Дж/см²)	Режим VSP	Размер пятна (мм)	Частота (Гц)	Кол-во стеков
0,5–2	SMOOTH	7	1,0–1,6	4–8

*Рекомендуются манипулы PS03 и PS03X. Манипулу R11 можно использовать только при более низком флюенсе.

Выполните 4–8 стеков на точку.

б) Брашинг

Используемые манипулы: R11, PS03, PS03X

Флюенс (Дж/см²)	Режим VSP	Размер пятна (мм)	Частота (Гц)
0,5–5	SMOOTH	7	1,0–3,3

*Рекомендуются манипулы PS03 и PS03X. Манипулу R11 можно использовать только при более низком флюенсе.

Выполните несколько проходов (3–6) в режиме брашинга.

9.5. Омоложение TwinLight®

Омоложение TwinLight® сочетает в себе следующие четыре процедуры: Nd:YAG FRAC3®, омоложение Nd:YAG VERSA, фракционное омоложение кожи Er:YAG и омоложение кожи полным лучом Er:YAG. Каждый из этих методов лечения подробно обсуждается в предыдущих разделах. Между этапами должно быть достаточно времени, чтобы избежать побочных эффектов в результате накопления лазерной энергии.

9.5.1. Рекомендуемые параметры процедур

Следуйте рекомендациям, изложенным в Разделе 3 настоящего Руководства по применению.

Для каждого этапа процедуры следуйте рекомендациям, описанным в разделах, где подробно описан конкретный этап процедуры.

- Анестезия: при необходимости можно применить местный анестезирующий крем или региональную блокаду нервов.

Шаг 1: FRAC3® Nd:YAG омоложение:

Используемые манипулы: R33-T, R34-T, R35Nx, S11, Nx Runner

Тип кожи	Флюенс (Дж/см²)	Длительность импульса (с)	Размер пятна (мм)	Частота (Гц)
I-III	15-50	0,6-1,6	4-15	1,0-1,5
IV-VI	15-40	0,6-1,6	4-15	1,0-1,5

Шаг 2: VERSA Nd:YAG омоложение:

Используемые манипулы: R33-T, R34-T, R35Nx, S11, Nx Runner

Тип кожи	Флюенс (Дж/см²)	Длительность импульса (с)	Размер пятна (мм)	Частота (Гц)
I-III	15-50	15-50	4-15	1,0-1,5
IV-VI	15-40	15-50	4-15	1,0-1,5

Шаг 3: Фракционное омоложение кожи:

Используемые манипулы : FS01, F-Runner

Манипула	Флюенс (Дж/см²)	Режим VSP	Покры- тие	Частота (Гц)	Кол-во проходов
FS01	2-8	MSP-VLP	5 %	2-3	1-2
F-Runner	8	MSP-LP	5 %	2-3	1-2

Шаг 4: Холодная шлифовка кожи полным лучом:

Используемые манипулы: R04-Ti, R11, S-Runner, PS01, PS02, PS03, PS03X

Флюенс (Дж/см²)	Режим VSP	Размер пятна (мм)	Частота (Гц)
1-4	MSP	4-7	2-20

9.6. Fotona TightSculpting®

Процедура подтяжки TightSculpting® состоит из двух этапов:

Во-первых, при использовании Nd:YAG с длиной волны 1064 нм в режиме сверхдлинных импульсов PIANO достигается глубокий объемный нагрев кожи.

Вырабатываемое тепло передается по всей толщине жирового слоя и приводит к глубокой подтяжке.

На втором этапе для поверхностной подтяжки кожи используется терморезим SMOOTH Er:YAG. Контролируемый нагрев поверхностных тканей приводит к последующему ремоделированию коллагена с целью дополнительного повышения эластичности и упругости кожи.

Благодаря ускорению метаболизма жиров и подтяжке глубоких и поверхностных соединительных тканей TightSculpting® действует как неинвазивная процедура для улучшения формы, дряблости кожи, а также внешнего вида обрабатываемой области.

9.6.1. Рекомендуемые параметры процедур

Следуйте рекомендациям, изложенным в Разделе 3 настоящего Руководства по применению.

Для каждого этапа процедуры следуйте рекомендациям, описанным в разделах, где подробно описан конкретный этап процедуры.

Шаг 1: PIANO® Sculpting (TensorSculpt™)

ЗАМЕЧАНИЕ

Чтобы обеспечить обратную связь с пациентом, анестезия не рекомендуется.

Чтобы обеспечить максимальный комфорт пациента, можно использовать охлаждение кожи до, во время и после лечения PIANO. См. раздел «Охлаждение холодным воздухом во время лазерных процедур Fotona» в данном руководстве. При постоянном использовании охлаждения кожи во время процедуры PIANO можно сместить максимум температуры от эпидермиса вглубь подкожного слоя. Без охлаждения максимум температуры находится на поверхности кожи, что ограничивает достижимые повышения температуры в глубине ткани, которые при отсутствии охлаждения ниже, чем на поверхности.

ЗАМЕЧАНИЕ

Температура поверхности кожи не должна превышать 42°C.
Если используется охлаждение, температура поверхности кожи не должна превышать 39°C.

Облучайте сегмент целевой области, пока не будет достигнута целевая температура (Tmax) до 38°C. Эта температура должна быть установлена ниже, а охлаждение должно быть более интенсивным для более темных типов кожи.

Контролируйте продолжительность первой фазы нагрева для первого сегмента (т.е. время, необходимое для первого сегмента для достижения Tmax во время первого цикла). Эта продолжительность должна быть (для площади 10x10 см²) в пределах 60–70 с.

Обратите также внимание на комфорт пациента во время первого цикла. Если пациент сообщает о значительном дискомфорте, уменьшите Tmax.

Дайте обработанному сегменту остыть. В это время можно лечить другие сегменты. Вернитесь к исходному сегменту после того, как он остынет, чтобы начать новый цикл.

Рекомендуется 5–7 циклов при общей продолжительности лечения около 20 минут.

а) Рекомендуемые параметры процедур для режима PIANO® с манипулами: R33-T, R34-T, R35Nx

Тип кожи	Флюенс (Дж/см²)	Длительность импульса (с)	Размер пятна (мм)	Время покоя (с)
I-III	70-150	5-7	9-20	0,3
IV-VI	60-100	5-7	9-20	0,3

Выполните технику брашинга, непрерывно перемещая манипулу. Цель состоит в том, чтобы равномерно нагреть обрабатываемую область и поддерживать повышенную температуру в течение определенного периода времени.

ЗАМЕЧАНИЕ

Манипула должна находиться в постоянном движении во время работы лазера!

Обратите внимание, что при постоянных настройках на общую плотность мощности сегмента будет влиять размер сегмента, а для больших сегментов потребуется больше времени для достижения T_{max}. Площадь сегмента не должна быть слишком большой. Плотность мощности (Вт/см²) можно рассчитать, как энергию импульса (Е в Дж; отображается в графическом интерфейсе для выбранных настроек), деленную на площадь сегмента (А в см²) и время импульса (Р в с; Длительность импульса+Время покоя):

$$\text{Irradiance (Плотность мощности)} = E / (P \cdot A)$$

Для справки, обработка сегмента 5x5 см со следующими параметрами: размер пятна 15 мм, 90 Дж/см², длительность импульса 5 с и время покоя 0,3 с дает примерную плотность мощности 1,2 Вт/см².

б) Рекомендуемые параметры процедур для режима PIANO® со сканером S11 L-Runner и Nx Runner

Таблица 9.1

Плотность мощности (Вт/см²)	Размер области: X x Y (мм)
1,0-1,5	В зависимости от желаемой зоны обработки. Размер регулируется примерно до 8 x 8 см².

Для лучшего контроля лечения PIANO Sculpting можно использовать сканер L-Runner с автоматическим сканированием (т.е. «контролируемым брашингом») лазерного пятна над сканируемой областью лечения. Подробную информацию об эксплуатации см. в руководствах по эксплуатации устройства и сканера.

В режиме PIANO sculpting сканера L-Runner плотность мощности (в Вт/см²) задается напрямую. Этот параметр описывает совокупную энергию,

поступающую в область сканирования в единицу времени. Флюенс можно рассчитать как плотность мощности $\times$ время обработки.

Размер сканирования определяет размер и форму сегментов лечения и должен выбираться в соответствии с целевой областью.

Шаг 2: Подтяжка SMOOTH Tightening (TensorTight™)

Обрабатываются те же области, что и на шаге 1. Можно использовать как ручную манипулу, так и сканер. На этом этапе не рекомендуется использовать охлаждение кожи. См. рекомендации в главе 5.3 для более подробной информации.

а) Подтяжка SMOOTH с манипулами: PS03, PS03X, R11, R04

Манипулы	Флюенс (Дж/см²)	Режим VSP	Размер пятна (мм)	Частота (Гц)
R11, R04	1–2	SMOOTH	7–12	До 3,3
PS03, PS03X	1–7	SMOOTH	7–12	До 3,3

Выполните технику брашинга с постоянным движением манипулы по обрабатываемой области. Использование охлаждения холодным воздухом не рекомендуется в режимах SMOOTH. Для предотвращения перегрева ткани и поддержания комфорта пациента следите за отзывами пациента и регулируйте параметры и/или скорость рук. Чтобы обеспечить обратную связь с пациентом, анестезия не рекомендуется.

б) Подтяжка SMOOTH со сканером T-Runner

Манипула	Флюенс (Дж/см²)	Режим VSP	Длительность импульса (мс)
T-Runner	1–27	V-SMOOTH	125–625

Выполните лечение в соответствии с указаниями в главе 5.3.

9.7. Fotona LineLase®

Шаг 1. SMOOTHing (Разглаживание)

а) SMOOTHing (Разглаживание) с манипулами: PS03, PS03X, R11, R04

Манипулы	Флюенс (Дж/см²)	Режим VSP	Размер пятна (мм)	Частота (Гц)
R11, R04	1–2	SMOOTH	7–12	До 3,3
PS03, PS03X	1–7	SMOOTH	7–12	До 3,3

а) SMOOTHing (Разглаживание) со сканером T-Runner

Манипулы	Флюенс (Дж/см²)	Режим VSP	Длина импульса (мс)	Кол-во стеков
T-Runner	1-7	V-SMOOTH	125-625	5-10

Выполните 5-10 стеков на пятно.

Шаг 2. Абляция

а) Абляция с манипулами: R04-TI, R11, PS01, PS02, PS03, PS03X, S-Runner, T-Runner

Флюенс (Дж/см²)	Режим VSP	Размер пятна (мм)	Частота (Гц)
1-15	MSP-LP	4-12	До 2

б) Абляция с фракционными манипулами: FS01, F-Runner

Флюенс (Дж/см²)	Режим VSP	Размер пятна (мм)	Частота (Гц)
1-10	MSP-LP	4-12	До 2

9.8. Fotona OrangeLase®

Шаг 1. SMOOTH укрепление

а) SMOOTH укрепление с манипулами: PS03, PS03X, R11, R04

Манипулы	Флюенс (Дж/см²)	Режим VSP	Размер пятна (мм)	Частота (Гц)
R11, R04	1-2	SMOOTH	7-12	До 3.3
PS03, PS03X	1-7	SMOOTH	7-12	До 3.3

б) SMOOTHing (Разглаживание) со сканером T-Runner

Манипула	Флюенс (Дж/см²)	Режим VSP	Длина импульса (мс)	Кол-во стеков
T-Runner	1-5	V-SMOOTH	125-625	4-6

Выполните 4-6 стеков на пятно.

Шаг 2. PIANO укрепление

а) Рекомендуемые параметры процедуры для режима PIANO® с ручными манипулами: R33-T, R34-T, R35Nx

Тип кожи	Флюенс (Дж/см ²)	Длина импульса (с)	Размер пятна (мм)	Время паузы (с)
I-III	70-130	5-7	9-20	0,3
IV-VI	60-80	5-7	9-20	0,3

б) Рекомендуемые параметры процедуры для режима PIANO® со сканером S11 L-Runner и Nx Runner

Плотность мощности (Вт/см ²)	Область сканирования: X x Y (мм)
1,0-1,5	В зависимости от желаемой зоны обработки. Размер регулируется примерно до 8 x 8 см ² .

10. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

10.1. Er:YAG в дерматологии и пластической хирургии: келоиды, ревизия рубцов, шлифовка мягких тканей

1. Caliskan, E. et al., 2015. Treatment of lipoid proteinosis with ablative Er:YAG laser resurfacing. *Dermatologic Therapy*, 28(5), pp.291–295.
2. El-Domyati, M. et al., 2013. Fractional versus ablative erbium:yttrium-aluminum-garnet laser resurfacing for facial rejuvenation: an objective evaluation. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 68(1), pp.103–112.
3. Khamthara, J. et al., 2018. Silicone gel enhances the efficacy of Er:YAG laser treatment for atrophic acne scars: a randomized, split-face, evaluator-blinded, placebo-controlled, comparative trial. *Journal of cosmetic and laser therapy*, 20(2):96-101.
4. Manuskiatti, W. et al., 2010. Effect of pulse width of a variable square pulse (VSP) erbium:YAG laser on the treatment outcome of periorbital wrinkles in Asians. *International journal of dermatology*, 49(2), pp.200–206.
5. Wanitphakdeedecha, R. et al., 2009. Treatment of punched-out atrophic and rolling acne scars in skin phototypes III, IV, and V with variable square pulse erbium:yttrium-aluminum-garnet laser resurfacing. *Dermatologic surgery*, 35(9), pp.1376–1383.
6. Wanitphakdeedecha, R., Meepthom, W. & Manuskiatti, W., 2017. A pilot study of treatment of striae distensae with variable square pulse Erbium: YAG laser resurfacing. *Journal of cosmetic dermatology*, 16(4), pp.466–470.
7. Wattanakrai, P., Pootongkam, S. & Rojhirunsakool, S., 2012. Periorbital rejuvenation with fractional 1,550-nm ytterbium/erbium fiber laser and variable square pulse 2,940-nm erbium:YAG laser in Asians: a comparison study. *Dermatologic surgery*, 38(4), pp.610–622.
8. Chathra N, Mysore V. 2018. Resurfacing of Facial Acne Scars With a New Variable-Pulsed Er:YAG Laser in Fitzpatrick Skin Types IV and V. *J Cutan Aesthet Surg.*, 11(1): pp.20-25.
9. Sayan A, Sindel A, Ethunandan M, Ilankovan V., 2019. Management of seborrheic keratosis and actinic keratosis with an erbium:YAG laser-experience with 547 patients. *Int J Oral Maxillofac Surg.*, 48(7): pp.902-907.

10.2. Лечение Er:YAG с помощью фракционных манипул

1. El-Domyati, M. et al., 2013. Fractional versus ablative erbium:yttrium-aluminum-garnet laser resurfacing for facial rejuvenation: an objective evaluation. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 68(1), pp.103–112.
2. El-Domyati, M. et al., 2014. Multiple fractional erbium: yttrium-aluminum-garnet laser sessions for upper facial rejuvenation: clinical and histological implications and expectations. *Journal of Cosmetic Dermatology*, 13(1), pp.30–37.
3. Koç, E. et al., 2015. Efficacy of minimal ablative fractional Er: YAG laser in the treatment of acne scars: A retrospective study [Minimal ablatif fraksiyonel Er: YAG lazerin akne skarlarının tedavisindeki etkinliği: Retrospektif çalışma]. *Turkderm Deri Hastalıkları ve Frengi Arşivi*, 49(2), pp.142–146

4. Manuskianti, W. et al., 2013. Comparison of Fractional Er: YAG and Carbon Dioxide Lasers in Resurfacing of Atrophic Scars in Asians. *Dermatologic surgery*, 39(1 Pt 1), pp.111–120.
5. Marini, L., 2009. SPF-RR sequential photothermal fractional resurfacing and remodeling with the variable pulse Er:YAG laser and scanner-assisted Nd:YAG laser. *Journal of cosmetic and laser therapy*, 11(4), pp.202–211.
6. Marini, L., 2011. TwinLight rejuvenation technique (Nd:YAG+Er:YAG) vs Er:YAG resurfacing alone: a comparative study. *Journal of the Laser and Health Academy*, 2011(1), pp.S01–S02.
7. Madni TD, Nakonezny PA, Imran JB, et al. Patient satisfaction after fractional ablation of burn scar with 2940nm wavelength Erbium-Yag laser. *Burns*. 2018;44(5):1100-1105

10.3. Er:YAG Офтальмология Показания: Мягкие ткани, окружающие глаз и орбиту

1. Balevi A, Ustuner P, Ozdemir M. Erbium:yttrium aluminum garnet laser versus Q-switched neodymium:yttrium aluminum garnet laser for the treatment of xanthelasma palpebrarum. *J Cosmet laser Ther*. 2017;19(2):100-105.
2. Drnovšek-Olup B, Vedlin B. Use of Er:YAG laser for benign skin disorders. *Lasers Surg Med*. 1997;21(1):13-19.
3. Drnovšek-olup B. Blefaroplastika in Odstranitev Periokularnih Kožnih Gub Z Er:Yag Laserjem Nove Generacije Blepharoplasty and Periocular Skin Resurfacing With New Generation Er:Yag Laser. *Zdr Vestn*. 2002;71(Supl.II):35-38.
4. Güngör Ş, Canat D, Gökdemir G. Erbium: YAG laser ablation versus 70% trichloroacetic acid application in the treatment of xanthelasma palpebrarum. *J Dermatolog Treat*. 2014;25(4):290-293.
5. Riedel F, Windberger J, Stein E, Hörmann K. Treatment of periocular skin changes with the erbium: YAG laser [Behandlung periokularer hautveränderungen mit dem erbium: YAG-laser]. *Der Ophthalmol*. 1998;95(11):771-775.

10.4. Режим Er:YAG SMOOTH для омоложения мягких тканей

1. Gaón NQ, Binfa F. The effect of intraoral 2,940nm non- ablative Erbium:YAG laser on the rejuvenation of the upper lip: a pilot study. *Surg Cosmet Dermatol*. 2017;9(1):56-58.
2. Gaspar A, Gasti GA. Tightening of facial skin using intraoral 2940 nm Er:YAG SMOOTH mode. *J Laser Heal Acad*. 2013;2013(2):17-20.
3. Ebrahim, H.M. & Gharib, K., 2018. Correction of nasolabial folds wrinkle using intraoral non-ablative Er:YAG laser. *Journal of Cosmetic and Laser Therapy*, 00(00), pp.1–5.
4. Kim J, Zorman A. Reduction of the Volume and Wrinkles under the Eyes using Non-Ablative 2940 nm Er: YAG Laser on the Lower Eyelid Palpebral Conjunctiva. *LA&HA - J Laser Heal Acad*. 2018;2018(1):1-3.

5. Kunzi-Rapp, K. et al., 2006. Minimally invasive skin rejuvenation with Erbium: YAG laser used in thermal mode. *Lasers in surgery and medicine*, 38(10), pp.899–907.
6. El-Domyati, M. et al., 2012. Multiple minimally invasive Erbium: Yttrium Aluminum Garnet laser mini-peels for skin rejuvenation: an objective assessment. *Journal of cosmetic dermatology*, 11(2), pp.122–130.
7. Dmovsek-Olup, B. et al., 2004. Repetitive Er:YAG laser irradiation of human skin: A histological evaluation. *Lasers in Surgery and Medicine*, 35(2), pp.146–151.
8. Shiffman, H. 2015. LipLase™ lip enhancement procedure. *Journal of the Laser and Health Academy*, 2015, p.CB03.

10.5. Er:YAG в дерматологии и пластической хирургии: удаление доброкачественных новообразований кожи

1. Balevi A, Ustuner P, Ozdemir M. Erbium:yttrium aluminum garnet laser versus Q-switched neodymium:yttrium aluminum garnet laser for the treatment of xanthelasma palpebrarum. *J Cosmet laser Ther*. 2017;19(2):100-105.
2. Güngör Ş, Canat D, Gökdemir G. Erbium: YAG laser ablation versus 70% trichloroacetic acid application in the treatment of xanthelasma palpebrarum. *J Dermatolog Treat*. 2014;25(4):290-293.
3. Attwa E, Khater M, Assaf M, Haleem MA. Melasma treatment using an erbium:YAG laser: a clinical, immunohistochemical, and ultrastructural study. *Int J Dermatol*. 2015;54(2):235-244. doi:10.1111/ijd.12477.
4. Dmovšek-Olup B, Vedlin B. Use of Er:YAG laser for benign skin disorders. *Lasers Surg Med*. 1997;21(1):13-19.
5. Gurel MS, Aral BB. Effectiveness of erbium:YAG laser and cryosurgery in seborrheic keratoses: Randomized, prospective intraindividual comparison study. *J Dermatolog Treat*. 2015;28(5):477-480.
6. Koç E, Yeniyay Y, Yeşil H, Çalışkan E, Açıkgöz G. Efficiency of ablative fractional Er: YAG (Erbium: Yttrium-Aluminum-Garnet) laser in the treatment of benign epidermal and dermal skin lesions: A retrospective study [Epidermal ve dermal benin deri lezyonlarında ablatif fraksiyonel Er: Yag (Erbium: Yttrium-Aluminum-Garnet) lazer tedavisi: Geriye dönük bir araştırma]. *Turkderm Deri Hast ve Frengi Ars*. 2014;48(1):31-38.
7. Koltaj S, Psenicnik A. Intractable plantar keratosis (IPK) treatment with Er:YAG laser. *J Laser Heal Acad*. 2012;2012(1): S12.
8. Osman MAR, Kassab AN. Carbon dioxide laser versus erbium:YAG laser in treatment of epidermal verrucous nevus: a comparative randomized clinical study. *J Dermatolog Treat*. 2017;28(5):452-457.
9. Sayan A, Sindel A, Ethunandan M, Ilankovan V., 2019. Management of seborrheic keratosis and actinic keratosis with an erbium:YAG laser-experience with 547 patients. *Int J Oral Maxillofac Surg*, 48(7): pp.802-807.
10. Wanitphakdeedecha R, Manuskiatti W, Siriphukpong S, Chen TM. Treatment of melasma using variable square pulse Er:YAG laser resurfacing. *Dermatol Surg*. 2009;35(3):472-475.
11. Wollina U, Konrad H, Karamfilov T. Treatment of common warts and actinic keratoses by Er:YAG laser. *J Cutan Laser Ther*. 2001;3(2):63-66.

10.6. Показания для общей хирургии Er:YAG

1. Broccoletti R, Cafaro A, Gambino A, Romagnoli E, Arduino PG. Er:YAG Laser Versus Cold Knife Excision in the Treatment of Nondysplastic Oral Lesions: A Randomized Comparative Study for the Postoperative Period. *Photomed Laser Surg.* 2015;33(12):604-609.
2. Suter VGA, Altermatt HJ, Bornstein MM. A randomized controlled clinical and histopathological trial comparing excisional biopsies of oral fibrous hyperplasias using CO2 and Er:YAG laser. *Lasers Med Sci.* 2017;32(3):573-581.
3. Watanabe H, Ishikawa I, Suzuki M, Hasegawa K. Clinical assessments of the erbium:YAG laser for soft tissue surgery and scaling. *J Clin Laser Med Surg.* 1998;14(2):67-75.
4. Wollina U. Modified Emmet's operation for ingrown nails using the Er:YAG laser. *J Cosmet Laser Ther.* 2004;8(1):38-40.
5. Wollina U. Erbium-YAG laser therapy – analysis of more than 1,200 treatments. *Glob Dermatology.* 2016;3(2):268-272.
6. Monteiro, L. et al. A histological evaluation of the surgical margins from human oral fibrous-epithelial lesions excised with CO2 laser, Diode laser, Er:YAG laser, Nd:YAG laser, electrosurgical scalpel and cold scalpel. *Medicina oral, patologia oral y cirugia buccal.* 2019;24(2): pp.e271–e280.

10.7. Удаление Nd:YAG нежелательных волос, стабильное долгосрочное или постоянное уменьшение волос и лечение PFB

1. Davoudi SM, Behnia F, Gorouhi F, Keshavarz S, Nassiri Kashani M, Rashighi Firoozabadi M, Firooz A. Comparison of long-pulsed alexandrite and Nd:YAG lasers, individually and in combination, for leg hair reduction: an assessor-blinded, randomized trial with 18 months of follow-up. *Arch Dermatol.* 2008 Oct;144(10):1323-7.
2. Ismail SA. Long-pulsed Nd:YAG laser vs. intense pulsed light for hair removal in dark skin: a randomized controlled trial. *Br J Dermatol.* 2012;166(2):317-321.
3. Ustuner P, Balevi A, Ozdemir M. Efficacy and safety of mascara dyeing as an adjunct to Alexandrite and Nd:YAG laser applications for removing thin and white-colored facial and axillary hair. *J Cosmet Laser Ther.* 2016;18(8):459-466.
4. Eltarky A, Kazic M, Lukac M. Avalanche FRAC3® Nd:YAG Laser Hair Removal. *J Laser Heal Acad.* 2013;2013(1):23-31.
5. Desai A, Desai G. CASE REPORT : Sub-millisecond 1064 nm Nd : YAG Laser Hair Removal on Indian Skin. *J Laser Heal Acad.* 2013;2013(2):46-49.
6. Lukac M, Gorjan M, Zabkar J, Grad L, Vizintin Z. Beyond Customary Paradigm: FRAC3® Nd:YAG Laser Hair Removal. *J Laser Heal Acad.* 2010;2010(1):35-46.
7. Subodh D, Jana & Mysore, V., 2018. Effectiveness of short-pulse width Nd:YAG in laser hair reduction. *Journal of cosmetic dermatology*, 17(6), pp.1046–1052.
8. Alster TS, Bryan H, Williams CM. Long-pulsed Nd:YAG laser-assisted hair removal in pigmented skin: a clinical and histological evaluation. *Arch Dermatol.* 2001 Jul;137(7):885-9.
9. Weaver SM 3rd, Sagaral EC. Treatment of pseudofolliculitis barbae using the long –pulse Nd:YAG laser on skin types V and VI. *Dermatol Surg.* 2003 Dec;29(12):1187-91.

10. Ross EV, Cook LM, Timko AL, Overstreet KA, Graham BS, Barnette DJ. Treatment of pseudofolliculitis barbae in skin types IV, V and VI with a long-pulsed neodymium:yttrium aluminium garnet laser. *J Am Acad Dermatol*. 2002 Aug;47(2):263-70.

10.8. Nd:YAG Фотокоагуляция и гемостаз сосудистых поражений

1. Adamic M, Troilius A, Adatto M, Drozner M, Dahmane R. Vascular lasers and IPLS: guidelines for care from the European Society for Laser Dermatology (ESLD). *J Cosmet Laser Ther*. 2007;9(2):113-124.
2. Srinivas CR, Kumaresan M. Lasers for vascular lesions: Standard guidelines of care. *Indian J Dermatol Venereol Leprol* 2011;77:349-68.
3. Fodor L, Ramon Y, Fodor A, Carmi N, Peled IJ, Ullmann Y. A side-by-side prospective study of intense pulsed light and Nd:YAG laser treatment for vascular lesions. *Ann Plast Surg*. 2006 Feb;56(2):164-70.
4. Parlette EC, Groff WF, Kinshella MJ, Domankevitz Y, O'Neill J, Ross EV. Optimal pulse durations for the treatment of leg telangiectasias with a neodymium YAG laser. *Lasers Surg Med*. 2006 Feb;38(2):98-105.
5. Say EM, Okan G, Gökdemir G. Treatment outcomes of long-pulsed Nd: YAG laser for two different subtypes of rosacea. *J Clin Aesthet Dermatol*. 2015 Sep;8(9):16-20.
6. Üstüner P, Balevi A, Özdemir M. The comparison of the efficacy and safety of q-switched potassium titanyl phosphate laser and long-pulsed neodymium-doped yttrium aluminum garnet laser in the treatment of erythematotelangiectatic and papulopustular rosacea [Eritemotelenjektatik ve papül]. *Türk Dermatoloji Derg*. 2018;12(2):90-95.
7. Nguyen, L., 2018. Q-Switched Laser for Treatment of Freckles. *LA&HA - Journal of the Laser and Health Academy*, 2018(1), p.CB06.
8. Taylor MB. Fractional 1064 nm Nd:YAG treatment of port wine stains. *Journal of LA&HA*. 2013;2013(1):S13
9. Tiaker V. Pyogenic granuloma. *LA&HA - Journal of the Laser and Health Academy*. 2018; 10(1), p.CB10.

10.9. Nd:YAG омоложение кожи, подтяжка и неабляционное сокращение морщин

1. 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.
2. Lipper GM, Perez M. Nonablative acne scar reduction after a series of treatments with a short-pulsed 1,064-nm neodymium:YAG laser. *Dermatol Surg*. 2006 Aug;32(8): 998-1006.
3. Marini, L., 2009. SPF-RR sequential photothermal fractional resurfacing and remodeling with the variable pulse Er:YAG laser and scanner-assisted Nd:YAG laser. *Journal of cosmetic and laser therapy*, 11(4), pp.202-211.

4. Marini, L., 2011. TwinLight rejuvenation technique (Nd:YAG+Er:YAG) vs Er:YAG resurfacing alone: a comparative study. *Journal of the Laser and Health Academy*, 2011(1), pp.S01–S02.
5. Marini, L. & Alexiou, A., 2012. Photo-thermal hormetic rejuvenation with 1064 nm Nd:YAG PIANO pulse laser. *Journal of the Laser and Health Academy*, 2012(1), pp.75–79.
6. Min, S.U.K. et al., 2009. Comparison of a long-pulse Nd:YAG laser and a combined 585/1,064-nm laser for the treatment of acne scars: a randomized split-face clinical study. *Dermatologic surgery*, 35(11), pp.1720–1727.
7. Gansel RW. CASE REPORT: Clinical experience with FRAC3 Non-ablative Skin Tightening. *J LA&HA*. 2012;2012(1):86–89.
8. Taylor, M.B., PIANO Mode Nd:YAG Laser Skin Tightening., *Journal of the Laser and Health Academy*; p.13.
9. Tenzel, P.A. et al., 2016. Split face evaluation of long-pulsed non-ablative 1,064 nm Nd:YAG laser for treatment of direct browplasty scars. *Lasers in surgery and medicine*, 48(8), pp.742–747.
10. Lukac M, Beyond Customary Paradigm: FRAC3 Laser Hair Removal, *LAHA - J. Laser and Health Academy* 2010 (1): 35–46

10.10. Nd:YAG Лечение воспалительных acne vulgaris легкой и средней степени тяжести

1. Ganceviciene R, Meskauskas R, Berzanskyte A. Treatment of Acne Vulgaris with 1064 nm Nd:YAG Laser. *Journal of the Laser and Health Academy* Vol. 2015, OnlineFirst.
2. Jeon HC, Cho SY, Lee JH. Does long-pulsed neodymium:yttrium-aluminum-garnet work on acne lesions?: management of acne in Asian patients with a combinational laser treatment. *J Dermatol*. 2011 Aug;38(8):802–5. doi: 10.1111/j.1346-8138.2010.01108.x.
3. Mohamed EE, Tawfik K, Elsaie M. Intense Pulsed light Versus 1,064 Long-Pulsed Neodymium: Yttrium-Aluminum- Garnet Laser in the Treatment of Facial Acne Vulgaris. *J Clin Diagn Res*. 2016 Jul;10(7):WC01–3. doi: 10.7860/JCDR/2016/16291.8150.
4. Sult R. Case report: Treatment of Acne Vulgaris with Long-Pulsed 1064 nm Nd:YAG Laser. *Journal of the Laser and Health Academy*. 2014. Vol.2014(1):57–60.
5. Bakus AD, Yaghmai D, Massa MC, Garden BC, Garden JM. Sustained Benefit After Treatment of Acne Vulgaris Using Only a Novel Combination of Long-Pulsed and Q-Switched 1064-nm Nd: YAG Lasers. *Dermatol Surg*. 2018;(0):1–9.
6. Gamil, H.D. et al., Successful treatment of acne keloidalis nuchae with erbium:YAG laser: a comparative study. *Journal of Cosmetic and Laser Therapy*, 2018. pp.1–5.
7. Tlaker, V., 2017. Successful therapy of excoriated acne with Nd:YAG laser: a case report. *Acta dermatovenerologica Alpina, Pannonica, et Adriatica*, 26(3), pp.73–75.
8. Chua, C.Y., 2018. Active Acne Treatment with StarWalker. *LA&HA - Journal of the Laser and Health Academy*, 2018(1), p.CB07.
9. Pingping, L. et al., 2015. Efficacy of longpulsed 1064 nm Nd:YAG laser in the treatment of moderate to severe acne complicated with post-acne erythema. *Journal of Shandong University (Health Sciences)*, 53(11), pp.85–88.

10.11. Nd:YAG Бородавки

1. Alshami MA, Mohana MJ. Novel treatment approach for deep palmoplantar warts using long-pulsed 1064-nm Nd:YAG laser and a moisturising cream without prior paring of the wart surface. *Photomed Laser Surg.* 2016;34(10):448-455.
2. Bingol UA, Cömert A, Cinar C. The overlapped triple circle pulse technique with Nd:YAG laser for refractory hand warts. *Photomed Laser Surg.* 2015;33(6): 338-342.
3. Han TY, Lee JH, Lee CK, Ahn JY, Seo SJ, Hong CK. Long-pulsed Nd:YAG laser treatment of warts: report on a series of 389 cases. *J Korean Med Sci.* 2009 Oct;24(5):889-93.
4. Kimura U, Takeuchi K, Kinoshita A, Takamori K, Suga Y. Long-pulsed 1064-nm neodymium:yttrium-aluminum-garnet laser treatment for refractory warts on hands and feet. *J Dermatol.* 2014;41(3):252-7.
5. Semprimožnik K, Sult R, Gorsic M. Case report: Treatment of warts with 1064 nm Nd:YAG. *Journal of LA&HA.* 2012;2012(1):90-93.
6. Smith EA, Patel SB, Whiteley MS. Evaluating the success of Nd: YAG laser ablation in the treatment of recalcitrant verruca plantaris and a cautionary note about local anaesthesia on the plantar aspect of the foot. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2015;29(3):463-7.
7. Ghonemy S. Treatment of recalcitrant plantar warts with long-pulsed Nd:YAG laser versus cantharidin-podophylline resin-salicylic acid. *J Cosmet Laser Ther.* 2017;19(6):347-352.
8. Gheisari, M. et al., 2018. Comparison of long-pulsed Nd: YAG laser with cryotherapy in treatment of acral warts. *Lasers in medical science.*
9. Sanad, E.M., Hamed, A.M. & Refaat, F.M., 2018. Comparative study between ablative carbon dioxide and long-pulsed Nd:YAG laser in treatment of recalcitrant warts. *Journal of the Egyptian Women's Dermatologic Society*, 15(2), pp.74–79.

10.12. Nd:YAG для временного увеличения просвета ногтя у пациентов с онихомикозом

1. El-Tatawy RA, Abd El-Naby NM, El-Hawary EE, Talaat RAZ. A comparative clinical and mycological study of Nd-YAG laser versus topical terbinafine in the treatment of onychomycosis. *J Dermatolog Treat.* 2015; Early Online:1-4.
2. Hees H, Jäger MW, Raulin C. Treatment of onychomycosis using the 1 064 nm Nd:YAG laser: a clinical pilot study. *J Dtsch Dermatol Ges.* 2014;12(4):322-329.
3. Helou J, Maatouk I, Hajjar MA, Moutran R. Evaluation of Nd:YAG laser device efficacy on onychomycosis: a case series of 30 patients. *Mycoses.* 2016;59:7-11.
4. Karsai S, Jäger MJ, Oesterhelt A, Weiss C, Schneider SW, Jünger M, Raulin C. Treating onychomycosis with the short-pulsed 1064-nm-Nd:YAG laser: results of a prospective randomized controlled trial. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2017;31:175-180.

5. Kolodchenko YV, Baetul VI. A novel method for the treatment of fungal nail disease with 1064 nm Nd:YAG. *Journal of the Laser and Health Academy*. 2013;1: 42-47
6. Kozarev J, Vižintin Z. Novel laser therapy in treatment of onychomycosis. *Journal of the Laser and Health Academy*. 2010; 1:1-8
7. Leverone, A.P. et al., 2015. Partial necrosis of the hallux in a patient treated with laser for onychomycosis: Is this procedure really worthwhile? *Dermatologic Surgery*, 41(7), pp.869–872.
8. Lu S, Zhang J, Liang Y, Li X, Cai W, Xi L. The efficacy and prognostic factors for long pulse Neodymium: Yttrium-Aluminum-Garnet laser treatment on onychomycosis: A pilot study. *Ann Dermatol*. 2016 Jun;28(3):406-8.
9. Moutran R, Maatouk I, Helou J. Diabetic neuropathy and Nd-YAG (1064 nm) laser for onychomycosis: be careful. 2014. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2015 Jun;29(6):1239-40.
10. Piccolo D, Kostaki D, Del Duca E, Cannarozzo G, Sannino M, Nisticò S. Long-Pulsed 1064-nm Nd: YAG Laser for the Treatment of Onychomycosis. *Photomed Laser Surg*. 2016 Dec 30.
11. Wanitphakdeedecha R, Thanomkitti K1, Bunyaratavej S, Manuskiatti W. Efficacy and safety of 1064-nm Nd:YAG laser in treatment of onychomycosis. *J Dermatolog Treat*. 2016;27(1):75-9.
12. Žgavec B, Stopajnik N, Kažič M, Korošec B. The efficacy of laser onychomycosis treatment with Er:YAG in non-ablative mode. *Journal of the Laser and Health Academy* 2016(1):45-50
13. Žgavec, B., 2014. Nd:YAG Treatment of Nail Plate Infection with *Pseudomonas Aeruginosa*. *J. LA&HA*, 7(1), p.B07.
14. Espírito Santo RBD, Deps PD. Case Study of Onychomycosis Patients Treated with 1,064-nm Nd:YAG Laser. *Case Rep Dermatol*. 2018;10(2):216-225.
15. Ibrahim SA, Albalat W, Ebrahim HM. Evaluation of long pulsed Nd-YAG laser in the treatment of onychomycosis. *J Cosmet Laser Ther*. May 2018:1-6.

10.13. Nd:YAG для Биомодуляции

1. Basford JR, Sheffield CG, Harmsen WS. Laser therapy: A randomized, controlled trial of the effects of low- intensity Nd:YAG laser irradiation on musculoskeletal back pain. *Arch Phys Med Rehabil*. 1999;80(6):647-652. doi:10.1016/S0003-9993(99)90167-3.
2. Benedicenti A, Amaroli A, Seting W, Mathews A, Benedicenti S. Case Studies on the Use of a New Flat-top Handpiece for Biomodulation in Dentistry and Medicine. *J Laser Heal Acad Artic J LA&HA*. 2015;2015(2015):1-6. www.laserandhealth.com.
3. Demirkol N, Sari F, Bulbul M, Demirkol M, Simsek I, Usumez A. Effectiveness of occlusal splints and low-level laser therapy on myofascial pain. *Lasers Med Sci*. 2015;30(3):1007-1012. doi:10.1007/s10103-014-1522-7
4. Demirkol N, Usumez A, Demirkol M, Sari F, Akcaboy C. Efficacy of Low-Level Laser Therapy in Subjective Tinnitus Patients with Temporomandibular Disorders. *Photomed Laser Surg*. 2017;35(8):427-431. doi:10.1089/pho.2016.4240
5. Nguyen L. Biomodulation for Pain Relief. *J Laser Heal Acad*. 2017;4:1.
6. Ozturan S, Sirali A, Sur H. Effects of Nd:YAG laser irradiation for minimizing edema and pain after sinus lift surgery: randomized controlled clinical trial. *Photomed Laser Surg*. 2015;33(4):193-199. doi:10.1089/pho.2014.3823

7. Göfteci, B., 2019. Biomodulation with Nd : YAG for Treatment of TMJ Syndrome. *Journal of Laser and Health Academy*, 12(1), p.CB12.

10.14. Эндовенозная лазерная терапия Nd:YAG

1. Krnic, A. & Sucic, Z., 2011. Bipolar radiofrequency induced thermotherapy and 1064 nm Nd:Yag laser in endovenous occlusion of insufficient veins: short term follow up results. *VASA. Zeitschrift für Gefasskrankheiten*, 40(3), pp.235–240.
2. Sikovec, A., 2009. The treatment of saphenous vein occlusion by endovenous laser ablation (EVLA) with a 1064 nm VSP Nd: YAG laser. *Journal of the Laser and Health Academy*, 1(1), pp.1–5.
3. Sikovec A, 2013. Long -term results of endovenous laser treatment of varicose veins. *J Laser Health Academy*, 2013(1), p.S21.
4. Bartol M. 2009. Endovenous laser treatment (EVL) of varicose veins with 1064 nm pulsed Nd:YAG laser. II Congress of Serbian College of Phlebology. 23-25 October 2009, Belgrade, Serbia.
5. Calik, MK. Will endovenous laser ablation replace the conventional surgery in the treatment of varicose veins? II International Symposium – New Technological Development in Health Care, 24-27 April, 2008, Antalya, Turkey.
6. Honěk, T. et al., 2019. Catheter laser ablation of superficial veins of the lower extremities in the symptomatic treatment of venous reflux comparison of the immediate results of two types of laser. *Rozhledy v chirurgii*, 98(6), pp.248–251.
7. Honěk, T. et al., 2017. Catheter-based endovenous laser ablation of saphenous veins in the treatment of symptomatic venous reflux: Early results. *Cort et Vasa*, 59(6), pp.e525–e529.

10.15. Nd:YAG лазерный липолиз

1. Chia, C.T. & Theodorou, S.J., 2012. 1,000 consecutive cases of laser-assisted liposuction and suction-assisted lipectomy managed with local anesthesia. *Aesthetic plastic surgery*, 36(4), pp.795–802.
2. Dudelzak, J., Hussain, M. & Goldberg, D.J., 2009. Laser lipolysis of the arm, with and without suction aspiration: clinical and histologic changes. *Journal of cosmetic and laser therapy*, 11(2), pp.70–73.
3. Goldman, A., 2006. Submental Nd:Yag laser-assisted liposuction. *Lasers in surgery and medicine*, 38(3), pp.181–184.
4. Goldman, A. et al., 2008. Cellulite: a new treatment approach combining subdermal Nd:YAG laser lipolysis and autologous fat transplantation. *Aesthetic surgery journal*, 28(6), pp.656–662.
5. Goldman, A., Wollina, U. & de Mundstock, E.C., 2011. Evaluation of Tissue Tightening by the Subdermal Nd: YAG Laser-Assisted Liposuction Versus Liposuction Alone. *Journal of cutaneous and aesthetic surgery*, 4(2), pp.122–128.
6. Katz, B. & Mcbean, J., 2008. Laser-assisted lipolysis: A report on complications. *Journal of Cosmetic and Laser Therapy*, 10(4), pp.231–233.
7. Kim, K.H. & Geronemus, R.G., 2006. Laser lipolysis using a novel 1,064 nm Nd:YAG Laser. *Dermatologic surgery*, 32(2), p.241–48; discussion 247.

8. Rho, Y.K. et al., 2009. Laser lipolysis with pulsed 1064 nm Nd:YAG laser for the treatment of gynecomastia. *International journal of dermatology*, 48(12), pp.1353–1359.
9. Sadick, N.S., Diktaban, T. & Smoller, B.R., 2010. New clinical outcomes utilizing a 1064-nm Nd:YAG laser for lipolysis of the torso oblique region. *Journal of cosmetic and laser therapy*, 12(4), pp.170–175.

10.16. Уменьшение подмышечного гипергидроза с помощью лазера Nd:YAG

1. Goldman A, Wollina U. Subdermal Nd-YAG laser for axillary hyperhidrosis. *Dermatol Surg*. 2008;34(6):756–762.
2. Maletić D, Maletić A, Vizintin Z. Laser Assisted Reduction of Axillary Hyperhidrosis (LARAHA) – evaluation of success up to 24 months after the treatment. *J LA&HA*, 2011(1):37–42.
3. Schavelzon DE, Blugerman G, Chomyszyn A, Ponton JA, Lanfranchi LA, Martinez LA Noninvasive treatment of axillary hyperhidrosis with Nd :Yag laser. *Update in Plastic Surgery*, 2010;3(1): 1–4.
4. Ichikawa K, Miyasaka M, Aikawa Y. Subcutaneous Laser Treatment of Axillary. *Plast Reconstructive Surg*. 2006;118(1):170-174.

10.17. Nd:YAG Хирургический разрез/иссечение, вапоризация и коагуляция мягких тканей

1. Abdel-Aziem F. Clinical evaluation of pulsed ND:YAG dental laser applied on oral soft tissues. *Egypt Dent J*. 1994;40(4):863-870
2. Akpınar A, Tokur H, Lektür Alpan A, Çalışır M, Calisir M. Postoperative discomfort after Nd:YAG laser and conventional frenectomy: Comparison of both genders. *Aust Dent J*. 2016;61(1):71-75. doi:10.1111/adj.12333.
3. Calisir M, Ege B. Evaluation of patient perceptions after frenectomy operations: A comparison of neodymium-doped yttrium aluminum garnet laser and conventional techniques in the same patients. *Niger J Clin Pract*. 2018;21(8):1059-1064.
4. Chugh S, Arora N, Rao A, Kothawar SK. Laser excision of peripheral ossifying fibroma: Report of two cases. *J Indian Soc Periodontol*. 2014;18(2):259-262.
5. England C, Van Der Zypen E, Fankhauser F, Fankhauser S, Schmoker R. Morphological changes elicited in skeletal muscle by a Nd:YAG laser scalpel and electrocautery during surgical reduction of the human tongue. *Ann Anat*. 1997;179(3):245-254.
6. Giovannacci I, Meleti M, Merigo E, et al. Advantages of new technologies in oral mucosal surgery: an intraoperative comparison among Nd:YAG laser, quantic molecular resonance scalpel, and cold blade. *Lasers Med Sci*. 2015;30(7):1903-1910.
7. Kara C. Evaluation of patient perceptions of frenectomy: a comparison of Nd:YAG laser and conventional techniques. *Photomed Laser Surg*. 2008;26(2):147-152.

8. Kim JW, Lee JO. Asian blepharoplasty with a short-pulsed contact Nd-Yag laser: Limited- incision resectable laser double fold with internal medial and lateral functional epicanthoplasty. *Aesthetic Plast Surg.* 1998;22(6):433-438.
9. Maiorana C, Salina S, Censi R, Fontana F. Nd:YAG Laser in Soft Tissue Surgery: A Two-year Retrospective Study on 130 Patients. *J Oral Laser Appl.* 2001;1(1):21-27.
10. Matsumoto K, Hossain M. Frenectomy with the Nd: YAG laser: A clinical study. *J Oral Laser Appl.* 2002;2:25-30.
11. Medeiros Júnior R, Gueiros LA, Silva IH, de Albuquerque Carvalho A, Leão JC. Labial frenectomy with Nd:YAG laser and conventional surgery: a comparative study. *Lasers Med Sci.* 2015;30(2):851-856.
12. Montebugnoli L, Frini F, Gissi DB, et al. Histological and immunohistochemical evaluation of new epithelium after removal of oral leukoplakia with Nd: YAG laser treatment. *Lasers Med Sci.* 2012;27(1):205-210.
13. Romanos GE. Clinical Applications of the Nd:YAG Laser in Oral Soft Tissue Surgery and Periodontology. *J Clin Laser Med Surg.* 1994;12(2):103-108.
14. Salina S, Maiorana C, Censi R, Beretta M. Treatment of oral fibromata using the Nd:YAG laser. *J Oral Laser Appl.* 2001;1(1):59-63.
15. Vescovi P, Corcione L, Meleti M, et al. Nd:YAG laser versus traditional scalpel. A preliminary histological analysis of specimens from the human oral mucosa. *Lasers Med Sci.* 2010;25(5):885-891.

**Вы можете загрузить .pdf-версию руководства для Ваших
зарегистрированных устройств по следующей ссылке:**

<https://www.fotona.com/en/support/myproduct/>



Fotona[®]

choose perfection

SINCE 1964

Компания Fotona, основанная в 1964 году, всего через четыре года после изобретения самого первого лазера, является одним из самых опытных разработчиков высокотехнологичных лазерных систем.

Сегодня компания Fotona — ведущая мировая компания по производству медицинских лазеров, получившая признание за свои инновационные, отмеченные многочисленными наградами лазерные системы для применения в косметологии, дерматологии, хирургии, гинекологии и других областях медицины.

Философия марки - совершенство в каждой детали и поиск превосходных решений для удовлетворения самых взыскательных потребностей рынка. Fotona гарантирует своим клиентам высочайшее качество, безопасность и эффективность, подтвержденные полным пакетом разрешительных документов.



Официальный дистрибутор компании Fotona (Словения) в России и Казахстане —
Группа компаний «СпортМедИмпорт»

8 800 222 97 79
fotona.ru

/сертификационные знаки/

Логотип Fotona
Выбирай совершенство

Fotona
Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia, Словения
т. +386 (0)1 500 91 00
ф.+386 (0)1 500 92 00
www.fotona.com

Для предъявления по месту требования

Декларация о действительности документации

Настоящим подтверждается, что следующий документ:

- 94797 Руководство по применению. Лазеры Er:YAG и Nd:YAG в дерматологии и эстетической медицине

Для регистрации медицинских изделий семейства лазеров Dynamis Spectro в России представлена официальная и действующая документация на медицинские изделия семейства лазеров Dynamis Spectro производства Fotona d.o.o., Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia, Словения.

Уполномоченное лицо:

Имя: Д-р Ладислав Град (dr. Ladislav Grad)

/подпись/

Должность: Директор

Дата: 22 июля 2024 г.

Штамп: Fotona
Fotona d.o.o.
Stegne 7, 1000 Ljubljana

Официальное наименование: Fotona d.o.o., номер компании 5045223000, номер НДС 16890914,
идентификационный номер НДС SI16890914, уставный капитал 10 978 985,14 Евро
IBAN S156 290000001815018 в UniCredit Banka Slovenija d.d., S156 051008000026861 в Abanka d.d.

/Подпись/

НОТАРИУС
БАРБАРА АНДРИЧ ВЕЛКОВР
дорога Словенска, 56, Любляна
Тел.: 01/3003-770, 01/3003-771
E-mail: notarka@andric-velkovrh.si

Регистрационный номер: 2996/2024

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОДТВЕРЖДЕНИИ ПОДПИСИ

Перед тем как подтвердить подпись на настоящем документе, нотариус предупредил присутствующую сторону, что за содержание документа нотариус несет ответственность только в том случае, если документ составлен в форме нотариального акта.

Нотариус Барбара Андрич Велковр подтверждает, что
Компания FOTONA, производство оптоэлектронных приборов d.o.o., Стегне 7 (семь), 1000 (тысяча) Любляна (Stegne 7, 1000 Ljubljana), регистрационный номер 5045223000 (пять - ноль - четыре - пять - два - два - три - ноль - ноль - ноль), в лице директора Ладислава Града (Ladislav Grad),

лично подписала прилагаемый документ. Личность заявителя была установлена на основании депонированной подписи OV-DP 55/21.

Право на представительство было подтверждено посредством проверки судебно-торгового регистра.

Любляна, 23.07.2024 (двадцать третье июля две тысячи двадцать четвертого года)

Нотариус Барбара Андрич Велковр

Заместитель Нотариуса
Нина ПЕСМАН
/подпись/

Гербовая печать: Барбара Андрич Велковр * Нотариус * Любляна

Тисненая печать: Нотариальная палата Словении

-----Конец перевода документа-----

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

Переводчик Федок Мария Олеговна



САНКТ-

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Второго августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Акуленко Анатолий Иванович, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Федок Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/6-н/78-2024-9-344

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



А.И. Акуленко



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 65 (шестьдесят пять) листов.

А.И. Акуленко



certified partner

●●●FOTONIKA²¹

competency center  biomedical engineering

To whom it may concern,

Declaration on validity of documentation

This is to confirm that the following document:

- 97258_AM_Gynecology_TS_CE

Presented for registration of medical devices from Dynamis Spectro laser family in Russia are official and valid documentation for medical devices from Dynamis Spectro laser family manufactured by Fotona d.o.o., Stagne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia.

Authorised Signatory:

Name: dr. Ladislav Grad

Position: Director

Date: July 22, 2024

Fotona
Fotona d.o.o.
Stagne 7, 1000 Ljubljana



NOTARKA
BARBARA ANDRIČ VELKOVRH
Slovenska cesta 56, Ljubljana
Tel. št.: 01/3003-770; 01/3003-771
E-mail: notarka@andric-velkovrh.si

Št. OV.: 2997/2024

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 Barbara Andrič Velkovrh potrjujem, da je:-----

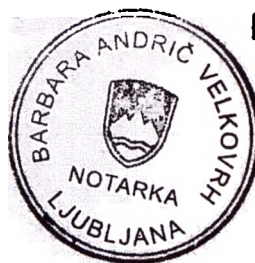
FOTONA, proizvodnja optoelektronskih naprav d.o.o., Stegne 7 (sedem), 1000 (tisoč) Ljubljana, z matično številko 5045223000 (pet-nič-štiri-pet-dve-dve-tri-nič-nič-nič), zanjo direktor Ladislav Grad; -----

lastnoročno podpisal to listino. Istovetnost imenovanega je bila ugotovljena na podlagi deponiranega podpisa OV-DP 55/21. -----

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

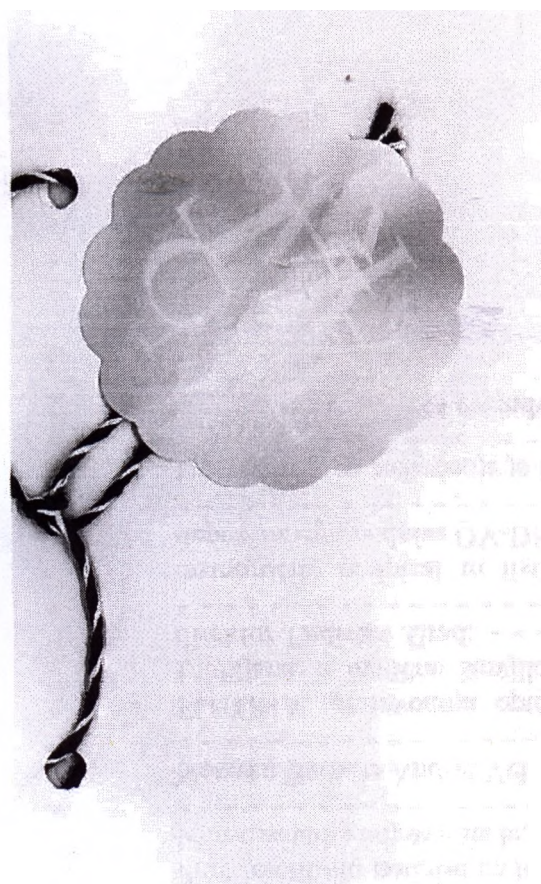
Ljubljana, 23.07.2024 (triindvajsetega julija dvatisočštiriindvajset)-----

Notarka Barbara Andrič Velkovrh



Notarska pomočnica
Nina RESMAN

Resman



Fotona[•]

choose perfection

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Fotona d.o.o.

Stegne 7

SI-1000 Ljubljana

Slovenia, EU

Phone: + 386 1 500 91 00

Fax: + 386 1 500 92 00

www.fotona.com



РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Лазеры Er:YAG и Nd:YAG в гинекологии

Применимо для следующих лазерных систем Fotona:
M002-2A, M021-4AF/3, M001-12F, M021-5AF/1, M002-6A/2

97258 CE RUS 12-2

Copyright © Fotona d.o.o. All rights reserved.

The contents of this publication may not be reproduced in any form without the explicit permission of
Fotona d.o.o.

CONTENT:

1. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ПРИМЕНИМЫЕ УСТРОЙСТВА	6
1.1. ПРИМЕНИМЫЕ УСТРОЙСТВА.....	6
1.2. ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ.....	7
1.3. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	7
1.3.1. Er:YAG лазер.....	7
1.3.2. Nd:YAG лазер.....	7
1.3.3. Противопоказания (относительные и абсолютные):.....	8
1.3.3.1. Общие противопоказания для лечения лазером	8
1.3.3.2. Дополнительные относительные противопоказания для использования в гинекологии:.....	9
1.3.3.3. Дополнительные относительные противопоказания к хирургическим показаниям (Er:YAG и Nd:YAG):	9
1.3.4. Возможные побочные эффекты:	9
1.3.4.1. Побочные эффекты, связанные с общими лазерными процедурами:	9
1.3.4.2. Дополнительные возможные побочные эффекты при мочеполовых применениях (Er:YAG и Nd:YAG):	10
1.3.4.3. Дополнительные возможные побочные эффекты при хирургических показаниях (Er:YAG и Nd:YAG):	10
1.3.4.4. Дополнительные возможные побочные эффекты при биомодуляции:	10
2. ВВЕДЕНИЕ В ЛАЗЕРЫ В МЕДИЦИНЕ.....	10
2.1. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ЛАЗЕРА С ТКАНЬЮ.....	10
2.2. ПАРАМЕТРЫ ЛАЗЕРОВ.....	11
2.2.1. Длина волны (нм).....	11
2.2.2. Мощность (Вт)	11
2.2.3. Скорость повторения – частота (Гц).....	11
2.2.4. Длительность импульса (мкс или мс или с).....	11
2.2.5. Энергия импульса (Дж)	11
2.2.6. Пиковая мощность (Вт).....	12
2.2.7. Размер пятна (мм).....	12
2.2.8. Флюенс (Дж/см²).....	12
2.2.9. Плотность мощности (Вт/см²).....	12
2.3. ОПТИЧЕСКИЕ И ТЕПЛОВЫЕ ПАРАМЕТРЫ ТКАНИ	12
2.3.1. Коэффициент поглощения и глубина проникновения.....	12
2.3.2. Время тепловой релаксации	13
2.4. ФОТОНА VSP ТЕХНОЛОГИЯ.....	13
2.5. ПРОСТРАНСТВЕННЫЕ МОДЕЛИ ДОСТАВКИ ЛУЧА	14
2.5.1. Манипулы	14
2.5.2. Сканеры.....	14
2.6. МЕРЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	15
3. ОБЩИЕ РУКОВОДСТВА ПО ПРОВЕДЕНИЮ ПРОЦЕДУР	17
3.1. ВВЕДЕНИЕ В ЛАЗЕРНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ДЛЯ ВАШЕГО ПАЦИЕНТА.....	17
3.2. ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПОДГОТОВКЕ ТКАНИ К ПРОЦЕДУРЕ	18
3.3. ОБЩИЕ ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	19
3.4. ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАБОТЕ	19
3.5. ОСНОВНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОМУ УХОДУ	20
4. ЛАЗЕРНЫЕ СИСТЕМЫ FOTONA ER:YAG ДЛЯ ГИНЕКОЛОГИИ	21
4.1. ПРЕИМУЩЕСТВА ЛАЗЕРНОЙ ТЕХНОЛОГИИ FOTONA VARIABLE SQUARE PULSE (VSP) ER:YAG	21
4.2. МОДУЛИРОВАНИЕ ТКАНЕВОГО ЭФФЕКТА С ПОМОЩЬЮ ИМПУЛЬСНОГО РЕЖИМА И ФЛЮЭНСА.....	21
4.3. РЕЖИМ SMOOTH В ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУРАХ.....	23
4.4. МАНИПУЛЫ FOTONA ER:YAG.....	24
4.4.1. Процедуры с полным и фракционированным лучом.....	24
4.4.2. Технология пиксельного экрана Fotona	25

4.4.3. Технология Fotona G-Set.....	26
4.4.4. Преимущества	26
5. РЕКОМЕНДАЦИИ И ПАРАМЕТРЫ ЛАЗЕРНЫХ ПРОЦЕДУР ER:YAG	27
5.1. ЛАЗЕРНАЯ ПРОЦЕДУРА FOTONA ER:YAG ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ НЕДЕРЖАНИЯ МОЧИ ПРИ НАПРЯЖЕНИИ (INCONTILASE®)	30
5.1.1. Введение.....	30
5.1.2. Процедура лечения IncontiLase®	31
5.1.2.1. Протокол процедуры IncontiLase® со стандартным Спекулум.....	31
5.1.2.2. Протокол процедуры IncontiLase® со спекулами SClear или MClear	38
5.2. ПРОЦЕДУРА ЛАЗЕРНОГО УПЛОТНЕНИЯ ВЛАГАЛИЩА FOTONA ER:YAG (INTIMALASE®)	40
5.2.1. Введение.....	40
5.2.2. Протокол процедуры IntimaLase®	40
5.2.2.1. Протокол процедуры IntimaLase® со стандартным спекулум.....	41
5.2.2.2. Протокол процедуры IntimaLase® со спекулум SClear или MClear	45
5.3. ЛАЗЕРНАЯ ПРОЦЕДУРА FOTONA ER:YAG ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВУЛЬВОВАГИНАЛЬНОЙ АТРОФИИ/МОЧЕПОЛОВОГО СИНДРОМА МЕНОПАУЗЫ (RENOVALASE®)	47
5.3.1. Введение.....	47
5.3.2. Протокол лечения RenovaLase®.....	48
5.3.2.1. Протокол процедуры RenovaLase® со стандартным спекулум.....	49
5.3.2.2. Протокол процедуры RenovaLase® с SClear или MClear Спекулум	52
5.4. ЛАЗЕРНАЯ ПРОЦЕДУРА FOTONA ER:YAG ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПРОЛАПСА ТАЗОВЫХ ОРГАНОВ (PROLAPLASE®)	54
5.4.1. Введение.....	54
5.4.2. Протокол процедуры ProlapLase®	57
5.4.2.1. Протокол процедуры ProlapLase® со стандартным Спекулум	57
5.4.2.2. Протокол процедуры ProlapLase® с SClear и MClear Спекулум.....	62
5.5. ПРОТОКОЛ ЛАЗЕРНОЙ ПРОЦЕДУРЫ FOTONA ER:YAG СО СКАНЕРОМ G-RUNNER	67
5.5.1. Протокол процедуры IncontiLase® со сканером G-Runner.....	67
5.5.2. Протокол процедуры IntimaLase® со сканером G-Runner.....	72
5.5.3. Протокол процедуры RenovaLase® со сканером G-Runner	75
5.5.4. Протокол процедуры ProlapLase® со сканером G-Runner	78
5.6. ИНТРАУРЕТРАЛЬНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ FOTONA ER:YAG.....	82
5.6.1. Интрауретральные процедуры мочевого симптома при MCM и SUI	82
5.7. ХИРУРГИЧЕСКИЕ ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ И МОЧЕПОЛОВЫЕ ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ER:YAG.....	83
5.7.1. Простой герпес, адвезия эндометрия, CIN, кисты, кондилома, поражения внешних гениталий, уретры, ануса, полового члена, мошонки и мочеиспускательного канала, поражения вульвы, анальные метки, полипы и семейные полипы толстой кишки	84
5.7.2. Общая хирургия - показания к Er:YAG	88
6. ЛАЗЕРЫ FOTONA ND:YAG В ГИНЕКОЛОГИИ.....	89
6.1. РЕЖИМЫ ЛЕЧЕНИЯ ND:YAG	89
6.1.1. Импульсный режим.....	89
6.1.2. Режим квази-непрерывных волн (QCW).....	89
6.2. Показания в общей хирургии для лазера Nd:YAG	89
6.2.1. Гемостаз	90
6.2.2. Иссечение и разрезание, удаление постхирургической грануляционной ткани	90
6.2.3. Биопсия.....	90
6.2.4. Удаление фибромы.....	91
6.2.5. Френэктомия и френотомия.....	91
6.1. ФОТОБИОМОДУЛЯЦИЯ	92
6.1.1. Уменьшение боли, заживление ран	92
6.1.2. Лечение боли (скелетно-мышечная боль)	92
7. ПРИЛОЖЕНИЯ	93

Зарегистрируйте свое устройство Fotona онлайн по адресу
<https://www.fotona.com/en/support>

С учетной записью My Fotona вы получаете доступ к:

- рекламные и маркетинговые материалы для поддержки вашей практики
- информация о предстоящих мероприятиях, конференциях и тренингах, предлагаемых по всему миру
- бесплатное членство в Laser and Health Academy (www.laserandhealth.com)

Если у вас есть какие-либо вопросы или комментарии относительно вашей лазерной системы Fotona, мы приглашаем вас связаться с нами по электронной почте info@fotona.com. Вы также можете использовать другие наши контактные данные, указанные на титульной странице.

1. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ПРИМЕНИМЫЕ УСТРОЙСТВА

1.1. Применимые устройства

Это Руководство по применению предназначено для использования в гинекологии со следующими лазерными системами Fotona:

XS Dynamis (включая вариант FotonaSmooth XS), Dualis XS; M002-2A:

- Er:YAG лазер с длиной волны 2940 нм

SP Dynamis (включая вариант FotonaSmooth SP), SP Spectro, Fotona SP Plus; M021-4AF/3:

- Er:YAG лазер с длиной волны 2940 нм
- Nd:YAG лазер с длиной волны 1064 нм

XP Dynamis, XP Spectro, Dualis XP Plus, Dualis XP; M001-12F:

- Nd:YAG лазер с длиной волны 1064 нм

TimeWalker AT, Lightwalker AT-S; M021-5AF/1:

- Er:YAG лазер с длиной волны 2940 нм
- Nd:YAG лазер с длиной волны 1064 нм

IntimaLaser; M002-6A/2:

- Er:YAG лазер с длиной волны 2940 нм

Это Руководство по применению разрешено для использования на территории ЕС. Перед попыткой использования данного Руководства по применению внимательно прочитайте соответствующие Руководства оператора вышеуказанных лазерных систем и сопутствующих аксессуаров.

НЕ выполняйте любые лазерные процедуры, если у пациента наблюдаются четкие признаки гиперчувствительности чувствительности кожи

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Проконсультируйтесь со специалистом по скринингу рака перед началом аблативной лазерной терапии.

RMS_{DYN}-223, RMS_{LW}-210

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

НЕ выполняйте любые лазерные процедуры, если у пациента наблюдаются четкие признаки гиперчувствительности или ненормальной чувствительности кожи.

RMS_{DYN}-225, RMS_{LOW}-211

1.2. Целевая группа пациентов

Аппарат предназначен для лечения пациентов всех возрастов, которым требуется лечение, указанное в главе 1.3.

1.3. Показания, противопоказания и потенциальные побочные эффекты

Показания к использованию устройств, определенных в разделе 1.1 (Применимые устройства), которые являются предметом настоящего Руководства по применению, перечислены в этом разделе ниже.

1.3.1. Er:YAG лазер

- Показания в гинекологии
 - Герпес простой
 - Эндометриальная адгезия
 - CIN (цервикальная интраэпителиальная неоплазия)
 - Кисты
 - Кондилома
 - Синдром вагинальной релаксации
 - Стрессовое недержание мочи (SUI)
 - Вульвовагинальная атрофия (VVA) / Генитоуринарный менопаузальный синдром (GSM)
 - Пропалс тазовых органов
- Показания в мочеполовой сфере
 - Поражение наружных половых органов, уретры, ануса, пениса, мошонки и вульвы
 - Отметки на анусе
 - Полипы и семейный полипоз толстой кишки
- Общие хирургические показания: Хирургический разрез/иссечение, вапоризация и коагуляция мягких тканей во время любого применения общей хирургии, когда необходим разрез кожи, рассечение тканей, иссечение поражений, абляция тканей и коагуляция сосудов.

1.3.2. Nd:YAG лазер

- Общие хирургические показания: Хирургический разрез/иссечение, вапоризация и коагуляция мягких тканей во время любого применения общей

хирургии, когда необходим разрез кожи, рассечение тканей, иссечение поражений, абляция тканей и коагуляция сосудов.

- Гемостаз во время операции:
 - Дополнительная коагуляция и гемостаз (остановка кровотечения) во время операций в эндоскопической (например, лапароскопической) и открытой хирургии.
- Удаление фибромы
- Эксцизионная и инцизионная биопсия
- Лечение поражений Негрес simplex I и II
- Френэктомия и френотомия
- Лазерная увулопалатопластика (LAUP)
- Биомодуляция (для уменьшения боли, заживления ран на слизистой оболочке и коже, заживления костей, орального мукозита, но не ограничиваясь этим)
- Контроль над болью

1.3.3. Противопоказания (относительные и абсолютные):

1.3.3.1. Общие противопоказания для лечения лазером

1.3.3.1.1. Абсолютные (Er:YAG и Nd:YAG)

- История гистологически доказанных злокачественных заболеваний в области, которая будет обрабатываться
- Клинические данные, указывающие на злокачественное заболевание
- Тиреотоксикоз, если должна обрабатываться область шеи
- Эпилепсия
- Беременность
- Активная системная инфекция
- Предыдущее лечение с ионизирующим облучением области, которая будет обрабатываться

1.3.3.1.2. Относительные (Er:YAG и Nd:YAG)

- Наличие в анамнезе гистологически подтвержденного злокачественной опухоли
- Наличие в анамнезе патологий заживления ран, включая (но не ограничиваясь) поствоспалительную гиперпигментацию, аномальное рубцевание и келоидные рубцы
- Инфекционное поражение области лечения, включая (но не ограничиваясь) вирусное, бактериальное или же грибковое поражение тканей
- Воспаление области лечения, включая (но не ограничиваясь) инфекционное или аутоиммунное заболевание
- Лихорадка
- Системное или местное аутоиммунное расстройство
- Неврологическое расстройство
- Лазерное воздействие в зоне тестикул
- Наличие в анамнезе светобоязни
- Использование лекарств, которые способствуют фотосенсибилизации, в течение последних 6 месяцев, включая (но не ограничиваясь) тетрациклины, фторхинолоны,

тиазидные диуретики, фенотиазин, сульфаниламиды, а также производные витамина А

- Диабет 1 Типа
- Диабет 2 Типа
- Использование антитромбоцитарных препаратов, включая (но не ограничиваясь) ингибиторы COX, ингибиторы ADP или ингибиторы тромбоксана
- Использование антикоагуляционных препаратов, включая (но не ограничиваясь) кумарины, гепарины или же ингибиторы фактора Ха
- Использование сосудорасширяющих средств
- Состояния или заболевания, ограничивающие свертываемость крови
- Состояния или заболевания, ограничивающие функции тромбоцитов
- Состояния или заболевания, которые ограничивают кислородную емкость крови, включая (но не ограничиваясь) тяжелую потерю крови
- Заболевания соединительной ткани
- Терапия золотом

1.3.3.2. Дополнительные относительные противопоказания для использования в гинекологии:

- Инфекция мочевыводящих путей (ИМП)
- Травмы или кровотечения в областях тканей, подлежащих лечению
- Одна из следующих аномалий мочевыводящих путей: аномальная емкость мочевого пузыря, объем остаточной мочи > 50мл, спастический мочевой пузырь, пузырно-мочеточниковый рефлюкс, камни в мочевом пузыре, опухоли мочевого пузыря, стриктура уретры и контрактура шейки мочевого пузыря.

1.3.3.3. Дополнительные относительные противопоказания к хирургическим показаниям (Er:YAG и Nd:YAG):

- Наличие в анамнезе сердечно-сосудистых заболеваний
- Наличие в анамнезе заболеваний легких
- Эндокринные расстройства
- Морбидное ожирение
- Любая ткань в непосредственной близости или поверх любого вида имплантата

1.3.4. Возможные побочные эффекты:

1.3.4.1. Побочные эффекты, связанные с общими лазерными процедурами:

- Дискомфорт во время и/или после процедуры
- Слабая до умеренной боль во время и/или после процедуры
- Эритема тканей
- Отек тканей
- Замедленное заживление
- Кровотечение
- Гематома, серома
- Ожог тканей
- Волдыри
- Болезненность
- Чувствительность обработанной области
- Неспецифическое воспаление ткани
- Высыпания на коже или слизистых оболочках
- Зуд
- Сухость и/или шелушение
- Образование корки
- Аллергическая реакция
- Инфекция ткани

- Гиперпигментация
- Гипопигментация
- Парестезия
- Гемосидериновое окрашивание
- Некроз ткани
- Язвы
- Образование рубцов, включая гипертрофические и атрофические рубцы
- Скоротечный эктропион
- Поверхностный тромбоз

1.3.4.2. Дополнительные возможные побочные эффекты при мочеполовых применениях (Er:YAG и Nd:YAG):

- Усиление выделений из влагалища
- Появившееся императивное недержание мочи
- Связанное усиление симптомов стрессового недержания мочи
- Появившаяся вагинальная сухость
- Связанная с лечением нерешительность в мочеиспускании

1.3.4.3. Дополнительные возможные побочные эффекты при хирургических показаниях (Er:YAG и Nd:YAG):

- Тромбоз глубоких вен: DVT или EHT 2 уровня или выше (в связи с эндовенозной лазерной терапией)
- Эмболия
- Фрикционные ожоги
- Нерегулярные нарушения контура
- Скоротечная назальная регургитация
- Компенсаторный гипергидроз
- Повреждение нерва (в связи с эндовенозной лазерной терапией)
- Венозная перфорация (в связи с эндовенозной лазерной терапией)

1.3.4.4. Дополнительные возможные побочные эффекты при биомодуляции:

- Временное усиление боли при хронических болевых состояниях
- Усталость после лечения

Рекомендуется получение информированного согласия от пациента.

ВНИМАНИЕ

О любом нежелательном эффекте, инциденте или серьезном инциденте, произошедшем в отношении устройства Fotona, следует немедленно сообщать Fotona, а в случае серьезного инцидента также соответствующему местному компетентному органу в стране, в которой находится пользователь и/или пациент.

2. ВВЕДЕНИЕ В ЛАЗЕРЫ В МЕДИЦИНЕ

2.1. Взаимодействие лазера с тканью

Лазерные процедуры определяются параметрами лазерного луча, целевой поверхностью, конфигурацией контакта света с тканью и скоростью, с которой лазерный луч передвигается по ткани.

В общем действует следующее правило: чем больше энергии, тем сильнее эффект. Энергия и мощность лазерного луча можно контролировать напрямую. Скорость, с которой лазерный луч передвигается по ткани, также влияет на то, сколько энергии поглощается тканью. Более медленное передвижение луча по обрабатываемой области приведет к тому, что больше энергии будет доставлено.

Иногда шаблон облучения тоже является важной величиной. Шаблон можно контролировать вручную или при помощи автоматического сканера.

Химические соединения, которые поглощают свет, называются хромофорами. Самыми важными хромофорами для эстетической лазерной терапии являются вода (которая поглощает свет с длиной волны 2940 нм), меланин, оксигемоглобин и дезоксигемоглобин (которые поглощают свет с длиной волны 1064 нм).

2.2. Параметры лазеров

2.2.1. Длина волны (нм)

Лазерный свет можно рассматривать как периодические волны энергии, распространяющиеся в пространстве. Длина волны означает физическое расстояние между пиками последовательных волн в лазерном луче. Типичными длинами волн медицинских лазеров являются 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.

2.2.2. Мощность (Вт)

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

2.2.3. Скорость 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 в основном употребляется термин Герц (Гц).

2.2.4. Длительность импульса (мкс или мс или с)

Длительность импульса и ширина импульса – это синонимы, которые означают протяженность лазерного импульса во времени, то есть время, в течение которого лазер фактически испускает энергию.

2.2.5. Энергия импульса (Дж)

Энергия импульса обозначает лучистую энергию лазерного луча. Энергия импульса, в отличие от мощности лазера, не зависит от частоты повторения лазерных импульсов, поэтому энергия импульса иногда используется вместо мощности лазера для указания параметров лечения.

2.2.6. Пиковая мощность (Вт)

Пиковая мощность означает уровень энергии в течение отдельного импульса.

Пиковая мощность = Энергия импульса / Длительность импульса

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

2.2.7. 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, vaporization).

2.2.8. Флюенс (Дж/см²)

Флюенс означает количество лазерной энергии, доставляемой к обрабатываемой поверхности (в квадратных сантиметрах). Другое название – доза энергии или плотность энергии.

Флюенс = Энергия/площадь

Флюенс увеличивается при уменьшении размера пятна, если все другие параметры остаются неизменными. Флюенс не зависит от размера пятна, частоты и даже от времени процедуры. Это делает ее полезной для указания общих характеристик процедуры. Другие параметры также должны быть установлены правильно для эффективного и безопасного лазерного лечения.

2.2.9. Плотность мощности (Вт/см²)

Плотность мощности относится к мощности, получаемой поверхностью на единицу площади.

**Плотность мощности =
= Мощность/Площадь = Кумулятивный флюенс/Время**

Плотность мощности полезна для описания характеристик лечения, когда используется метод чистки зубов, а наконечник находится в постоянном движении на большей площади.

2.3. Оптические и тепловые параметры ткани

2.3.1. Коэффициент поглощения и глубина проникновения

Одной из наиболее важных оптических характеристик целевой ткани является ее способность поглощать лазерный свет. Коэффициент поглощения света обычно обозначается как коэффициент μ_a и выражается в 1/см или cm^{-1} .

Если лазерный свет падает на ткань без рассеивания, флюенс энергии, доставляемой к каждому слою ткани, уменьшается экспоненциально с глубиной. При условии, что флюенс энергии падающего луча – это F_0 , а коэффициент поглощения ткани – μ_a , то плотность энергии F , доставляемая к ткани на глубину z может быть рассчитана по формуле:

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

При глубине $1/\mu_a$ флюенс уменьшается приблизительно на 1/3 от первоначального значения ($F = F_0 \cdot e^{-1} = 0,367 \cdot F_0$).

Значение коэффициента поглощения зависит от длины лазера и типа ткани.

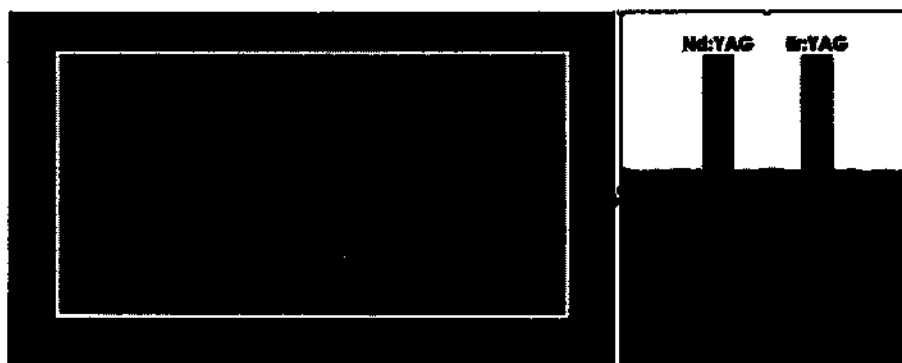


Рис. 2.1: Коэффициент поглощения при различных длинах волн. Лазерный свет Nd:YAG почти не поглощается водой, поэтому он проникает глубже в ткань, чем Er:YAG. Это делает возможным нацеливать лазерный свет Nd:YAG на структуры, расположенные глубже в ткани. Свет Er:YAG используется для поверхностных процедур.

2.3.2. Время тепловой релаксации

TRT (Время тепловой релаксации) определяется как время, необходимое целевому объекту для рассеивания приблизительно 63% своей тепловой энергии. Небольшие объекты подобной формы и состава имеют небольшое TRT. TRT целевой ткани является важным параметром в лазерной терапии; оно обычно определяет, какие параметры необходимы для достижения требуемого клинического эффекта.

Быстрое накопление концентрированной тепловой энергии в маленьких объемах целевой ткани необходимо для эффективной лазерной процедуры. Концентрированная тепловая энергия вызывает вторичные эффекты в ткани: разрушение волосяных фолликулов, абляцию ткани и так далее. Тепловая энергия прямо пропорциональна температуре. Для достижения вышеупомянутых эффектов тепловая энергия, или температура, должна превышать пороговое значение; ниже этого значения не будет никаких эффективных вторичных эффектов, вместо этого ткань будет просто «нагреваться». Объекты с небольшим TRT не способны удерживать тепловую энергию выше клинически значимого порога (т.е. они охлаждаются слишком быстро для того, чтобы лазер смог их нагреть, охлаждаясь слишком сильно даже во время одного импульса). Часто структуры ткани, предназначенные для лазерной обработки, имеют настолько низкие значения TRT, что для выполнения эффективной процедуры необходимы лазерные импульсы с высокой энергией, которые нагревают очень быстро.

Иногда нагревание ткани является целью процедуры. В этих случаях должны использоваться более длинные импульсы.

2.4. Fotona VSP Технология

Технология Fotona Прямоугольных импульсов изменяемой геометрии (Variable Square Pulse, VSP) – уникальное запатентованное и фирменное лазерное решение – обеспечивает прямоугольные импульсы с переменной длительностью импульса.

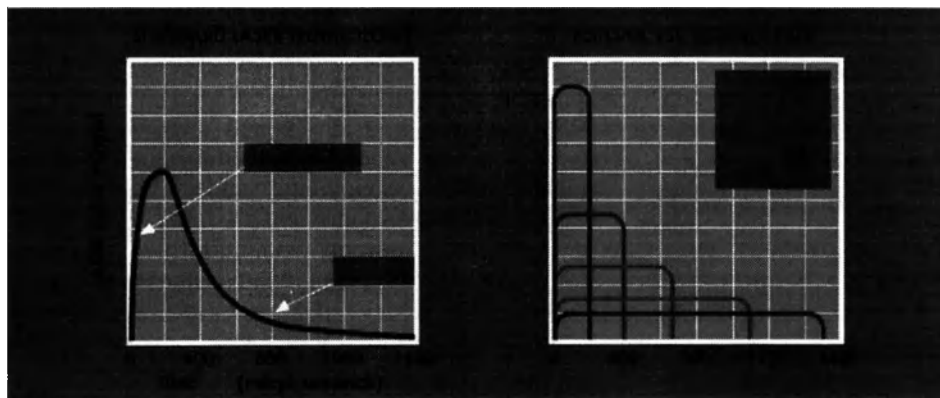


Рис. 2.2: Сравнение стандартной технологии лазерных импульсов и импульсов Fotona VSP

Многие воздействия на ткань происходят только выше определенного порога температуры. Нагревание кожи ниже такого порога может привести к нежелательному воздействию или повреждению. Технология VSP позволяет лазеру воздействовать при стабильной температуре выше этого порога на протяжении всей длины импульса.

В течение лазерного импульса энергия повышается, достигает максимума, а затем снижается. Без контроля технологии VSP во время нарастания и спада импульса доставляется недостаточное количество энергии, чтобы поднять температуру выше клинически эффективного порога. Технология VSP фактически убирает периоды нарастания и спада лазерных импульсов, что приводит к стабильной доставке лазерной энергии на протяжении всей длительности импульса.

2.5. Пространственные модели доставки луча

Способ, которым лазерный свет доставляется к обрабатываемой области, может значительно влиять на эффективность и результативность процедуры. Лазерные системы Fotona, сканеры и манипулы имеют особенности, которые позволяют контролировать пространственный шаблон лазерной процедуры.

2.5.1. Манипулы

Самым простым способом контроля пространственного распространения лазера является работа с простой манипулой и перемещение луча, выходящего из манипулы, между импульсами. Этот метод хорош для небольших обрабатываемых участков и процедур, которые требуют высокий уровень точности.

Манипулы Fotona позволяют легко регулировать размер пятна лазерного луча в соответствии с конкретными процедурами. Регулировка размера пятна может обеспечить дополнительную точность, облегчить работу на больших участках и даже может повлиять на взаимодействие лазера с тканью при некоторых процедурах.

2.5.2. Сканеры

Использование манипул для доставки лазерного луча в область лечения, безусловно, является самым основным и распространенным методом доставки. Тем не менее, процедуры на больших участках с помощью манипул, такие как шлифовка кожи или удаление волос, подвержены ошибкам и становятся утомительными как для пациента, так и для практикующего врача.

Сканеры Fotona эффективно выполняют сложные обширные схемы для лечения больших площадей. Доступны сканеры для лазерного лечения как Nd:YAG, так и Er:YAG. Более подробную информацию о работе сканера можно найти в соответствующих руководствах по эксплуатации.

2.6. Меры обеспечения безопасности

Предупреждения по безопасности, методы соблюдения регулирующих стандартов и меры обеспечения безопасности системы подробно описаны в Руководстве оператора системы. Прочитайте все руководство, чтобы гарантировать собственную безопасность и безопасность пациента и обслуживающего персонала.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лазерные системы должны использоваться только врачами, обученными работе с лазерными устройствами.

RMS_{DYN}-317, RMS_{LW}-435

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Рекомендуемые параметры следует использовать в соответствии с навыками практикующего врача. Лазерные системы с самой высокой средней мощностью и/или максимальной энергией импульса рекомендуется использовать опытным врачом. Использование максимальных параметров неопытным врачом может привести к повреждению тканей.

RMS_{DYN}-471, RMS_{LW}-451

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В целях предотвращения случайного попадания лазерного излучения в область глаз, убедитесь, что все присутствующие в помещении используют защитные очки во время работы лазерной системы.

RMS_{DYN}-5,46,210,212,240, RMS_{LW}-158

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во избежание опасности поражения электрическим током, оборудование должно быть подключено к электрической розетке с защитным заземлением.

RMS_{DYN}-424, RMS_{LW}-1

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Только обслуживающий персонал, авторизованный Fotona, должен устанавливать, обслуживать, ремонтировать и калибровать лазерную систему. Свяжитесь с Fotona или местным представителем Fotona, чтобы получить список квалифицированного и авторизованного Fotona обслуживающего персонала. Никакая модификация данного оборудования не допускается.

RMS_{DYN}-7, RMS_{LW}-17

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Убедитесь, что контрольные лампы помещены на видные места у всех входов в процедурный кабинет.

RMS_{DYN}-535, RMS_{LW}-405

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте лазер в присутствии легковоспламеняемых или взрывчатых веществ, таких как анестезирующие средства, алкоголь, определенные хирургические растворы и другие такие вещества.

Высокие температуры, возникающие при обычном использовании лазерного оборудования, могут воспламенить некоторые материалы, например вату, при насыщении кислородом.

Растворители пластырей и легковоспламеняющиеся растворы, используемые для чистки и дезинфекции, должны испариться до начала использования лазерного оборудования. Из-за опасности воспламенения следует использовать эндогенные газы с большой осторожностью.

RMS_{DYN}-233, RMS_{LW}-220

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Инструменты, которые вводятся в операционное поле и потенциально на пути лазерного луча, должны быть неотражающими. Обратите внимание, что материалы, которые не отражают свет, будут нагреваться лазерным лучом.

RMS_{DYN}-221, RMS_{LW}-206

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Высокая скорость эвакуации шлейфа лазерного дыма необходима при лазерном облучении герпеса и других поражений, которые могут содержать вирусные образования. Вирусные частицы могут подниматься в лазерном шлейфе и повторно заражать пациента в других анатомических областях (например, в легких), а также, возможно, заразить оператора лазера и другой персонал операционной.

RMS_{DYN}-87, RMS_{LW}-77

3. ОБЩИЕ РУКОВОДСТВА ПО ПРОВЕДЕНИЮ ПРОЦЕДУР

3.1. Введение в лазерные процедуры для Вашего пациента

Перед разработкой плана лечения и установкой целей лечения с Вашим пациентом, убедитесь, что пациент понимает лазерные процедуры и что Ваш пациент не имеет никаких признаков для дисквалификации от лазерной процедуры. Ниже приведен неполный список важных моментов, нуждающихся в обсуждении с пациентом:

- Познакомить и обсудить лазерный метод лечения и процедуру Fotona с пациентом.
- Получить подробный анамнез, включая предыдущие пройденные процедуры, и определить пригодность пациента для предполагаемой процедуры.
- Определить и оценить ожидания пациента, и объяснить потенциальные ограничения и необходимость проведения множественных лечебных сеансов.
- Обсудить с пациентом до и послеоперационные процедуры.
- Объяснить, что во время процедуры может испытываться некоторый дискомфорт и что после процедуры могут появиться временное покраснение и отек.
- Объяснить опасность неблагоприятных реакций на процедуру.
- Консервативный подход к лазерному лечению рекомендуется пациентам с нарушением притока крови к слизистой оболочке влагалища (например, женщинам в постменопаузе с симптомами вагинальной атрофии).
- Предупредите пациентов, принимающих лекарства, о светочувствительных реакциях, которые могут вызвать шелушение кожи и образование рубцов (см. Таблицу 3.1). Пероральный изотретиноин (аккутан) разрушает нормальные функции придатков кожи и ухудшает способность кожи к регенерации. Доказанное использование перорального изотретиноина является абсолютным противопоказанием к лазерной терапии.
- Поощряйте вопросы пациента.

Таблица 3.1: Препараты, которые могут вызвать фотосенсибилизацию. Обратите внимание, что это не исчерпывающий список, а только примеры. Всегда собирайте историю болезни пациента и проверяйте маркировку любых лекарств, имплантатов или инъекционных препаратов на наличие побочных эффектов и противопоказаний.

Препараты, которые могут вызвать фотосенсибилизацию

Препараты для лечения acne:

Isotretinoin (Accutane)
Tretinoin (Retin-A)

Противоопухолевые препараты:

Decarbazine (DTIC-Dome)
Fluorouracil (Fluoroplex; and others)
Capecitabine (Xeloda; and others)
Methotrexate (Mexitel; and others)
Vinblastine (Velban)

Гипогликемические:

Acetohexamide (Dymelor)
Chlorpropamide (Diabinese; Insulase)
Tolazamide (Tolinase)
Tolbutamide (Orinase; and others)

Антибиотики и противогрибковые препараты

Dermaclocycline (Declomycin; and others)
Doxycycline (Vibramycin; and others)
Grisofulvin (Telmicin – U/F; and others)
Methacycline (rondomycin)
Nalidixic acid (NegGram; and others)
Oxytetracyclines (Terramycin; and others)
Sulfacycline (Ranoquid)
Sulfamethazine (Neotrizine; and others)
Sulfamethizole (Thiosulfil; and others)
Sulfamethoxazole (Gantanol; and others)
Sulfamethoxazole-trimethoprim (Bactrim; Septra)
Sulfasalazine (Azulfidine; and others)
Sulfathiazole
Sulfisoxazole (Gantrexin; and others)
Tetracyclines (Achromycin; minocin)

Гормональные:

Противозачаточные препараты
Все гормональные препараты

Антипсихотические средства:

Chlorpromazine (Thorazine; and others)
Fluphenazine (Permitil; Prolixin)
Haloperidol (Haldol)
Perphenazine (Trilepton)
Piperacetazine (Quide)
Prochlorperazine (Compazine; and others)
Promethazine (Phenergan; and others)
Thioridazine (Mellaril)
Trifluoperazine (Stelazine; and others)
Trifluopromazine (Vesprin)
Trimeprazine (Termanil)

Антидепрессанты:

Amitriptyline (Elavil; and others)
Desipramine (Norpramine; Petroban)
Doxepin (Adapin; Sinequan)
Imipramine (Tofranil; and others)
Nortriptylin (Aventyl; Pamelor)
Protriptyline (Vivacil)
Trimipramine (Surmontil)

Диуретики:

Bendroflumethiazide (Naturetin; and others)
Benzthiazide (Exna; and others)
Chlorothiazide (Diuril; and others)
Cyclothiazide (Anhydron)
Furosemide (Lasix)
Hydroflumethiazide (Diuridin; and others)
Hydrochlorothiazide (HydroDiuril; and others)
Methyclothiazide (Aquatension; Enduron)
Metolazone (Dul; Zaroxolyn)
Polythiazide (Renese)
Quinethazone (Hydromox)
Trichlormethiazide (Metahydrin; and others)
Thiazides (Diuril; HydroDiuril)

Травы/Органические препараты:

St. John's Wort

3.2. Общие рекомендации по подготовке ткани к процедуре

- Перед лечением очистите поверхность тканей физиологической жидкостью. Перед началом лазерной обработки поверхность ткани должна быть полностью чистой и сухой.
- Всю область, подлежащую лечению, следует тщательно осмотреть и проверить, чтобы убедиться в отсутствии травм или кровотечений.

3.3. Общие подготовительные меры безопасности

- Пациент и весь обслуживающий персонал должны носить защитные очки.
- Используйте эффективную систему эвакуации (всасывания) для высокоскоростной эвакуации лазерного дымового шлейфа.
- Может потребоваться уменьшение параметров флюенса или уменьшение количества импульсов на чувствительных участках (например, introitus, vestibule).
- Не оставляйте лазер включенным (в режиме готовности) после окончания лечения, особенно если луч направлен за пределы обрабатываемых зон.



Рис. 3.1: Защитные очки и эвакуатор дыма

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед процедурой необходимо сделать биопсию любых подозрительных поражений. Пациент должен проконсультироваться с соответствующим специалистом перед началом лазерной терапии.

RMS_{DYN}-223, RMS_{LW}-210

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

НЕ выполняйте любые лазерные процедуры, если у пациента наблюдаются четкие признаки гиперчувствительности или ненормальной чувствительности кожи.

RMS_{DYN}-225, RMS_{LW}-221

3.4. Общие рекомендации по работе

Всегда важно помнить, что кожа и слизистые оболочки являются живыми тканями с характеристиками, которые различаются от человека к человеку и от участка тела к участку тела. Поэтому рекомендуется начинать лазерное лечение с более низкими настройками параметров лечения и корректировать их в зависимости от клинического результата. Важно понимать, что изменения в настройках отдельных параметров (например, флюенс, время охлаждения, размер пятна, количество проходов лазера) влияют на другие параметры лечения и взаимодействуют с ними и в конечном итоге влияют на результат лечения. Поэтому рекомендуется рассматривать каждый случай индивидуально и создавать базу данных из различных случаев.

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

ЗАМЕЧАНИЕ

Соблюдайте особую осторожность при обработке участков тела с чувствительной кожей.

Всегда выполняйте тест на небольшом участке кожи рядом с областью лечения, прежде чем проводить полное лечение.

ЗАМЕЧАНИЕ

Параметры, предлагаемые в данном Руководстве по применению, следует рассматривать в качестве рекомендаций, но они неизменно будут отличаться от случая к случаю.

3.5. Основные рекомендации по послеоперационному уходу

- Убедитесь, что пациент получил инструкции по уходу после процедуры, соответствующие процедуре, и понимает, что выполнение этих инструкций помогает улучшить заживление и свести к минимуму риск побочных эффектов.
- Следует соблюдать осторожность, чтобы предотвратить травмирование обработанной области в течение как минимум одной недели после лечения.
- Пациент должен сообщить и вернуться на осмотр при появлении любых побочных эффектов, за исключением временной легкой эритемы и отека.
- Пациенты должны вернуться через 4 недели для осмотра обработанной области и возможного дополнительного сеанса лечения.

4. ЛАЗЕРНЫЕ СИСТЕМЫ FOTONA ER:YAG ДЛЯ ГИНЕКОЛОГИИ

4.1. Преимущества Лазерной Технологии Fotona Variable Square Pulse (VSP) Er:YAG

Лазерные системы Fotona на основе Er:YAG представляют собой поколение эстетических лазерных систем, которые позволяют практикующему врачу легко выбрать идеальное сочетание параметров лечения (т.е. энергии/плотности, частоты повторения, длительности импульса, размера пятна) для достижения оптимального клинического результата.

Технология Variable Square Pulse (VSP) компании Fotona одновременно контролирует энергию и длительность импульса (или ширину импульса). Эта уникальная технологическая платформа предлагает множество альтернатив лечения, от чистой абляции и разрезания до минимально абляционного ремоделирования дермы с глубокими тепловыми эффектами путем переключения между режимами VSP. Технология VSP предлагает простой способ контроля степени абляции и/или глубокого прогрева тканей.

Два дополнительных фактора могут модулировать омоложение кожи Er:YAG; пространственное распределение лазерной энергии по обрабатываемой области и временные характеристики, с которыми лазер покрывает обрабатываемую область. В следующих разделах описываются функции системы Dynamic/Spectro, помогающие контролировать эти факторы.

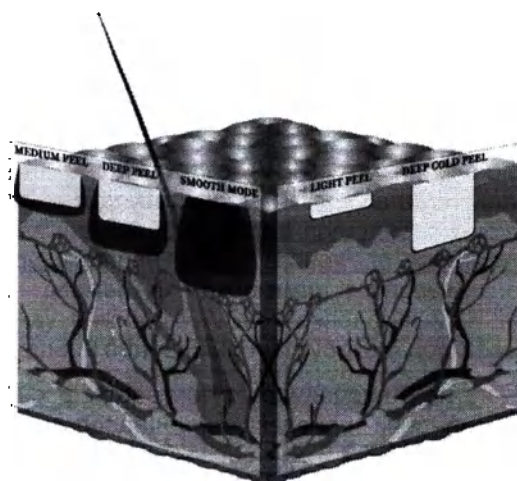


Рис. 4.1: Воздействие различных режимов процедуры VSP

4.2. Модулирование тканевого эффекта с помощью импульсного режима и флюэнса

Если энергия доставляется к цели за очень короткое время (меньше, чем TRT кожной ткани), абляция происходит до того, как может произойти значительная диффузия тепла. Это приводит к тому, что меньше тепла распространяется на окружающие ткани (легкий пилинг и глубокий холодный пилинг на рис. 4.1). С другой стороны, более длинный импульс позволит передать больше тепла до абляции, что приведет к большему тепловому воздействию на окружающие ткани (средний пилинг, глубокий пилинг и режим Smooth Mode на рис. 4.1). Технология Fotona VSP позволяет пользователю выбрать режим импульса (длительность), подходящий для желаемого воздействия на ткань (Таблица 4.1).

Используемый флюенс также важен. При плотности энергии ниже порога абляции абляция не происходит, и вся энергия выделяется в виде тепла, независимо от длительности лазерного импульса. По мере увеличения флюенса согревающие эффекты уступают место абляционным эффектам. При плотности потока выше порога абляции увеличение флюенса приводит к более глубокой абляции за один проход.

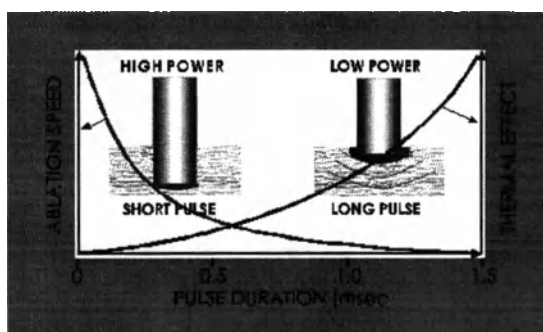


Рис. 4.2: Влияние длительности импульса на тепловой эффект и скорость абляции.

Таблица 4.1: Желаемый эффект в тканях при режимах VSP

Желаемый эффект в тканях	Режим VSP	Рекомендации
Разрез	Micro Short Pulse (MSP)	Для разреза ткани используйте режим MSP с размером пятна 0,45 мм. Разрезы такие же точные, как и хирургическим скальпелем.
Абляция (холодная абляция)	Micro Short Pulse (MSP) Short Pulse (SP)	Направляйте одиночные высокочастотные лазерные импульсы Er:YAG в режиме MSP или SP. Эффективная абляция с минимальным термическим повреждением окружающих тканей (холодная абляция) может быть достигнута при значениях флюенса выше примерно 2 Дж/см ² в зависимости от конкретных характеристик кожи пациента.
Комбинированное абляционно-термическое воздействие (горячая абляция)	Long Pulse (LP) Very Long Pulse (VLP)	Сочетание абляционного и теплового эффектов может быть достигнуто при работе в режиме LP или VLP. Нет резкой границы между флюенсами, в которых преобладают тепловые эффекты, и флюенсами, в которых преобладает абляция. В целом диапазон от 0,5 до 2 Дж/см ² можно рассматривать как переходную область. По мере увеличения флюенса эффекты абляции начинают доминировать.
Термические эффекты (коагуляция)	eXtra Long Pulse (XLP)	Омоложение кожи посредством термически опосредованного ремоделирования коллагена или коагуляции может быть достигнуто путем применения низкочастотных лазерных импульсов в режиме XLP. Чтобы избежать абляционных эффектов, флюенсы отдельных лазерных импульсов должны поддерживаться ниже порога абляции. По мере увеличения флюенса согревающие эффекты уступают место абляционным эффектам, это происходит в пределах 1,5–2,5 Дж/см ² .

Желаемый эффект в тканях	Режим VSP	Рекомендации
Глубокие тепловые эффекты без абляции (неабляционное омоложение и подтяжка)	Режим SMOOTH	Хотя лазеры Er:YAG в основном считаются абляционными лазерами для эстетических и хирургических процедур, процедуры SMOOTH могут быть неабляционными. Модальность режима SMOOTH основана на пакете (цепочке) более коротких импульсов Er:YAG-лазера с предопределенными длительностью импульса и частотой повторения, что дает режиму SMOOTH большую степень теплового эффекта, чем обычные настройки Er:YAG-лазера. Порог абляции намного выше по сравнению со стандартным режимом Er:YAG.

4.3. Режим SMOOTH в гинекологических процедурах

Новые минимально инвазивные неабляционные лазерные методы Er:YAG, используемые в (уро)гинекологии, используют фототермическое воздействие лазерного луча на ткань слизистой оболочки.

С помощью этой техники точно контролируемые импульсы лазерной энергии VSP доставляются к выбранной ткани слизистой оболочки для неабляционного нагрева коллагена внутри ткани. Коллаген, подвергшийся соответствующему повышению температуры, испытывает внезапное сокращение своих волокон, что приводит к сжатию и усадке обработанной массы ткани. Термическое воздействие на коллаген не является кратковременным во время воздействия повышенной температуры, но продолжается на протяжении всего процесса ремоделирования коллагена и неоколлагенеза, что приводит к образованию нового коллагена и общему улучшению упругости и эластичности обработанной ткани.

Хотя толщина слизистой оболочки варьируется, обычно она составляет несколько сотен микрон. Для контролируемого отвода тепла в ткань слизистой оболочки необходим эффективный и безопасный источник тепла, способный распределять тепло на глубину около 100 микрон в слизистую оболочку, не повреждая ни внешнюю поверхность слизистой ткани, ни более глубоко расположенные окружающие ткани.

Минимально инвазивные неабляционные методы воздействия Er:YAG лазером, используемые в (уро)гинекологии, основаны на концепции неабляционного режима SMOOTH компании Fotona. В режиме SMOOTH энергия лазера передается в виде тепла на поверхность слизистой оболочки без какой-либо абляции, а затем рассеивается в более глубокие слои тканей. Лазерная энергия доставляется на ткань слизистой оболочки в виде быстрой последовательности лазерных импульсов с низкой плотностью энергии внутри сверхдлинного импульса длительностью в несколько сотен миллисекунд.

SMOOTH mode pulse

Optimal sequence of sub-ablative micro pulses

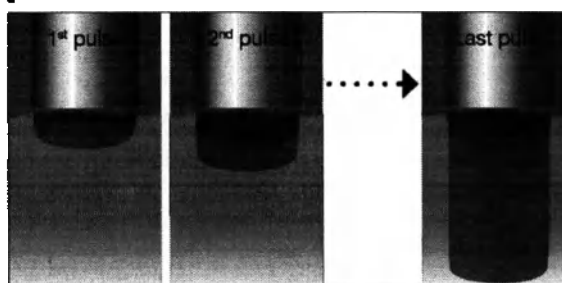


Рисунок 4.3: Режим Fotona SMOOTH подает оптическую энергию лазера Er:YAG в виде оптимально разделенных по времени коротких лазерных импульсов, чтобы предотвратить повышение температуры на поверхности и добиться однородного нагрева в пределах поверхностного слоя слизистой ткани толщиной в несколько сотен микрон. Ткань слизистой оболочки обрабатывается в режиме SMOOTH, мягким «как перышко» неабляционным способом, без кровотечения и с точно контролируемым температурным воздействием, что исключает риск некроза тканей.

Компания Fotona разработала режим SMOOTH, чтобы расширить диапазон лечения лазером Er:YAG. Хотя Er:YAG-лазеры преимущественно считаются аблятивными лазерами в эстетической и хирургической практике, методы SMOOTH не являются аблятивными.

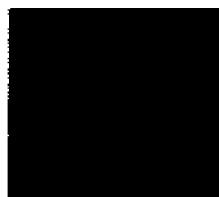
Когда временной интервал между импульсами превышает время термической релаксации поверхностной слизистой ткани, ткань имеет достаточно времени для охлаждения между импульсами за счет рассеивания тепла в более глубокие слои ткани. Таким образом, температуры, необходимые для абляции, достигаются при гораздо более высоких флюенсах. А если при этом лазерная энергия подается в течение времени, меньшего времени термической релаксации всего слоя слизистой, то более глубоко расположенный слизистый слой не успевает остыть за время действия лазерного импульса. Таким образом, подаваемая лазерная энергия приводит к общему неабляционному накоплению тепла и повышению температуры слизистой ткани до оптимального температурного диапазона для ремоделирования коллагена и неоколлагенеза (между 45 и 60 °C). Исследования также показали, что при использовании импульсов в режиме SMOOTH ткани человека неабляционно нагреваются на глубину 100 микрон, что как раз и требуется для термообработки тканей слизистой оболочки влагалища с контролируемой глубиной.

4.4. Манипулы Fotona Er:YAG

4.4.1. Процедуры с полным и фракционированным лучом

Существует два подхода к процедурам обработки поверхности ткани: полная и неоднородная, шаблонная процедуры (см. Рис. 4.5).

Full Field



Patterned

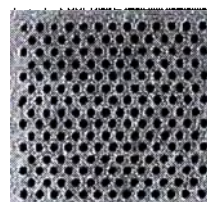


Рисунок 4.5. В отличие от процедуры с полным лучом шаблонная процедура основана на концепции генерации матрицы.

В процедурах с полным лучом облучается вся поверхность обрабатываемой области. Шаблонная методика основана на концепции генерации матрицы мельчайших обработанных "островков" на поверхности ткани. Причиной необходимости наличия здоровых незатронутых пятен вокруг нагретой ткани является способность здоровых участков кожи и ткани к более быстрой иммунной реакции и процессу заживления. Клинический опыт также демонстрирует, что шаблонное облучение более комфортно для пациента, что позволяет врачу использовать более высокие плотности потока энергии для облучения ткани.

4.4.2. Технология пиксельного экрана Fotona

В процедурах IntimaLase®, IncontiLase® и RenovaLase® используется специальная технология Пиксельного экрана Fotona (Pixel Screen, PS) для создания мельчайших облученных точек на слизистой ткани. С технологией пиксельного экрана полный луч разделяется на мелкие лучи при помощи специального пиксельного экрана (См. Рис. 4.6). В результате плотность потока каждого индивидуального пиксельного луча остается сравнимой с плотностью изначального полного луча

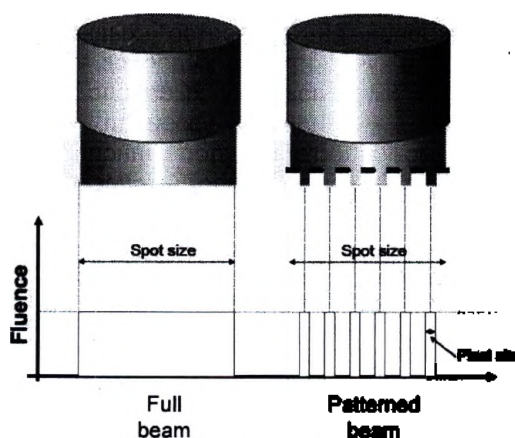


Рисунок 4.6. В технологии пиксельного экрана лазера Er:YAG не используется никакой фокусирующей оптики для создания маленьких лучей. Вместо этого полный луч разделяется на маленькие лучи при помощи специального пиксельного экрана. Плотность потока энергии каждого индивидуального луча таким образом не изменяется и равна плотности потока полного луча.

Дополнительным преимуществом технологии PS является то, что она делает возможным генерацию коллимированных лучей, которые не изменяют значительно свой размер в зависимости от расстояния относительно обрабатываемой ткани. Это особенно важно при обработке полостей тела, когда обрабатываемая поверхность не является плоской или четко определенной..

4.4.3. Технология Fotona G-Set

Технология Fotona G-Set представляет собой уникальное решение Fotona с поданной заявкой на патент для перпендикулярного и радиального облучения выбранных сегментов вагинального канала.

G-set включает следующие манипулы и принадлежности:

- Манипула, наконечник R11 или R11-7,
- Фракционированная манипула PS03 или PS03X или PS03-7,
- Лазерное зеркало (GS / MClear / SClear / GClear25 / GClear30),
- Угловой адаптер (GA / GRA),
- Прямой адаптер (GRD for G-Runner)
- Круглый адаптер (GC).

Для более подробной информации обращайтесь к Руководствам оператора R11, PS03 манипул.

4.4.4. Преимущества

Лазер Er:YAG обеспечивает лучший гемостаз, чем скальпельная хирургия. Объем сопутствующего гемостаза увеличивается с увеличением длительности импульса Er:YAG, что позволяет пользователю установить его по мере необходимости.

Лазер Er:YAG обеспечивает лучшую переносимость лечения по сравнению с хирургическим скальпелем.

Во многих случаях процедуры Er:YAG быстрее процедур скальпеля.

Высокое поглощение Er:YAG в воде позволяет проводить очень точную абляцию.

Er:YAG имеет значительно более низкий тепловой эффект, чем альтернативные абляционные лазеры (CO₂-лазер):

- снижение риска побочных эффектов
- способствует быстрому заживлению
- возможность гистологической оценки иссеченных поражений.

Преимущество неабляционного режима SMOOTH Er:YAG заключается в эффективном омоложении мягких тканей с более коротким или нулевым периодом восстановления и меньшим количеством побочных эффектов по сравнению с абляционными методами.

5. РЕКОМЕНДАЦИИ И ПАРАМЕТРЫ ЛАЗЕРНЫХ ПРОЦЕДУР ER:YAG

Следующий раздел описывает индивидуальные варианты и методики лечения и предоставляет рекомендации и параметры для этих процедур. Эти рекомендации и Рекомендуемые параметры процедуры предоставлены врачами, которые ежедневно используют лазерную технологию Fotona в своей работе.

Необходимо отметить, что каждая индивидуальная процедура будет отличаться, так как пациенты и заболевания отличаются друг от друга. Лечебная стратегия и медицинское мнение также могут быть индивидуальными для каждого отдельного врача. Fotona рекомендует применять здравый смысл, медицинское образование и опыт для интерпретации этих руководящих принципов и параметров.

Рекомендации перед процедурой

- Медицинский осмотр перед лечением необходим, чтобы исключить любые нарушения/аномалии вагинального канала, которые могут сделать лазерное лечение неподходящим для пациента.
- Нормальная цитология клеток (мазок ПАП), анализ физиологической флоры (негативные мазки для вагинальной и цервикальной инфекции), гинекологический статус в пределах нормы, отрицательный анализ культуры мочи.
- Осмотр зоны лечения, чтобы убедиться, что слизистая ткань преддверия и отверстия уретры, а также стенки влагалища свободны от травм и кровотечений.
- Может потребоваться уменьшение параметров флюенса или уменьшение количества импульсов на чувствительных участках (например, вход во влагалище, преддверие,...).
- Анестезия не требуется.
- Предоперационные препараты не требуются. При тяжелой вульвовагинальной атрофии можно рекомендовать гидратацию слизистой оболочки с использованием местного эстриола перед лечением.
- Непосредственно перед лазерным лечением влагалище пациента (преддверие, вход во влагалище и вагинальный канал) должно быть тщательно промыто, а дезинфицирующий раствор тщательно высушен и удален со слизистой оболочки.

ВНИМАНИЕ:

Проверьте лазерное лечение на небольшой площади поверхности влагалища перед выполнением полного лечения. Если появляются конфлюэнтный отек, гипо- или гиперпигментация, настройки флюенса/энергии должны быть уменьшены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Необходимо стерилизовать систему подачи лазерного луча - адаптеры и расширители - перед каждой лазерной гинекологической процедурой. Стерилизация в соответствии с инструкциями Руководства оператора для применимых адаптеров и расширителей.

RMS_{dyn}-67,92,93; RMS_{LW}-448,519

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Канюли CnL и CnS необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием, чтобы минимизировать риск перекрестного загрязнения.

RMS_{DYN}-528, RMS_{LW}-88

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Расширители для одноразового использования должны быть очищены и дезинфицированы перед процедурой. См. соответствующие инструкции в Руководстве оператора.

RMS_{DYN}-384, RMS_{LW}-450

Общие инструкции

При выполнении неабляционных процедур с использованием технологии Er:YAG Fotona SMOOTH®:

- Рекомендуемые параметры для каждого шага каждого протокола предварительно заданы и доступны на экране выбранного режима.
- Гравированное кольцо на манипуле (R11, PS03 или PS03X) должно быть установлено на размер пятна 7 мм.
- При первоначальном введении спекулума в вагинальный канал, должно быть до 19 позиций активации до достижения выхода вагинального канала. Для более коротких вагинальных каналов потребуется меньше мест активации, и, таким образом, будет подаваться меньшее количество лазерных импульсов. Практикующий врач может отключить место активации, нажав на номер места активации на дисплее, затем подсчитывая импульсы, слушая характерный мягкий звук, который может быть слышен каждый раз, когда лазерный импульс взаимодействует с тканью слизистой оболочки во влагалищном канале.

ВНИМАНИЕ

После осмотра ткани влагалища практикующий врач должен оценить ткани влагалища пациента, чтобы использовать спекулум соответствующего диаметра (25 или 30 мм). Спекулум должен плотно прилегать.

Послепроцедурные рекомендации

При выполнении неабляционных процедур по технологии Er:YAG Fotona SMOOTH®:

- При необходимости предоставьте пациенту инструкции и рецепт на обезболивающее.
- Рекомендуется соблюдать стандартные меры предосторожности, связанные со стрессовым недержанием мочи, то есть избегать любых усилий, создающих давление на мочевой пузырь. Это особенно рекомендуется в первый месяц, в течение которого происходит неоколлагенез, и ткань подвергается дополнительным улучшениям после первоначального ремоделирования коллагена.
- Рекомендуется соблюдать стандартные меры предосторожности, связанные с пролапсом тазовых органов, например, избегать усилий, которые могут вызвать давление. Это особенно важно в течение

первого месяца после лечения, периода наиболее интенсивного неоколлагенеза и дальнейшего ремоделирования коллагена.

- Также рекомендуется, чтобы пациент воздерживался от половой жизни действий в течение как минимум одной недели после лечения.
- Пациенты с недержанием мочи при напряжении должны вести дневник для регистрации изменений в поведении при недержании и событий утечки, если таковые имеются.
- Пациенты должны вернуться через 4 недели для осмотра области лечения и возможного дополнительного сеанса лечения.
- Пациент должен сообщить и вернуться для осмотра при возникновении любых побочных эффектов, кроме временной легкой эритемы и отека.

5.1. Лазерная процедура Fotona Er:YAG для лечения недержания мочи при напряжении (IncontiLase®)

5.1.1. Введение

Международное общество по проблемам недержания (ICS) определяет недержание мочи (UI) как непроизвольное выделение мочи, которое является объективно очевидным, до такой степени, что создает социальные или гигиенические проблемы. UI – это одна из форм проявления дисфункции тазового дна (PFD). Стрессовое недержание мочи (SUI) является наиболее широко распространенной формой UI у женщин, которая определяется как непроизвольное выделение мочи при кашле, чихании или физическом усилии, таком как занятия спортом или внезапное изменение положения.

Применение лазера для лечения SUI является неинвазивной терапией, основанной на фототермическом укреплении и сокращении эндопельвической фасции и ткани тазового дна.

Лазерная энергия от лазера Er: YAG 2940 нм доставляется в нужные места с помощью специализированных наконечников и аксессуаров. Когда лазер активирован, он осаждает тепловую энергию в ткани слизистой оболочки, вызывая ремоделирование коллагена и, следовательно, сокращение эндопельвической фасции и ткани тазового дна.

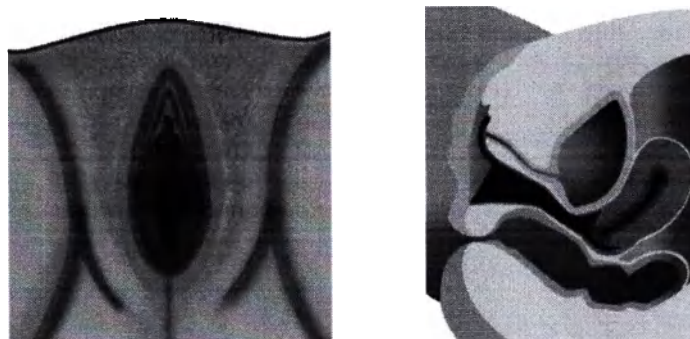


Рисунок 5.1 Зоны для процедуры лечения SUI (вид спереди и сбоку).

Лазер многократно активируется по мере того, как лазерный луч постепенно передвигается поперек выбранной зоны влажной, до тех пор, пока не будет обработана вся область.

Лазерное лечение SUI является менее инвазивным, чем традиционные хирургические методы для лечения недержания. Этот метод имеет намного более низкий процент осложнений и хорошо переносится пациентками. Более того, время восстановления очень короткое – пациентка может вернуться к своей ежедневной деятельности немедленно, за исключением того, что рекомендуется соблюдать стандартные меры предосторожности, связанные со стрессовым недержанием мочи, например, избегать усилий, которые могут вызвать давление на мочевой пузырь, и воздержаться от сексуальной активности в течение одной недели.

5.1.2. Процедура лечения IncontiLase®

(Справочная литература: 1–18)

IncontiLase® - процедура из трех этапов:

Этап 1: Лечение передней стенки влагалища

Этап 2: Обработка всего вагинального канала

Этап 3: Обработка преддверия и входа во влагалище

Обычно для достижения оптимальных результатов требуется два (2) сеанса лечения с интервалом в один месяц между сеансами.

В зависимости от тяжести недержания может потребоваться дополнительное лечение через месяц.

Используемые манипулы: R11 (R11-7), PS03X (PS03X-7), PS03, адаптеры, стандартный спекурум, SClear и MClear спекурум.

Подробные графические инструкции по правильному выполнению процедуры см. в следующих главах данного руководства.

ВНИМАНИЕ

Гравированное кольцо на манипуле (R11, PS03 или PS03X) должно быть установлено на размер пятна 7 мм.

5.1.2.1. Протокол процедуры IncontiLase® со стандартным Спекурум

Таблица 5.1: Рекомендуемые параметры процедуры IncontiLase®

	Этап 1	Этап 2	Этап 3
Режим	IncontiLase1	IncontiLase2	IncontiLase3
Целевая ткань	Передняя стенка влагалища	Вагинальный канал	Преддверие и вход во влагалище
Спекурум	Стандартный	Стандартный	—
Манипула	PS03-GA PS03X-GA PS03X-7-GA	R11-GC R11-7-GC	PS03/PS03X/PS03X-7 с прямым адаптером
Флюэнс	6.0 Дж/см ² *	3.0 Дж/см ² **	10 Дж/см ²
Количество SMOOTH импульсов	4	4	2–3
Частота	1.6 Гц	1.6 Гц	1.6 Гц
Количество проходов	1 на положение спекурум (всего 5 линий)	1 на положение спекурум (всего 2)	3

* при использовании уменьшенного спекурум уменьшите флюэнс до 5 Дж/см²

** при использовании уменьшенного спекурум уменьшите флюэнс до 2.5 Дж/см²

ЭТАП 1: Лечение передней стенки влагалища

1.1 Введение и начальное расположение зеркала:

- Вставьте лазерный зеркало во влагалище пациента в качестве направляющей для манипулы лазера с соответствующим адаптером
- После введения лазерного зеркала во влагалищный канал поверните зеркало по часовой стрелке приблизительно на 45° (одну восьмую круга), чтобы позволить ткани стенки влагалища равномерно распределиться по зеркалу.
- Продолжайте вращение в том же направлении по часовой стрелке до тех пор, пока три линии разметки не будут расположены вверх, как показано на рис. 5.2.



Рисунок 5.2 Установка и начальное расположение лазерного зеркала.

1.2 Установка и начальное расположение лазерной манипулы:

- Когда лазерный зеркало правильно расположен во влагалище пациента, соберите наконечник PS03 (PS03X/PS03X-7) лазера с угловым (GA) адаптером (PS03-GA/PS03X-GA/PS03X-7-GA).
- Вставьте адаптер GA в лазерный зеркало.
- Расположите зеркало адаптера GA в направлении вверх, как показано на рис. 5.3, и совместите горизонтальную линию шкалы адаптера GA с центральной меткой на лазерном зеркале, а затем протолкните адаптер GA в лазерный зеркало на его полную длину.



Рисунок 5.3 Установка и начальное расположение системы доставки лазерного луча.

- Выберите этап Incontilase1 на сенсорном экране и выберите соответствующую манипулу PS03-GA (PS03X-GA/PS03X-7-GA).

1.3 Работа лазера: угловое облучение передней стенки влагалищного канала – первый проход:

- Лазерное лечение передней стенки влагалища начинается от проксимального конца влагалищного канала к его входу.
- Когда адаптер GA полностью вставлен, а зеркало правильно ориентировано вверх, врач начинает подавать лазерную энергию очередями по четыре (4) SMOOTH импульса на каждое местоположение.
- После доставки первого пакета адаптер GA вытягивается наружу на 5 мм по шкале, выгравированной на адаптере GA, и подается следующий пакет из 4 импульсов SMOOTH



Рисунок 5.4 Наложение лазерной энергии вдоль передней стенки влагалищного канала во время первого прохода.

- Повторяйте процедуру, как показано на Рис. 5.4 до тех пор, пока не будет достигнут вход в вагинальный канал.

1.4 Работа лазера: угловое облучение передней стенки влагалища – второй проход:

- После завершения первого прохода вдоль первого положения поверните спекурум примерно на 30° так, чтобы следующая круглая отметка с левой стороны была направлена вверх, как показано на Рис. 5.5.

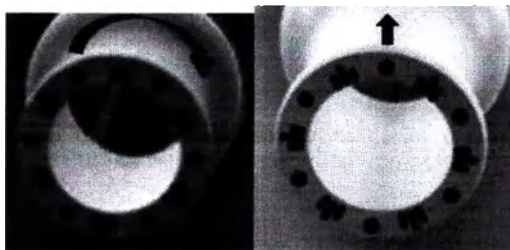


Рисунок 5.5 Поворот лазерного гинекологического зеркала после первого прохода.

- После поворота лазерного спекурум протолкните адаптер GA на всю длину в спекурум. Поворачивайте адаптер GA до тех пор, пока его центральная (длинная) маркировочная линия не выровняется с короткой левой линией на лазерном спекурум, как показано на Рис. 5.6a



Рисунок 5.6 Положение адаптера во время второго (a), третьего (b), четвертого (c) и пятого проходов (d).

- После того, как лазерный спекурум и адаптер GA правильно установлены для второго прохода (Рис. 5.6a), выполните облучение вагинального канала, используя ту же процедуру, что и во время первого прохода: выпускайте последовательность из 4 импульсов SMOOTH на каждые 5 мм передней стенки вагинального канала.
- После завершения второго прохода поверните адаптер GA как показано на Рис. 5.6b (длинная маркировочная линия на GA должна быть выровнена с отметкой на спекурум), и полностью вставьте адаптер в лазерный спекурум. Выполните третий проход облучения тем же способом, что и предыдущие два прохода.
- Выполните четвертый и пятый проходы, повторяя каждый раз вышеописанную процедуру, с адаптером GA и спекурум, совмещенными, как показано на Рис. 5.6c для четвертого прохода и на Рис. 5.6d для пятого прохода.

ЭТАП 2: Обработка всего вагинального канала

2.1 Смена манипулы и поворот спекурум:

- Удалите систему доставки лазерного луча (манипула PS03 или PS03X или PS03X-7 с адаптером GA) из спекурум.
- Замените ее на манипулу R11 (R11-7), собранный с кольцевым (GC) адаптером.
- Вставьте адаптер GC в спекурум на полную длину
- Выберите этап Incontilase2 на сенсорном экране и выберите манипулу R11-GC (R11-7-GC).

2.2 Работа лазера: круговое облучение стенки влагалища— первый проход:

- Лазерная обработка вагинальной стенки начинается от проксимального конца вагинального канала к его входу.
- Когда адаптер GC полностью вставлен, практик начинает подавать лазерную энергию пакетами по четыре (4) SMOOTH импульса на каждое местоположение - как во время Этапа 1.
- После доставки первого пакета адаптер GC вытягивается наружу на 5 мм, что измеряется по шкале, выгравированной на адаптере GC, и подается следующий пакет из 4 импульсов SMOOTH.

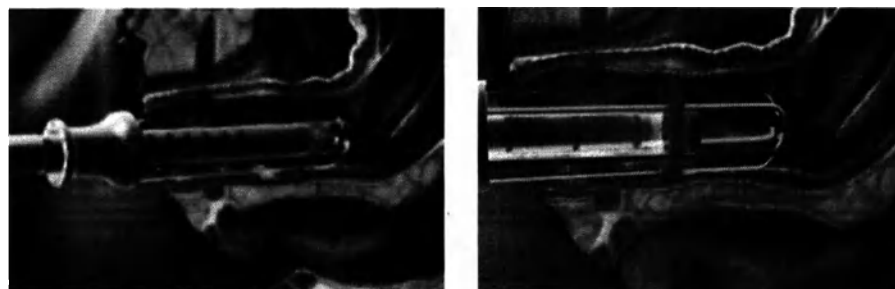


Рисунок 5.7 Круговое облучение вагинального канала.

2.3 Работа лазера: круговое облучение стенки влагалища – второй проход

- После завершения первого полного прохода по окружности поверните лазерный спекурум приблизительно на 30° в направлении по часовой стрелке до тех пор, пока следующие три линии разметки не будут расположены прямо вверх.
- Сделайте еще один проход, повторяя описанную выше процедуру для первого кругового прохода обработки.

ЭТАП 3: Обработка преддверия и входа во влагалище**3.1 Удаление лазерного спекурум и смена манипулы**

- Вытащите адаптер из спекурум и вытащите спекурум из влагалища.
- Смените манипулу R11 (R11-7) на манипулу PS03 (PS03X/PS03X-7) со стандартным прямым адаптером.

3.2 Работа лазера: прямое облучение преддверия и входа во влагалище:

- Выберите этап Incontilase3 на сенсорном экране и выберите соответствующую манипулу PS03 (PS03X/PS03X-7).
- Выполните лазерные импульсы на преддверии, за исключением уретры; облучая фракционированным лазерным лучом поперек всей области преддверия и входа в область (см. Рис. 5.8).
- На каждый участок необходимо выпустить по 2-3 импульса SMOOTH перед тем, как переходить к следующему участку. Выполняйте облучение с небольшим перекрытием пятен (примерно на 10%).
- По области преддверия и входа в область необходимо выполнить три полных прохода.



Рисунок 5.8 Облучение преддверия и входа во влагалище.

5.1.2.2. Протокол процедуры IncontiLase® со спекулами SClear или MClear

Таблица 5.2: Рекомендуемые параметры процедуры IncontiLase®

	Этап 1		Этап 2	Этап 3
Режим	IncontiLase1		IncontiLase2	IncontiLase3
Целевая ткань	Передняя стенка влагалища		Вагинальный канал	Преддверие и вход во влагалище
Спекурум	SClear/MClear		SClear/MClear	—
Манипула	PS03-GAc	PS03X-GAc PS03X-7-GAc	R11-GCc R11-7-GCc	PS03/PS03X/ PS03X-7 с прямым адаптером
Флюэенс	6.0 Дж/см ²	10 Дж/см ²	3.0 Дж/см ²	10 Дж/см ²
Количество SMOOTH импульсов	7	4	7	2-3
Частота	2.0 Гц	2.0 Гц	2.0 Гц	1.6 Гц
Количество проходов	1 на положение спекурум (6 lines in total)		2	3

ЭТАП 1: Лечение передней стенки влагалища

1.1 Введение и первоначальное расположение лазерных спекурум SClear и MClear

- Вставьте во влагалище пациентки лазерное гинекологическое зеркало G-set SClear или MClear, которое будет направлять лазерную манипулу с адаптером G-set.
- После введения лазерного гинекологического зеркала в вагинальный канал, поверните его так, чтобы одиночная метка была направлена вниз, как показано на Рис. 5.9



Рисунок 5.9 Введение и начальное расположение лазерного спекурум.

1.2 Введение и начальное расположение лазерной манипулы:

- После того, как лазерное гинекологическое зеркало правильно установлен во влагалище пациентки, соберите манипулу PS03

(PS03X/PS03X-7) с угловым адаптером G-set (GA) (PS03-GAc/PS03X-GAc/PS03X-7-GAc).

- Вставьте адаптер GA в лазерное гинекологическое зеркало. Расположите зеркало адаптера GA в направлении вверх, как показано на Рис. 5.10, и выровняйте линию горизонтальной шкалы на адаптере GA с дальней левой меткой на лазерном гинекологическом зеркале в положении вверх, а затем вставьте адаптер GA в гинекологическое зеркало на всю длину.

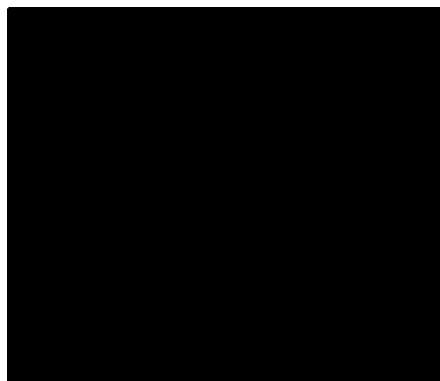


Рисунок 5.10 Введение и начальное расположение системы доставки лазерного луча.

- Выберите этап IncontiLase1 на правой стороне экрана и подходящую манипулу PS03-GAc (PS03X-GAc/PS03X-7-GAc) на левой стороне экрана.

1.3 Работа лазера: угловое облучение передней стенки влагалища – первое положение:

- Лазерное облучение передней стенки вагинального канала начинается от проксимального конца вагинального канала по направлению к его входу.
- С полностью вставленным адаптером GA и зеркалом, правильно ориентированным вверх, врач начинает выпускать лазерную энергию последовательностями из семи (7) импульсов SMOOTH на каждый участок.
- Пакет из 7 импульсов задан для манипулы PS03-GAc, а для манипулы PS03X-GAc/PS03X-7-GAc задан пакет из 4 импульсов.
- После доставки первого пакета адаптер GA вытягивается наружу на 5 мм по шкале, выровненной на адаптере GA, и подается следующий пакет заданных импульсов SMOOTH.



Рисунок 5.11 Наложение лазерной энергии вдоль передней стенки вагинального канала во время первого прохода.

- Повторяйте процедуру, как показано на Рис. 5.11 до тех пор, пока не будет достигнут вход в вагинальный канал.

1.4 Работа лазера: угловое облучение передней стенки влагалища – со второго по шестой проходы:

- После завершения линии по первому положению совместите центральную (продольную) линию маркировки адаптера GA со следующей верхней отметкой на спекурум SClear или MClear, как показано на рис. 5.12b.

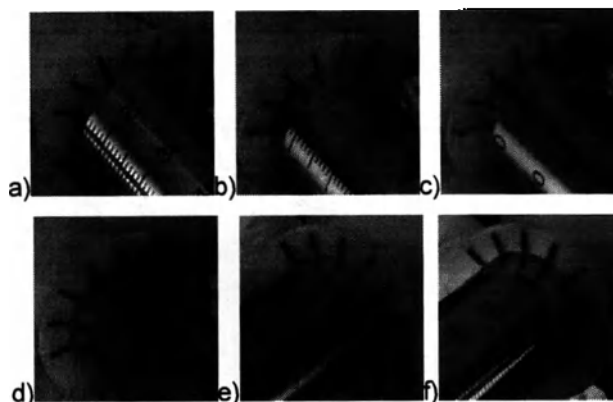


Рисунок 5.12 Положение адаптера для первого прохода (a), второго прохода (b), третьего прохода (c), четвертого прохода (d), пятого прохода (e) и шестого прохода (f).

- После того, как адаптер GA будет правильно расположен во втором положении, обработайте вагинальный канал, используя ту же процедуру, что и во время линии вдоль первого положения: доставляя пакет предварительно заданных импульсов SMOOTH через каждые 5 мм передней стенки влагалища.
- Выполните эту процедуру еще четыре раза, каждый раз на новой отметке на SClear или MClear, как показано на Рис. 5.12.

ЭТАП 2: Обработка всего вагинального канала

2.1 Смена манипулы:

- Вытащите манипулу PS03 (PS03X/PS03X-7) с адаптером GA из лазерного гинекологического зеркала и замените его манипулой R11 (R11-7), собранной с круговым адаптером (GC) R11-GCc (R11-7-GCc).
- Вставьте адаптер GC на всю длину лазерного спекурум.
- Выберите этап Incontilase2 и выберите подходящую манипулу R11-GCc (R11-7-GCc).

2.2 Работа лазера: круговое облучение стенки влагалища – первый проход:

- Лазерное облучение всей стенки влагалища начинается от проксимального конца вагинального канала по направлению к его входу.
- С полностью вставленным адаптером GC врач начинает выпускать лазерную энергию последовательностями из семи (7) импульсов SMOOTH на каждый участок – как при выполнении 1 этапа.
- После выпуска первого пакета импульсов адаптер GC вытаскивается наружу на 5 мм, согласно измерениям на шкале, выгравированной на адаптере GC, затем выпускается следующий пакет из 7 импульсов SMOOTH.

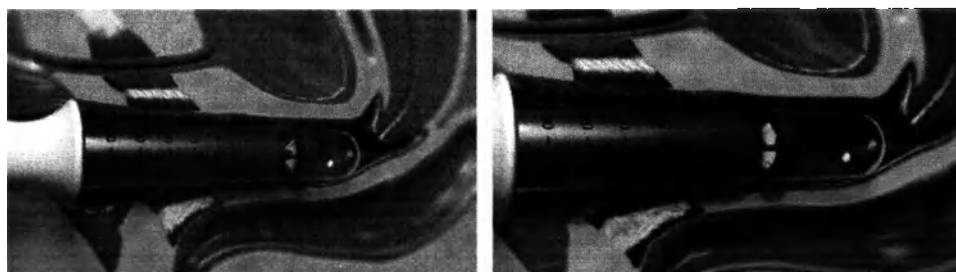


Рисунок 5.13 Круговое облучение стенки влагалища.

2.3 Работа лазера: круговое облучение стенки влагалища – второй проход:

- После завершения первого прохода сделайте еще один проход, повторив вышеописанную процедуру для первого прохода кругового облучения.

ЭТАП 3: Обработка преддверия и входа во влагалище

3.1 Вынимание лазерного спекулам и смена манипулы:

- Вытащите адаптер из гинекологического зеркала и вытащите зеркало из влагалища.
- Смените манипулу R11 (R11-7) на манипулу PS03 (PS03X/PS03X-7) со стандартным прямым адаптером.

3.2 Работа лазера: прямое облучение преддверия и входа во влагалище:

- Выберите этап Incontilase3 на экране и подходящую манипулу PS03 (PS03X/PS03X-7).
- Выпустите лазерные импульсы на обнаженное преддверие, включая отверстие уретры, облучая фракционированным лазерным лучом поперек всей области преддверия и входа в область (См. Рис. 5.22).
- На каждый участок необходимо выпустить по 2-3 импульса SMOOTH перед тем, как переходить к следующему участку. Выполняйте облучение с небольшим перекрытием пятен (примерно на 10%).
- По области преддверия и входа в область необходимо выполнить три полных прохода.

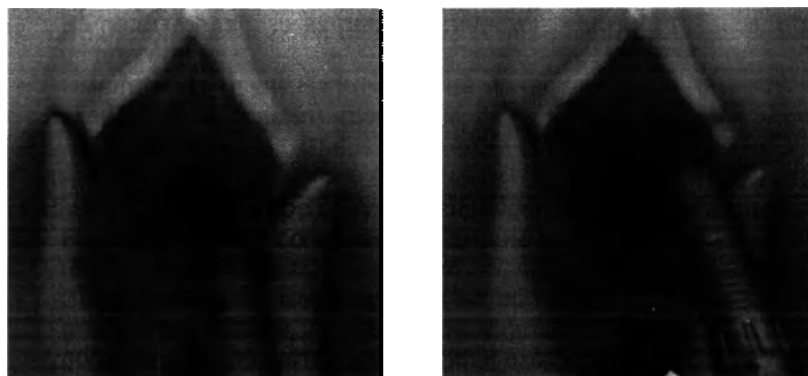


Рисунок 5.14 Treatment of the vestibule and вход во влагалище.

5.2. Процедура лазерного уплотнения влагалища Fotona Er:YAG (IntimaLase®)

5.2.1. Введение

Вагинальная релаксация – это потеря оптимальной структурной архитектуры влагалища. Этот процесс обычно ассоциируется с естественным старением и особенно на него влияют роды, вагинальные или нет. Множество беременностей еще больше увеличивает видоизменение этих структур.

Лазерная терапия

Использование лазера для лечения расслабленного влагалища является новейшей неинвазивной терапией, основанной на фототепловом уплотнении и сжатии внутритазовой фасции и тканей тазового дна.

Лазерная терапия для уплотнения влагалища работает посредством фототеплового уплотнения выбранной вагинальной ткани. Лазерная энергия от лазера Er:YAG с длиной волны 2940 нм доставляется к требуемым участкам влагалища при помощи специальной манипулы. Когда лазер активируется, он доставляет тепловую энергию к слизистой ткани, вызывая реконструкцию коллагена и последующее сжатие внутритазовой фасции и тканей тазового дна.

Лазер многократно активируется по мере того, как лазерный луч постепенно передвигается по выбранному участку влагалища до тех пор, пока не будет обработана вся область.

Процедура лазерного уплотнения влагалища (Laser Vaginal Tightening, LVT) является намного менее инвазивной, чем традиционные хирургические методы для лечения синдрома вагинальной релаксации. Эта процедура имеет намного более низкий процент осложнений, хорошо переносится пациентками. Кроме того, время восстановления очень короткое – пациентки могут вернуться к своей нормальной сексуальной активности в течение 1-2 недель, а процедура лечения дает хорошие результаты для большого процента обработанных пациенток.

5.2.2. Протокол процедуры IntimaLase®

(Справочная литература: 1–3)

IntimaLase® - это процедура из двух этапов:

Этап 1: Обработка всего вагинального канала

Этап 2: Обработка преддверия и входа во влагалище

Количество сеансов зависит от тяжести вагинальной релаксации/вагинальной слабости. Обычно для достижения оптимальных результатов требуется три (3) сеанса лечения с интервалом в один месяц между сеансами.

Используемые манипулы: R11 (R11-7), PS03X (PS03X-7), PS03, адаптеры, спекулы стандартный, SClear или MClear.

Подробные графические инструкции по правильному выполнению процедуры см. в следующих главах данного руководства.

ВНИМАНИЕ

Гравированное кольцо на манипуле (R11, PS03 или PS03X) должно быть установлено на размер пятна 7 мм.

5.2.2.1. Протокол процедуры IntimaLase® со стандартным спекулум**Таблица 5.3: Рекомендуемые параметры процедуры IntimaLase®**

	Этап 1	Этап 2
Режим	IntimaLase1	IntimaLase2
Целевая ткань	Вагинальный канал	Преддверие и вход во влагалище
Спекулум	Стандартный	–
Манипула	R11-GC R11-7-GC	PS03/PS03X/PS03X-7 с прямым адаптером
Флюэнс	3.0 Дж/см ² *	10 Дж/см ²
Количество SMOOTH импульсов	4	2–3
Частота	1.6 Гц	1.6 Гц
Количество проходов	1 на положение спекулум (всего 3)	3

*when using slim speculum lower the fluence to 2.5 Дж/см²

ЭТАП 1: Обработка всего вагинального канала**1.1 Введение и начальное расположение спекулум:**

- Вставьте лазерный спекулум во влагалище пациента в качестве направляющей для манипулы лазера с соответствующим адаптером
- После введения лазерного спекулум во влагалищный канал поверните спекулум по часовой стрелке приблизительно на 45° (одну восьмую круга), чтобы позволить ткани стенки влагалища равномерно распределиться по спекулум.
- Продолжайте вращение в том же направлении по часовой стрелке до тех пор, пока три линии разметки не будут расположены вверх, как показано на рис. 5.2.

**Рисунок 5.15 Установка и начальное расположение лазерного спекулум.**

1.2 Введение лазерной манипулы

- После того, как лазерное гинекологическое зеркало правильно установлено во влагалище пациентки, соберите манипулу R11 (R11-7) с круговым адаптером (GC) (R11-GC/R11-7-GC).
- Вставьте адаптер GC в лазерное гинекологическое зеркало на всю длину.
- Выберите этап IntimaLase1 с правой стороны экрана и выберите подходящую манипулу R11-GC с левой стороны экрана.

1.3 Работа лазера: круговое облучение всего вагинального канала – первый проход:

- Лазерное облучение всего вагинального канала начинается от проксимального конца вагинального канала по направлению к его входу.
- С полностью вставленным адаптером GC врач начинает выпускать лазерную энергию пакетами из четырех (4) импульсов SMOOTH на каждый участок.
- После выпуска первого пакета импульсов адаптер GC вытаскивается наружу на 5 мм, согласно измерениям на шкале, выгравированной на адаптере GC, затем выпускается следующий пакет из 4 импульсов SMOOTH.

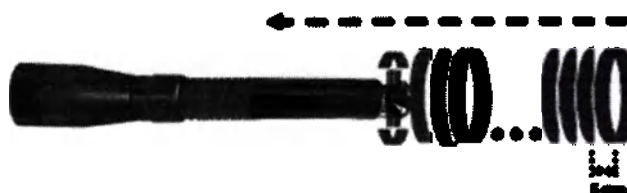


Рисунок 5.16 Наложение лазерной энергии вдоль передней стенки вагинального канала во время первого прохода

- Повторяйте процедуру, как показано на Рис.5.16 до тех пор, пока не будет достигнут вход в вагинальный канал.

1.4 Работа лазера: круговое облучение всей стенки влагалища – второй проход:

- После завершения первого прохода поверните лазерное гинекологическое зеркало по часовой стрелке так, чтобы маленькая круглая отметка не была направлена строго вверх, как показано на Рис. 5.17.

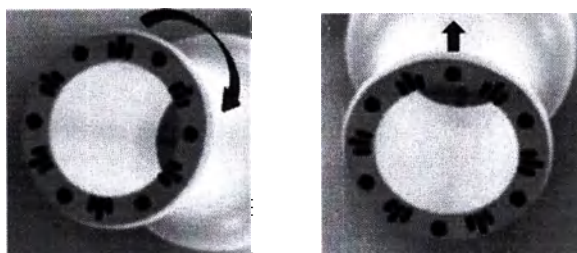


Рисунок 5.17 Поворот лазерного гинекологического зеркала после первого прохода.

- После того, как лазерное гинекологическое зеркало и адаптер GC были правильно расположены для второго прохода, протолкните адаптер GC на всю длину в лазерное гинекологическое зеркало.
- Облучайте вагинальный канал, используя ту же процедуру, что и во время первого прохода: выпускайте последовательность из 4 импульсов SMOOTH на каждые 5 мм передней стенки вагинального канала.

1.5 Работа лазера: круговое облучение всей вагинальной стенки – третий проход:

- После завершения второго прохода поверните лазерное гинекологическое зеркало дополнительно на 30° до тех пор, пока следующие три маркировочные линии не будут направлены строго вверх.
- Протолкните адаптер GC на всю длину в лазерное гинекологическое зеркало и облучайте вагинальный канал, используя ту же процедуру, что и во время первого прохода: выпускайте последовательность из 4 импульсов SMOOTH на каждые 5 мм передней стенки вагинального канала.

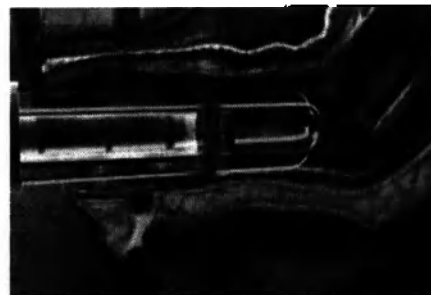


Рисунок 5.18 Круговое облучение всей вагинальной стенки.

ЭТАП 2: Обработка преддверия и входа во влагалище

2.1 Вынимание лазерного гинекологического зеркала и смена манипулы:

- Вытащите адаптер из гинекологического зеркала и вытащите зеркало из влагалища. Смените манипулу R11 (R11-7) на манипулу PS03 (PS03X/PS03X-7) со стандартным прямым адаптером.
- Выберите этап IntimaLase2 на правой стороне экрана и подходящую манипулу PS03(PS03X/PS03X-7) на левой стороне экрана.

2.2 Работа лазера: прямое облучение преддверия и входа во влагалище:

- Выпускайте лазерные импульсы на обнаженное преддверие, включая отверстие уретры, облучая фракционированным лазерным лучом поперек всей области преддверия и входа в область (См. Рис. 5.19). На каждый участок необходимо выпустить по 2-3 импульса SMOOTH перед тем, как переходить к следующему участку.
- Выполняйте облучения с небольшим перекрытием пятен (примерно на 10%).
- По области преддверия и входа в область необходимо выполнить три полных прохода.

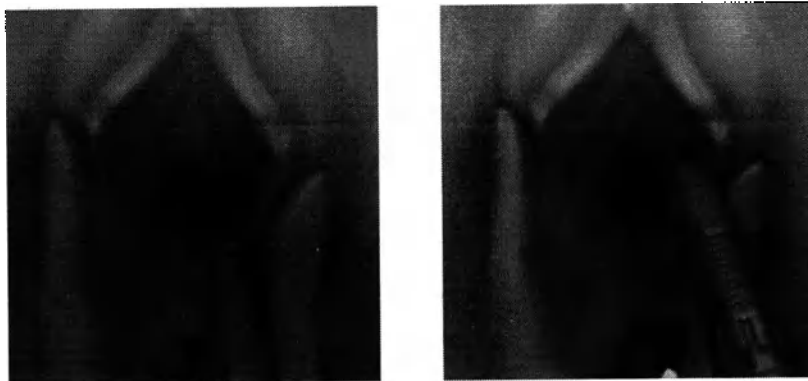


Рисунок 5.19 Облучение преддверия и входа во влагалище.

5.2.2.2. Протокол процедуры IntimaLase® со спекулом SClear или MClear

Таблица 5.4: Рекомендуемые параметры процедуры IntimaLase®

	Этап 1	Этап 2
Режим	IntimaLase1	IntimaLase2
Целевая ткань	Вагинальный канал	Преддверие и вход во влагалище
Спекурум	SClear/MClear	–
Манипула	R11-GCс R11-7-GCс	PS03/PS03X/PS03X-7 с прямым адаптером
Флюэенс	3.0 Дж/см ²	10 Дж/см ²
Количество SMOOTH импульсов	7	2–3
Частота	2.0 Гц	1.6 Гц
Количество проходов	3	3

ЭТАП 1: Обработка всего вагинального канала

1.1 Введение и первоначальное расположение лазерных спекулум SClear и MClear:

- Вставьте во влагалище пациентки лазерное гинекологическое зеркало G-set SClear или MClear, которое будет направлять лазерную манипулу с адаптером G-set.
- После введения лазерного гинекологического зеркала в вагинальный канал, поверните его так, чтобы одиночная метка была направлена вниз, как показано на Рис. 5.20



Рисунок 5.20 Введение и начальное расположение лазерного спекулум.

1.2 Введение лазерной манипулы:

- После того, как лазерное гинекологическое зеркало правильно установлен во влагалище пациентки, соберите манипулу R11 (R11-7) с круговым адаптером GC (R11-GCc/R11-7-GCc).
- Вставьте адаптер GC в лазерное гинекологическое зеркало на всю длину.
- Выберите этап IntimaLase1 с правой стороны экрана и выберите подходящую манипулу R11-GCc (R11-7-GCc) с левой стороны экрана.

1.3 Работа лазера: круговое облучение всего вагинального канала – первый проход:

- Лазерное облучение всего вагинального канала начинается от проксимального конца вагинального канала по направлению к его входу.
- С полностью вставленным адаптером GC врач начинает выпускать лазерную энергию пакетами из четырех (4) импульсов SMOOTH на каждый участок.
- После выпуска первого пакета импульсов адаптер GC вытаскивается наружу на 5 мм, согласно измерениям на шкале, выгравированной на адаптере GC, затем выпускается следующий пакет из 4 импульсов SMOOTH.

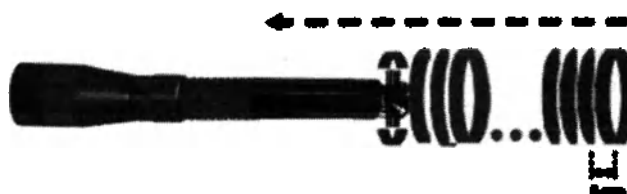


Рисунок 5.21 Наложение лазерной энергии вдоль передней стенки вагинального канала во время первого прохода.

- Повторяйте процедуру, как показано на Рис.5.22 до тех пор, пока не будет достигнут вход в вагинальный канал.
- Необходимо выполнить еще два прохода, каждый раз проталкивая адаптер GC в спекурум лазера и медленно вытягивая наружу по 5 мм, которые отмечены на шкале, выгравированной на адаптере GC, после чего подается следующий пакет из 7 импульсов SMOOTH..

ЭТАП 2: Обработка преддверия и входа во влагалище

2.1 Вынимание лазерного гинекологического зеркала и смена манипулы

- Вытащите адаптер из гинекологического зеркала и вытащите зеркало из влагалища.
- Смените манипулу R11 (R11-7) на манипулу PS03 (PS03X/PS03X-7) со стандартным прямым адаптером. Выберите этап IntimaLase2 на правой стороне экрана и подходящую манипулу PS03(PS03X/PS03X-7) на левой стороне экрана.

2.2 Работа лазера: прямое облучение преддверия и входа во влагалище:

- Выпускайте лазерные импульсы на обнаженное преддверие, включая отверстие уретры, облучая фракционированным лазерным лучом поперек всей области преддверия и входа в область (См. Рис. 5.22).
- На каждый участок необходимо выпустить по 2-3 импульса SMOOTH перед тем, как переходить к следующему участку. Выполняйте облучение с небольшим перекрытием пятен (примерно на 10%).
- По области преддверия и входа в область необходимо выполнить три полных прохода.



Рисунок 5.22 Облучение преддверия и входа во влагалище.

5.3. Лазерная процедура Fotona Er:YAG для лечения вульвовагинальной атрофии/мочепополового синдрома менопаузы (RenovaLase®)

5.3.1. Введение

Мочепополовой синдром менопаузы (МСМ) – это новое определение различных синдромов менопаузы, связанных с физическими изменениями вульвы, влагалища и нижних мочевых путей из-за недостатка эстрогена. Эстроген – это доминирующий регулятор вагинальной физиологии, включая увеличение кровотока, улучшение толщины эпителия, снижение pH и увеличение секреции. Вульвовагинальная атрофия наиболее часто ассоциируется со снижением уровня эстрогена, которое сопровождает менопаузу (спонтанно или индуцировано) и старение. Эстроген играет важнейшую роль в поддержании эластичности и здоровья генитальных тканей. Снижение уровня эстрогена повышает хрупкость ткани и риск возникновения вагинальной и уринарной инфекций, раздражения, сухости, мочепополовой боли и возможной травмы ткани влагалища.

МСМ – это хроническое заболевание, которое, с большой долей вероятности, ухудшается со временем, затрагивая до 50% женщин в период постменопаузы (ПМДЖ). Симптомы, связанные с МСМ, включают генитальные симптомы сухости, жжения, раздражения, а также сексуальные синдромы недостатка смазки, дискомфорт или боль, и нарушение функции, а также синдром недержания мочи, дизурия и рецидивирующие инфекции мочевыводящих путей. Все эти симптомы могут влиять на сексуальную функцию и качество жизни женщины.

Лазерная терапия

Использование лазера для лечения мочепополового синдрома менопаузы является новейшей и неинвазивной терапией, основанной на фототепловом эффекте лазера Er:YAG в неаблативном режиме SMOOTH.

Энергия лазера Er:YAG 2940 нм доставляется к нужному месту влагалища при помощи специальной манипулы. При активации лазера тепловая энергия накапливается в слизистой ткани, вызывая увеличение содержания гликогена, компонента коллагена и васкуляризации, ассоциирующихся с толщиной эпителия, изменениями в собственной пластинке слизистой оболочки, усилением ангиогенеза, коллагенеза, папилломатоза и клеточности внеклеточного матрикса.

Лазерное лечение вульвовагинальной атрофии/мочеполового синдрома менопаузы неинвазивно и хорошо переносится пациентками. После лечения короткое время восстановления - через 1 неделю пациент может возобновить нормальную сексуальную активность, лечение дает хорошие результаты у большого процента пролеченных пациенток.

5.3.2. Протокол лечения RenovaLase®

(Справочная литература: 1–8)

Процедура RenovaLase® состоит из двух этапов:

Этап 1: Обработка всего вагинального канала

Этап 2: Обработка преддверия и входа во влагалище

Обычно для достижения оптимальных результатов требуется три (3) сеанса лечения с интервалом в один месяц между сеансами.

Используемые манипулы: R11 (R11-7), PS03X (PS03X-7), PS03, адаптеры, спекулы стандартный, SClear или MClear.

Подробные графические инструкции по правильному выполнению процедуры см. в следующих главах данного руководства.

ВНИМАНИЕ

Гравированное кольцо на манипуле (R11, PS03 или PS03X) должно быть установлено на размер пятна 7 мм.

5.3.2.1. Протокол процедуры RenovaLase® со стандартным спекулум

Таблица 5.5: Рекомендуемые параметры процедуры RenovaLase®

	Этап 1	Этап 2
Режим	RenovaLase1	RenovaLase2
Целевая ткань	Вагинальный канал	Преддверие и вход во влагалище
Спекулум	Стандартный	—
Манипула	R11-GC R11-7-GC	PS03/PS03X/PS03X-7 с прямым адаптером
Флюэенс	1.75 Дж/см ² *	10 Дж/см ²
Количество SMOOTH импульсов	4	2-3
Частота	1.6 Гц	1.6 Гц
Количество проходов	1 на положение спекулум (всего 3)	3

* при использовании уменьшенного спекулум флюэенс необходимо снизить до 1.4 Дж/см²

ЭТАП 1: Обработка всего вагинального канала

1.1 Введение и начальное расположение спекулум:

- Вставьте лазерный спекулум во влагалище пациента в качестве направляющей для манипулы лазера с соответствующим адаптером.
- После введения лазерного спекулум во влагалищный канал поверните спекулум по часовой стрелке приблизительно на 45° (одну восьмую круга), чтобы позволить ткани стенки влагалища равномерно распределиться по спекулуму.
- Продолжайте вращение в том же направлении по часовой стрелке до тех пор, пока три линии разметки не будут расположены вверх, как показано на рис. 5.23.



Рисунок 5.23 Установка и начальное расположение лазерного спекулум.

- Выберите на дисплее этап RenovaLase1 этап и манипулу R11-GC (R11-7-GC).

1.2 Введение лазерной манипулы:

- После того, как лазерное гинекологическое зеркало правильно установлено во влагалище пациентки, соберите манипулу R11 (R11-7) с круговым адаптером (GC) (R11-GC/R11-7-GC).
- Вставьте адаптер GC в лазерное гинекологическое зеркало на всю длину

1.3 Работа лазера: круговое облучение всего вагинального канала – первый проход:

- Лазерное облучение всего вагинального канала начинается от проксимального конца вагинального канала по направлению к его входу.
- С полностью вставленным адаптером GC врач начинает выпускать лазерную энергию пакетами из четырех (4) импульсов SMOOTH на каждый участок.
- После выпуска первого пакета импульсов адаптер GC вытаскивается наружу на 5 мм, согласно измерениям на шкале, выгравированной на адаптере GC, затем выпускается следующий пакет из 4 импульсов SMOOTH.

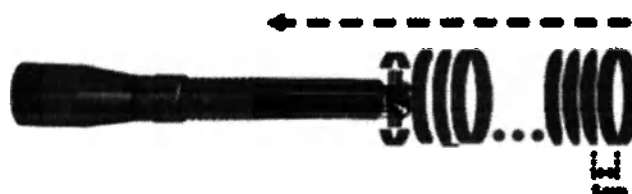


Рисунок 5.24 Наложение лазерной энергии вдоль передней стенки вагинального канала во время первого прохода.

- Повторяйте процедуру, как показано на Рис.5.24 до тех пор, пока не будет достигнут вход в вагинальный канал.

1.4 Работа лазера: круговое облучение всей стенки влагалища – второй проход:

- После завершения первого прохода поверните лазерное гинекологическое зеркало по часовой стрелке так, чтобы маленькая круглая отметка не была направлена строго вверх, как показано на Рис. 5.25.

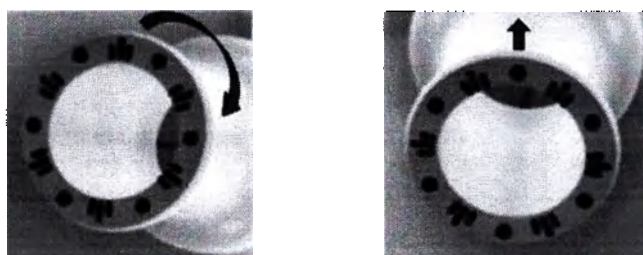


Рисунок 5.25 Поворот лазерного гинекологического зеркала после первого прохода.

- После того, как лазерное гинекологическое зеркало и адаптер GC были правильно расположены для второго прохода, протолкните адаптер GC на всю длину в лазерное гинекологическое зеркало.
- Облучайте вагинальный канал, используя ту же процедуру, что и во время первого прохода: выпускайте последовательность из 4 импульсов SMOOTH на каждые 5 мм передней стенки вагинального канала.

1.5 Работа лазера: круговое облучение всей вагинальной стенки – третий проход:

- После завершения второго прохода поверните лазерное гинекологическое зеркало дополнительно на 30° до тех пор, пока следующие три маркировочные линии не будут направлены строго вверх.
- Протолкните адаптер GC на всю длину в лазерное гинекологическое зеркало и облучайте вагинальный канал, используя ту же процедуру, что и во время первого прохода: выпускайте последовательность из 4 импульсов SMOOTH на каждые 5 мм передней стенки вагинального канала.

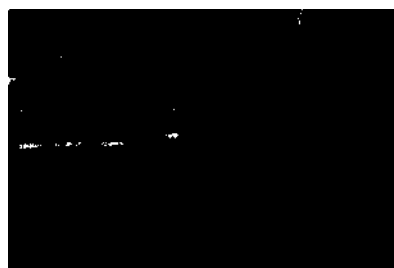


Рисунок 5.26 Круговое облучение всей вагинальной стенки.

ЭТАП 2: Обработка преддверия и входа во влагалище

2.1 Вынимание лазерного гинекологического зеркала и смена манипулы:

- Вытащите адаптер из гинекологического зеркала и вытащите зеркало из влагалища.
- Смените манипулу R11 (R11-7) на манипулу PS03 (PS03X/PS03X-7) со стандартным прямым адаптером.
- Выберите этап RenovaLase2 на правой стороне экрана и подходящую манипулу PS03 (PS03X/PS03X-7) на левой стороне экрана.

2.2 Работа лазера: прямое облучение преддверия и входа во влагалище:

- Выпускайте лазерные импульсы на обнаженное преддверие, включая отверстие уретры, облучая фракционированным лазерным лучом поперек всей области преддверия и входа в область (См. Рис. 5.27).
- На каждый участок необходимо выпустить по 2-3 импульса SMOOTH перед тем, как переходить к следующему участку.
- Выполняйте облучение с небольшим перекрытием пятен (примерно на 10%).
- По области преддверия и входа в область необходимо выполнить три полных прохода.

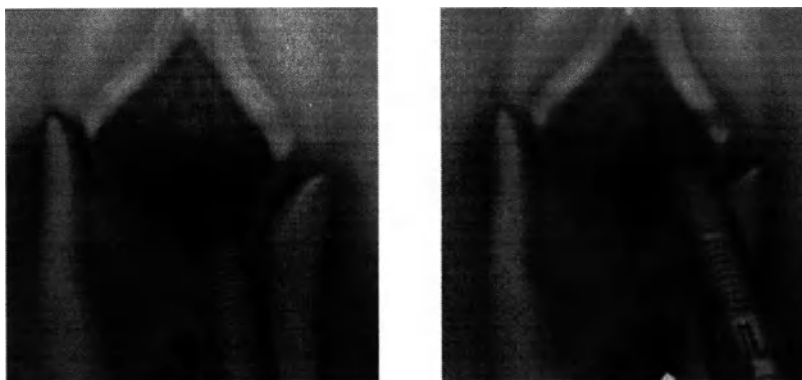


Рисунок 5.27 Облучение преддверия и входа во влагалище.

5.3.2.2. Протокол процедуры RenovaLase® с SClear или MClear Спекурум

Таблица 5.6: Рекомендуемые параметры процедуры RenovaLase®

	Этап 1	Этап 2
Режим	RenovaLase1	RenovaLase2
Целевая ткань	Вагинальный канал	Преддверие и вход во влагалище
Спекурум	SClear/MClear	–
Манипула	R11-GCс R11-7-GCс	PS03/PS03X/PS03X-7 с прямым адаптером
Флюэкс	1.75 Дж/см ² *	10 Дж/см ²
Количество SMOOTH импульсов	7	2–3
Частота	2.0 Гц	1.6 Гц
Количество проходов	3	3

*при использовании уменьшенного спекурум необходимо снизить флюэкс до 1.4 Дж/см²

ЭТАП 1: Обработка всего вагинального канала

1.1 Введение и первоначальное расположение лазерных спекурум SClear и MClear:

- Вставьте во влагалище пациентки лазерное гинекологическое зеркало G-set SClear или MClear, которое будет направлять лазерную манипулу с адаптером G-set.
- После введения лазерного гинекологического зеркала в вагинальный канал, поверните его так, чтобы одиночная метка была направлена вниз, как показано на Рис. 5.28.



Рисунок 5.28 Введение и начальное расположение лазерного зеркала.

1.2 Введение лазерной манипулы:

- После того, как лазерное гинекологическое зеркало правильно установлен во влагалище пациентки, соберите манипулу R11 (R11-7) с круговым адаптером GC (R11-GCс/R11-7-GCс).
- Вставьте адаптер GC в лазерное гинекологическое зеркало на всю длину.
- Выберите этап RenovaLase1 с правой стороны экрана и выберите подходящую манипулу R11-GCс (R11-7-GCс) с левой стороны экрана.

1.3 Работа лазера: круговое облучение всего вагинального канала – первый проход:

- Лазерное облучение всего вагинального канала начинается от проксимального конца вагинального канала по направлению к его входу.
- С полностью вставленным адаптером GC врач начинает выпускать лазерную энергию пакетами из четырех (4) импульсов SMOOTH на каждый участок.
- После выпуска первого пакета импульсов адаптер GC вытаскивается наружу на 5 мм, согласно измерениям на шкале, выгравированной на адаптере GC, затем выпускается следующий пакет из 4 импульсов SMOOTH.

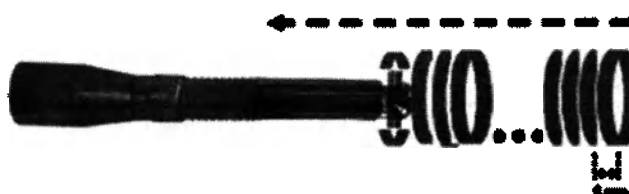


Рисунок 5.29 Наложение лазерной энергии вдоль передней стенки вагинального канала во время первого прохода.

- Повторяйте процедуру, как показано на Рис.5.29 до тех пор, пока не будет достигнут вход в вагинальный канал.
- Необходимо выполнить еще два прохода, каждый раз проталкивая адаптер GC в зеркало лазера и медленно вытягивая наружу по 5 мм, которые отмечены на шкале, выгравированной на адаптере GC, после чего подается следующий пакет из 7 импульсов SMOOTH.

ЭТАП 2: Обработка преддверия и входа во влагалище

2.1 Вынимание лазерного гинекологического зеркала и смена манипулы:

- Вытащите адаптер из гинекологического зеркала и вытащите зеркало из влагалища. Смените манипулу R11 (R11-7) на манипулу PS03 (PS03X/PS03X-7) со стандартным прямым адаптером.
- Выберите этап RenovaLase2 на правой стороне экрана и подходящую манипулу PS03(PS03X/PS03X-7) на левой стороне экрана.

2.2 Работа лазера: прямое облучение преддверия и входа во влагалище:

- Выпускайте лазерные импульсы на обнаженное преддверие, включая отверстие уретры, облучая фракционированным лазерным лучом поперек всей области преддверия и входа в область (См. Рис. 5.30).
- На каждый участок необходимо выпустить по 2-3 импульса SMOOTH перед тем, как переходить к следующему участку. Выполняйте облучение с небольшим перекрытием пятен (примерно на 10%).
- По области преддверия и входа в область необходимо выполнить три полных прохода.

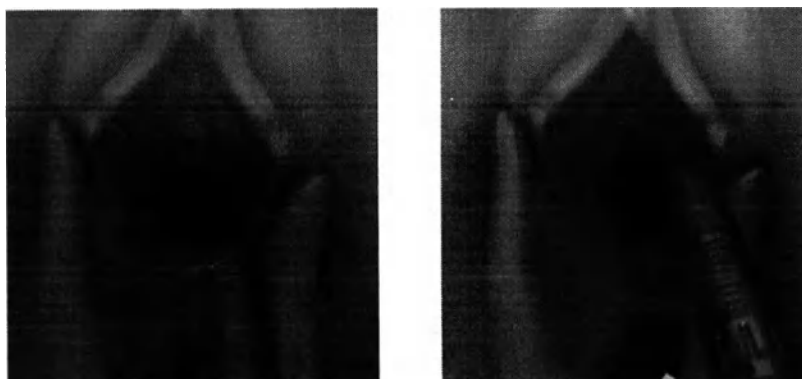


Рисунок 5.30 Облучение преддверия и входа во влагалище.

5.4. Лазерная процедура Fotona Er:YAG для лечения пролапса тазовых органов (ProlapLase®)

5.4.1. Введение

Проплапс тазовых органов (POP) затрагивает очень большую долю женщин – распространенность любой степени POP у женщин среднего и старшего возраста колеблется от 32% до 98%. POP является сложным состоянием, которое возникает из-за дисфункции тазового дна, со многими способствующими факторами, такими как вагинальные роды, старение, врожденные состояния (например, дефекты коллагена), повышенное внутрибрюшное давление и т.д. У многих женщин POP на более низких стадиях протекает бессимптомно, и только от 4% до 10% женщин сообщают о симптомах, связанных с POP. Женщины с симптомами POP испытывают ощущение выпуклости влагалища или выпячивание видимых выпуклостей в более высоких степенях POP, а также трудности с сидением, ходьбой, половым актом и многими другими повседневными делами. Женщины с симптоматическим POP испытывают ощущение выпуклости влагалища или заметное выпячивание при более высоких степенях POP, а также трудности с сидением, ходьбой, половым актом и многими другими повседневными делами. Хотя POP не является опасным для жизни состоянием, его симптомы оказывают серьезное отрицательное влияние на качество жизни и самочувствие пациента. POP так же связан со значительными расходами на

здоровоохранение – это одна из основных причин крупных гинекологических операций.

Наиболее распространенными методами лечения POP являются вагинальные пессарии и операции, каждый из которых имеет свои недостатки. Хотя использование пессариев является наиболее распространенным средством лечения POP, длительное использование пессариев связано с серьезными осложнениями, такими как кровотечения, экстррузия, сильные выделения из влагалища, боль и запоры, эрозии и развитие свищей. POP обычно классифицируется в соответствии с анатомическим положением выпавшей стенки влагалища. Выпущенную переднюю стенку влагалища чаще всего называют цистоцеле (выпадение мочевого пузыря), тогда как ректоцеле обозначает пролапс задней стенки влагалища. Выпадение матки или выпадение свода влагалища (в случае предшествующей гистерэктомии) может привести к наиболее поздним стадиям выпадения как переднего, так и заднего свода влагалища.

Другая классификация пролапсов в соответствии степени тяжести или стадии пролапса, показана на Рисунке 5.31.

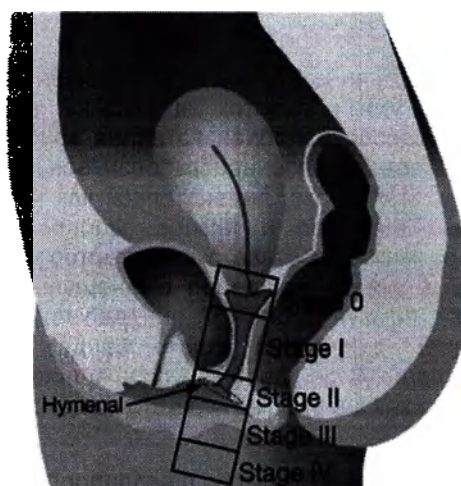


Рисунок 5.31 Степени серьезности POP.

Существует множество хирургических методов, используемых для лечения POP, большинство из которых выполняется трансвагинально с использованием хирургических сетчатых имплантатов. Несмотря на широкое использование и клиническую эффективность, хирургические сетки из-за связанных с ними осложнений стали спорным вопросом, особенно после того, как FDA переклассифицировала сетки POP как устройства класса III (высокого риска). Наиболее часто отмечаемые побочные эффекты включают эрозию (из-за воздействия сетки), боль, инфекцию, проблемы с мочеиспусканием, кровотечение и перфорация органов.

Лазерная терапия

Недавно была предложена новая минимально инвазивная лазерная методика для уменьшения пролапсов. Эта методика использует фототермическое воздействие лазерного луча на ткань слизистой оболочки влагалища, вызывая ее сжатие без удаления какой-либо ткани. Лазерная энергия от лазера Er:YAG с длиной волны 2940 нм доставляется к требуемым участкам влагалища при помощи специальных манипул и аксессуаров. Когда лазер активируется, он доставляет тепловую энергию к слизистой ткани, вызывая реконструкцию коллагена и последующее сжатие анитриазовой фасции и тканей тазового дна. Общее воздействие и нагрузка на организм пациентки минимальны, в отличие от более инвазивных классических или других лазерных хирургических процедур.

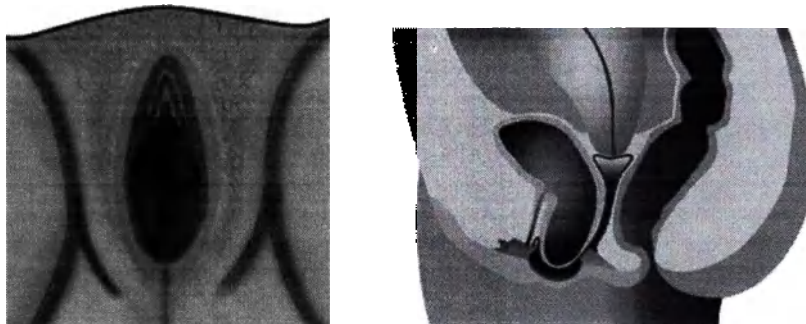


Рисунок 5.32 Области для лечения цистоцеле (вид спереди и сбоку).

Лазер многократно активируется по мере того, как лазерный луч постепенно передвигается по выбранному участку влагалища до тех пор, пока не будет обработана вся область.

Лазерная терапия пролапса тазовых органов имеет значение для пациенток со всеми стадиями пролапса. Лазерная процедура лечения пролапса тазовых органов является намного менее инвазивной, чем традиционные хирургические методы для лечения POP. Эта процедура имеет намного более низкий процент осложнений, хорошо переносится пациентками. Кроме того, время восстановления очень короткое – пациентки могут немедленно вернуться к ежедневным делам, хотя рекомендуется соблюдать стандартные меры предосторожности, связанные с пролапсом тазовых органов, такие как избегание усилий, которые могут привести к повышению брюшного давления, а также избегать сексуальной активности в течение одной недели.

5.4.2. Протокол процедуры ProlapLase®

(Справочная литература: 1)

Процедура ProlapLase® состоит из трех этапов:

Этап 1: Лечение передней стенки влагалища

Этап 2: Обработка всего вагинального канала

Этап 3: Обработка преддверия и входа во влагалище

В зависимости от степени пролапса для достижения оптимальных результатов может потребоваться 3-5 сеансов лечения с интервалом между сеансами не менее одного месяца.

Используемые манипулы: R11 (R11-7), PS03X (PS03X-7), PS03, адаптеры, стандартный спекурум, SClear и MClear спекурум.

Подробные графические инструкции по правильному выполнению процедуры см. в следующих главах данного руководства.

ВНИМАНИЕ

Гравированное кольцо на манипуле (R11, PS03 или PS03X) должно быть установлено на размер пятна 7 мм.

5.4.2.1. Протокол процедуры ProlapLase® со стандартным Спекурум

Таблица 5.7: Рекомендуемые параметры процедуры ProlapLase®

	Этап 1	Этап 2	Этап 3
Режим	ProlapLase1	ProlapLase2	ProlapLase3
Целевая ткань	Передняя стенка влагалища	Вагинальный канал	Преддверие и вход во влагалище
Спекурум	Стандартный	Стандартный	—
Манипула	PS03-GA PS03X-GA PS03X-7-GA	R11-GC R11-7-GC	PS03 /PS03X /PS03X-7 с прямым адаптером
Флюэкс	6.0 Дж/см ² *	3.0 Дж/см ² **	10 Дж/см ²
Количество SMOOTH импульсов	4	4	2-3
Частота	1.6 Гц	1.6 Гц	1.6 Гц
Количество проходов	4-8 на положение спекурум (всего 4-8 x 5 линий)	2-4 на положение спекурум (всего 4-8)	3

* при использовании уменьшенного спекурум уменьшите флюэкс до 5 Дж/см²

** при использовании уменьшенного спекурум уменьшите флюэкс до 2.5 Дж/см²

Нижеприведенные процедуры описывают лечение цистоцеле, которое является наиболее распространенной формой POP. В случае лечения ректоцеле, гинекологическое зеркало и угловой адаптер должны быть повернуты на 180 градусов относительно инструкции, так, чтобы лечение было направлено на заднюю стенку влагалища.

ЭТАП 1: Лечение передней стенки влагалища

1.1 Введение и начальное расположение лазерного гинекологического зеркала:

- Введите лазерное гинекологическое зеркало G-set, которое будет направлять лазерную манипулу с адаптером G-set, во влагалище пациентки.
- После введения лазерного гинекологического зеркала в вагинальный канал поверните его по часовой стрелке примерно на 45° (одна четверть круга) для того, чтобы ткань вагинального канала равномерно распределилась вокруг зеркала.
- Продолжайте поворачивать гинекологическое зеркало в том же направлении по часовой стрелке до тех пор, пока три маркировочные полоски не будут направлены вверх, как показано на Рис. 5.33.



Рисунок 5.33 Введение и первоначальное расположение лазерного гинекологического зеркала для лечения цистоцеле (в случае ректоцеле, переверните гинекологическое зеркало).

1.2 Введение и первоначальное расположение лазерной манипулы:

- После того, как лазерное гинекологическое зеркало правильно установлено во влагалище пациентки, соберите лазерную манипулу PS03 (PS03X/PS03X-7) с угловым адаптером (GA) (PS03-GA/PS03X-GA/PS03X-7-GA).
- Вставьте адаптер GA в лазерный спекурум.
- Зеркало адаптера GA должно быть повернуто вверх, как показано на Рисунке 5.34. Совместите линию горизонтальной шкалы на адаптере GA с центральной меткой на лазерном гинекологическом зеркале и протолкните адаптер GA в лазерное гинекологическое зеркало на всю длину.

Для лечения ректоцеле, гинекологическое зеркало поворачивается таким образом, чтобы центральная отметка была направлена вниз, адаптер GA также поворачивается вниз.



Рисунок 5.34 Введение и первоначальное расположения системы доставки лазерного луча.

- Выберите этап ProlapLase1 с правой стороны экрана и выберите подходящую манипулу PS03-GA (PS03X-GA/PS03X-7-GA) с левой стороны экрана.

1.3 Работа лазера: угловое облучение опущенной передней стенки влагалища – первый проход:

- Лазерное облучение передней стенки влагалища (в случае ректоцеле должна обрабатываться задняя стенка влагалища) начинается от проксимального конца вагинального канала по направлению к его входу.
- С полностью вставленным адаптером GA и правильно ориентированным зеркалом врач начинает выпускать лазерную энергию пакетами из четырех (4) импульсов SMOOTH на каждый участок.
- После выпуска первого пакета импульсов адаптер GA вытаскивается наружу на 5 мм, согласно измерениям на шкале, выгравированной на адаптере GA, затем выпускается следующий пакет из 4 импульсов SMOOTH.



Рисунок 5.35 Наложение лазерной энергии вдоль передней стенки вагинального канала во время первого прохода.

- Повторяйте процедуру, как показано на Рис.5.35 до тех пор, пока не будет достигнут вход в вагинальный канал.

1.4 Работа лазера: угловое облучение опущенной стенки влагалища – второго по пятый проходы:

- После завершения первого прохода поверните лазерное гинекологическое зеркало по часовой стрелке примерно на 30° так, чтобы следующая круглая отметка слева была направлена строго вверх, как показано на Рисунке 5.36.

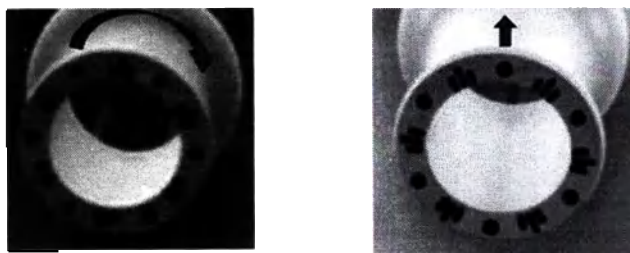


Рисунок 5.36 37 Поворот лазерного гинекологического зеркала после первого прохода.

- После поворота лазерного спекурум протолкните адаптер GA на всю длину в спекурум.
- Поворачивайте адаптер GA до тех пор, пока его центральная (длинная) маркировочная линия не выровняется с короткой левой линией на лазерном спекурум, как показано на Рис. 5.37а.

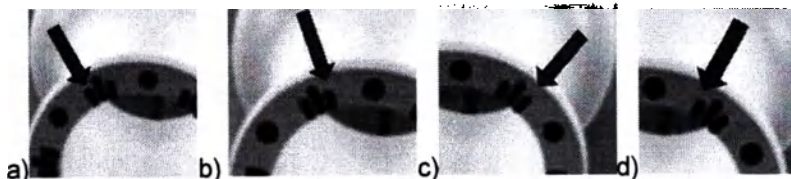


Рисунок 5.38 Положение адаптера во время второго (а), третьего (b), четвертого (c) и пятого проходов (d).

- После того, как лазерный спекурум и адаптер GA правильно установлены для второго прохода (Рис. 5.37а), выполните облучение вагинального канала, используя ту же процедуру, что и во время первого прохода: выпускайте последовательность из 4 импульсов SMOOTH на каждые 5 мм передней стенки вагинального канала (или задней стенки вагинального канала в случае ректоцеле).

1.5 Работа лазера: угловое облучение опущенной стенки влагалища – со третьего по пятое положения:

- После завершения второго прохода поверните лазерное адаптер GA как показано на Рисунке 5.37b (длинная отметка на адаптере GA должна быть выровнена с отметкой на гинекологическом зеркале), и полностью вставьте адаптер в лазерное гинекологическое зеркало.
- Выполните проход в третьем положении тем же образом, что и в двух предыдущих положениях..
- Выполните проходы в четвертом и пятом положениях, повторяя вышеописанную процедуру, с поворотом адаптера GA и повторным выравниванием с гинекологическим зеркалом, как показано на Рисунке 5.37c для четвертого положения и Рисунке 5.37d для пятого положения.
- После первого полноценного покрытия всей опущенной стенки влагалища повторите процедуру еще 3 – 7 раз (всего 4 – 8 проходов), в зависимости от серьезности пролапса.

ЭТАП 2: Обработка всего вагинального канала**2.1 Смена манипулы и поворот лазерного гинекологического зеркала:**

- Вытащите систему доставки лазерного луча (манипулу PS03 или PS03X/PS03X-7 с адаптером GA) из лазерного гинекологического зеркала и замените манипулу на R11 (R11-7), собранную с круговым адаптером (GC).
- Вставьте адаптер GC на всю длину лазерного спекулам.
- Выберите этап ProlapLase2 на правой стороне экрана и манипулу R11-GC (R11-7-GC) на левой стороне экрана.

2.2 Работа лазера: круговое облучение стенки влагалища – первый проход:

- Лазерное облучение стенки влагалища начинается от проксимального конца вагинального канала по направлению к его входу.
- С полностью вставленным адаптером GC врач начинает выпускать лазерную энергию последовательностями из четырех (4) импульсов SMOOTH на каждый участок – как при выполнении 1 этапа.
- После выпуска первого пакета импульсов адаптер GC вытаскивается наружу на 5 мм, согласно измерениям на шкале, выгравированной на адаптере GC, затем выпускается следующий пакет из 4 импульсов SMOOTH.

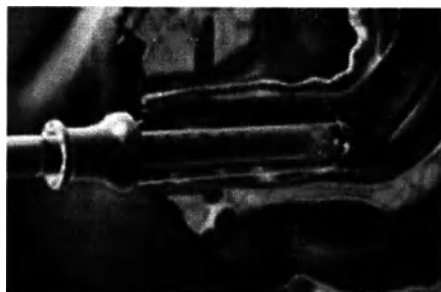


Рисунок 5.39 Круговое облучение стенки влагалища.

2.3 Работа лазера: круговое облучение стенки влагалища – второй проход:

- После завершения первого полного прохода поверните лазерное гинекологическое зеркало по часовой стрелке примерно на 30 градусов так, чтобы следующие три маркировочные отметки были направлены строго вверх.
- Выполните 2 – 6 дополнительных проходов (4 - 8 проходов всего), повторяя вышеописанную процедуру для первого и второго проходов кругового облучения.

ЭТАП 3: Обработка преддверия и входа во влагалище**3.1 Вынимание лазерного гинекологического зеркала и смена манипулы:**

- Вытащите адаптер из гинекологического зеркала и вытащите зеркало из влагалища.
- Смените манипулу R11 (R11-7) на манипулу PS03 (PS03X/PS03X-7) со стандартным прямым адаптером.

3.2 Работа лазера: прямое облучение преддверия и входа во влагалище:

- Выберите этап ProlapLase3 на правой стороне экрана и подходящую манипулу PS03 (PS03X/PS03X-7) на левой стороне экрана.
- Выпускайте лазерные импульсы на обнаженное преддверие, включая отверстие уретры, облучая фракционированным лазерным лучом поперек всей области преддверия и входа в область (См. Рис. 5.39).
- На каждый участок необходимо выпустить по 2-3 импульса SMOOTH перед тем, как переходить к следующему участку. Выполняйте облучение с небольшим перекрытием пятен (примерно на 10%).
- По области преддверия и входа в область необходимо выполнить три полных прохода.
- В случае более высокой степени пролапса, когда органы выпячиваются из влагалищного отверстия, проинструктируйте пациентку напрячься для того, чтобы протолкнуть пролапс через влагалищное отверстие. Выполните три полных прохода, как описано в предыдущем шаге, покрывая всю выпяченную выпадающую стенку влагалища.

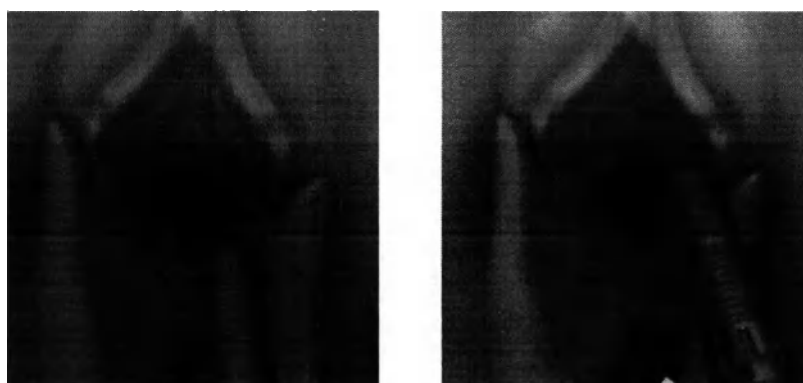


Рисунок 5.40 Облучение преддверия и входа во влагалище.

5.4.2.2. Протокол процедуры ProlapLase® с SClear и MClear Спекурум

Таблица 5.8: Предлагаемые параметры процедуры ProlapLase®

	Этап 1		Этап 2	Этап 3
Режим	ProlapLase1		ProlapLase2	ProlapLase3
Целевая ткань	Передняя стенка влагалища		Вагинальный канал	Преддверие и вход во влагалище
Спекурум	SClear/MClear		SClear/MClear	—
Манипула	PS03-GAc	PS03X-GAc PS03X-7-GAc	R11-GCc R11-7-GCc	PS03/PS03X/PS03X-7 с прямым адаптером
Флюэенс	6.0 Дж/см ²	10 Дж/см ²	3.0 Дж/см ²	10 Дж/см ²
Количество SMOOTH импульсов	7	4	7	2-3
Частота	2.0 Гц	2.0 Гц	2.0 Гц	1.6 Гц
Количество проходов	4-8 на положение спекурум (всего 4-8 x 6 линий)		4-8	3

Нижеприведенные процедуры описывают лечение цистоцеле, которое является наиболее распространенной формой POP. В случае лечения ректоцеле, гинекологическое зеркало и угловой адаптер должны быть повернуты на 180 градусов относительно инструкций, так, чтобы лечение было направлено на заднюю стенку влагалища.

ЭТАП 1: Лечение передней стенки влагалища

1.1 Введение и первоначальное расположение лазерных спекулам SClear и MClear:

- Вставьте во влагалище пациентки лазерное гинекологическое зеркало G-set SClear или MClear, которое будет направлять лазерную манипулу с адаптером G-set.
- После введения лазерного гинекологического зеркала в вагинальный канал, поверните его так, чтобы одиночная метка была направлена вниз, как показано на Рис. 5.40.



Рисунок 5.41 Введение и первоначальное расположение лазерного спекулам для лечения цистоцеле (в случае ректоцеле поверните спекулам на 180 градусов).

1.2 Введение и начальное расположение лазерной манипулы:

- После того, как лазерное гинекологическое зеркало правильно установлен во влагалище пациентки, соберите манипулу PS03 (PS03X/PS03X-7) с угловым адаптером G-set (GA) (PS03-GAc/PS03X-GAc/PS03X-7-GAc).
- Вставьте адаптер GA в лазерное гинекологическое зеркало.
- Расположите зеркало адаптера GA в направлении вверх, как показано на Рис. 5.41, и выровняйте линию горизонтальной шкалы на адаптере GA с дальней левой меткой на лазерном гинекологическом зеркале в положении вверх, а затем вставьте адаптер GA в гинекологическое зеркало на всю длину.
- Для лечения ректоцеле поверните гинекологическое зеркало так, чтобы одиночная отметка была направлена вниз, адаптер GA тоже должен быть направлен вниз.

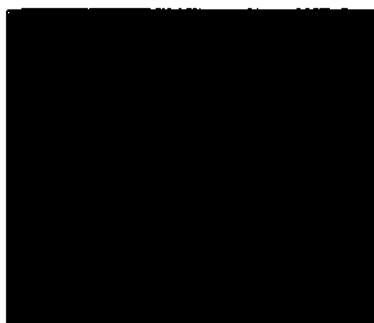


Рисунок 5.42 Введение и начальное расположение системы доставки лазерного луча.

- Выберите этап ProLapLasee1 на правой стороне экрана и подходящую манипулу PS03-GAc (PS03X-GAc/PS03X-7-GAc) на левой стороне экрана.

1.3 Работа лазера: угловое облучение передней стенки влагалища – первое положение:

- Лазерное облучение передней стенки влагалища (в случае ректоцеле должна обрабатываться задняя стенка влагалища) начинается от проксимального конца вагинального канала по направлению к его входу.
- С полностью вставленным адаптером GA и правильно ориентированным вверх зеркалом (или вниз в случае ректоцеле) врач начинает выпускать лазерную энергию пакетами из семи (7) импульсов SMOOTH на каждый участок.
- Пакет из 7 импульсов задан для манипулы PS03-GAc, а для манипулы PS03X-GAc/PS03X-7-GAc задан пакет из 4 импульсов.
- После доставки первого пакета адаптер GA вытягивается наружу на 5 мм по шкале, выгравированной на адаптере GA, и подается следующий пакет заданных импульсов SMOOTH.



Рисунок 5.43 Наложение лазерной энергии вдоль передней стенки вагинального канала во время первого прохода

- Повторяйте процедуру, как показано на Рис. 5.42 до тех пор, пока не будет достигнут вход в вагинальный канал.

1.4 Работа лазера: угловое облучение передней стенки влагалища – со второго по шестой проходы:

- После завершения линии по первому положению совместите центральную (продольную) линию маркировки адаптера GA со

следующей верхней отметкой на спекурум SClear или MClear, как показано на рис. 5.43b.

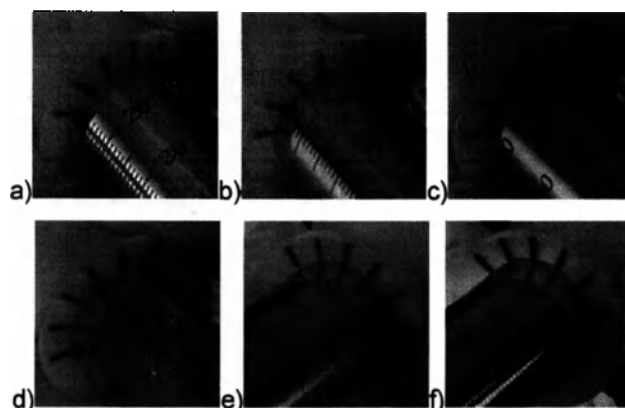


Рисунок 5.44 Положение адаптера для первого прохода (а), второго прохода (b), третьего прохода (с), четвертого прохода (d), пятого прохода (е) и шестого прохода (f).

- После того, как адаптер GA будет правильно расположен во втором положении, обработайте вагинальный канал, используя ту же процедуру, что и во время линии вдоль первого положения: доставляя пакет предварительно заданных импульсов SMOOTH через каждые 5 мм передней стенки влагалища.
- Выполните эту процедуру еще четыре раза, каждый раз на новой отметке на SClear или MClear, как показано на Рис. 5.43.
- После первого прохода по всей пролапсированной стенке влагалища повторите процедуру еще 3-7 раз (всего 4-8 проходов), в зависимости от тяжести пролапса.

ЭТАП 2: Обработка всего вагинального канала

2.1 Смена манипулы:

- Вытащите манипулу PS03 (PS03X/PS03X-7) с адаптером GA из лазерного гинекологического зеркала и замените его манипулой R11 (R11-7), собранной с круговым адаптером (GC) R11-GCс (R11-7-GCс).
- Вставьте адаптер GC на всю длину лазерного спекулам.
- Выберите этап ProlapLase2 и выберите подходящую манипулу R11-GCс (R11-7-GCс)..

2.2 Работа лазера: круговое облучение стенки влагалища – первый проход:

- Лазерное облучение всей стенки влагалища начинается от проксимального конца вагинального канала по направлению к его входу.
- С полностью вставленным адаптером GC врач начинает выпускать лазерную энергию последовательностями из семи (7) импульсов SMOOTH на каждый участок.
- После выпуска первого пакета импульсов адаптер GC вытаскивается наружу на 5 мм, согласно измерениям на шкале, выравненной на адаптере GC, затем выпускается следующий пакет из 7 импульсов SMOOTH.

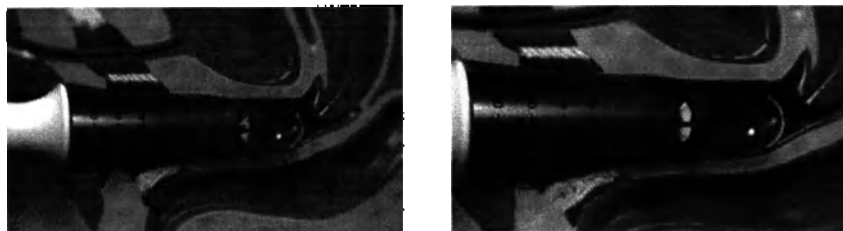


Рисунок 5.45 Круговое облучение стенки влагалища.

2.3 Работа лазера: круговое облучение стенки влагалища – второй проход:

- После первого прохода по всей пролапсированной стенке влагалища повторите процедуру еще 3-7 раз (всего 4-8 проходов), в зависимости от тяжести пролапса.

ЭТАП 3: Обработка преддверия и входа во влагалище

3.1 Вынимание лазерного спекулам и смена манипулы:

- Вытащите адаптер из гинекологического зеркала и вытащите зеркало из влагалища.
- Смените манипулу R11 (R11-7) на манипулу PS03 (PS03X/PS03X-7) со стандартным прямым адаптером.

3.2 Работа лазера: прямое облучение преддверия и входа во влагалище:

- Выберите этап ProLase3 на экране и подходящую манипулу PS03 (PS03X/PS03X-7).
- Выпустите лазерные импульсы на обнаженное преддверие, включая отверстие уретры, облучая фракционированным лазерным лучом поперек всей области преддверия и входа в область (См. Рис. 5.45).
- На каждый участок необходимо выпустить по 2-3 импульса SMOOTH перед тем, как переходить к следующему участку. Выполняйте облучение с небольшим перекрытием пятен (примерно на 10%).
- По области преддверия и входа в область необходимо выполнить три полных прохода.
- В случае более высокой степени пролапса, когда органы выпячиваются из влагалищного отверстия, проинструктируйте пациентку напрячься для того, чтобы протолкнуть пролапс через влагалищное отверстие. Выполните три полных прохода, как описано в предыдущем шаге, покрывая всю выпяченную выпадающую стенку влагалища.

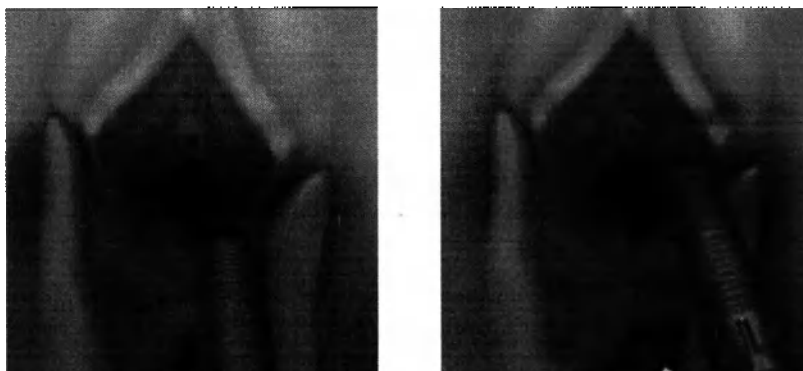


Рисунок 5.46 Treatment of the vestibule and вход во влагалище.

5.5. Протокол лазерной процедуры Fotona Er:YAG со сканером G-Runner

Рекомендуемые параметры для каждого этапа протоколов предварительно заданы и доступны на дисплее лазера.

Лазерную процедуру G-Runner можно проводить со спекулум двух различных размеров: большего GClear30 или меньшего GClear25. Выберите спекулум, который лучше соответствует размеру влагалищного отверстия и эластичности стенок влагалища.

Подробные графические инструкции по правильному выполнению процедуры см. в следующих главах данного руководства.

ВНИМАНИЕ

Обязательно держите основание спекулум одной рукой и поддерживайте G-Runner другой рукой во время процедуры. Во время лечения спекулум не должен вращаться.

5.5.1. Протокол процедуры IncontiLase® со сканером G-Runner

(Справочная литература: 1–18)

IncontiLase® - процедура из трех этапов:

Этап 1: Лечение передней стенки влагалища

Этап 2: Обработка всего вагинального канала

Этап 3: Обработка преддверия и входа во влагалище

Обычно для достижения оптимальных результатов требуется два (2) сеанса лечения с интервалом в один месяц между сеансами.

В зависимости от тяжести недержания может потребоваться дополнительное лечение через месяц.

Используемые манипулы: G-Runner (G22), адаптеры, спекулум GClear25 или GClear30.

Таблица 5.9: Рекомендуемые параметры процедуры Incontilase®

	Этап 1		Этап 2		Этап 3
Режим	Incontilase1		Incontilase2		Incontilase3
Целевая ткань	Передняя стенка влагалища		Вагинальный канал		Преддверие и вход во влагалище
Спекулум	GClear25	GClear30	GClear25	GClear30	–
Манипула и адаптер	TopPixel желтый адаптер GRA-PY		ContFull зеленый адаптер GRA-FG		Direct Pixel Красный адаптер GRD-PR
Флюэенс	10 Дж/см ²	11 Дж/см ²	3.5 Дж/см ²	4.5 Дж/см ²	10 Дж/см ²
Количество SMOOTH импульсов	4		–		2–3
Частота	2.0 Гц		3.3 Гц		1.6 Гц
Количество проходов	1		2		3

ЭТАП 1: Лечение передней стенки влагалища

1.1 Настройка параметров лазера и G-Runner:

- Выберите на лазерной системе режим Incontilase1 и манипулу Top Pixel 30 или Top Pixel 25 в соответствии с выбранным спекулум.
- Прикрепите желтый адаптер GRA-PY к G-Runner и вставьте его в спекулум.
- Нажмите стрелку направления вперед на панели управления G-Runner, G-Runner начнет движение вперед, дождитесь, пока адаптер достигнет конечного положения. В этот момент G-Runner автоматически останавливается и переключает направление.
- Увлажните спекулум дистиллированной водой и вставьте ее во влагалище пациентки, G-Runner при этом должен быть подключен через адаптер.
- Держите G-Runner в вертикальном положении (панель управления вверх).
- Расположите спекулум так, чтобы канавка находилась в вертикальном положении.

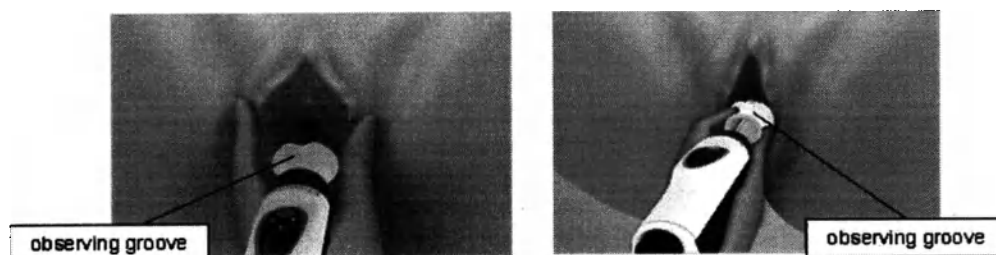


Рисунок 5.47 Установка и начальное расположение G-Runner.

1.2 Работа лазера: угловое облучение передней стенки влагалища:

- Нажмите на педаль. Это одновременно инициирует лазерное излучение и вращение G-Runner.
- Лечение передней стенки влагалища начинается от проксимального конца вагинального канала, сканер автоматически перемещается ко входу во влагалище.
- Лазерная энергия подается очередями по четыре (4) SMOOTH импульса на каждую позицию вдоль передней стенки влагалища.

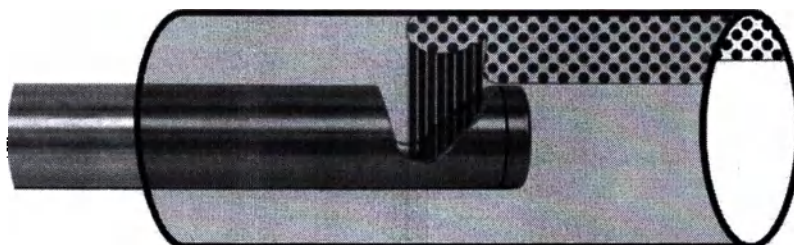


Рисунок 5.48 Наложение лазерной энергии вдоль передней стенки влагалища во время процедуры IncontiLase1.

- Продолжайте лечение до тех пор, пока не будет достигнут вход во влагалище.
- Если пациентка испытывает дискомфорт, остановите лечение, подняв ногу с педали. Подождите несколько секунд, прежде чем продолжить процедуру, или уменьшите флюенс лазера.
- После достижения входа во влагалище поднимите ногу с педали и извлеките адаптер G-Runner, нажав кнопку назад на панели управления G-Runner.
- Оставьте зеркало во влагалище, следите за тем, чтобы он случайно не выскользнул из влагалища во время подготовки к следующему шагу.

ЭТАП 2: Обработка всего вагинального канала

2.1 Настройка параметров лазера и адаптера G-Runner:

- Выберите на лазерной системе режим IncontiLase2 и манипулу ContFull 30 или ContFull 25 в соответствии с выбранным зеркалом.
- Прикрепите зеленый адаптер GRA-FG к G-Runner и вставьте его в зеркало.
- Начните движение вперед и дождитесь, пока адаптер достигнет конечного положения.
- Установите направления движения G-Runner назад.

2.2 Работа лазера: непрерывная обработка всего вагинального канала – первый проход:

- Нажмите на педаль. Это одновременно инициирует лазерное излучение и вращение G-Runner.
- Лечение передней стенки влагалища начинается от проксимального конца вагинального канала, сканер автоматически перемещается ко входу во влагалище.
- Энергия лазера равномерно подается непрерывными плавными импульсами по всей поверхности вагинального канала.
- Продолжайте лечение до тех пор, пока не будет достигнут вход во влагалище.
- Если пациентка испытывает дискомфорт, остановите лечение, подняв ногу с педали. Подождите несколько секунд, прежде чем продолжить процедуру, или уменьшите флюенс лазера.

2.3 Работа лазера: непрерывная обработка всего вагинального канала – второй проход:

- Переместите адаптер GRA-FG в конечное положение, нажав стрелку направления вперед на панели управления G-Runner и дождитесь, пока адаптер достигнет конечного положения. В этот момент G-Runner автоматически останавливается и переключает направление.
- Нажмите ногой на педаль лазера и начните лечение, как описано в предыдущем разделе 2.2.
- При достижении входа во влагалище уберите ногу с педали и извлеките адаптер из спекулум, для этого нажмите стрелку вниз на панели управления G-Runner.
- Подождите 10 секунд и медленно извлеките спекулум.

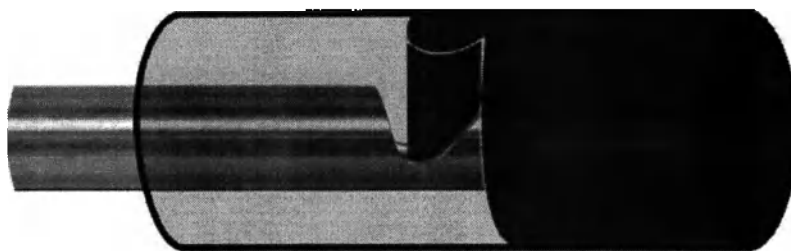


Рисунок 5.49 Непрерывная обработка всего вагинального канала

ЭТАП 3: Обработка преддверия и входа во влагалище**3.1 Настройка параметров лазера и адаптера G-Runner.**

- Выберите на лазерной системе режим IncontiLase3 и манипулу Direct Pixel.
- Прикрепите красный адаптер GRD-PR к G-Runner. На панели управления должны загореться и постоянно гореть два красных индикатора. В этом режиме вращение G-Runner блокируется и сканер может использоваться в качестве обычной манипулы.
- Выполните лазерные импульсы на преддверии, за исключением уретры; облучая фракционированным лазерным лучом поперек всей области преддверия и входа во влагалище (см. Рис. 5.49).
- На каждый участок необходимо выпустить по 2-3 импульса SMOOTH перед тем, как переходить к следующему участку. Выполняйте облучение с небольшим перекрытием пятен (примерно на 10%).
- По области преддверия и входа в область необходимо выполнить три полных прохода.

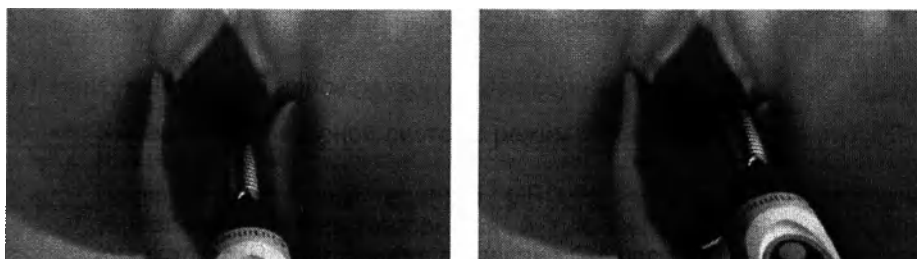


Рисунок 5.50 Облучение преддверия и входа во влагалище.

5.5.2. Протокол процедуры IntimaLase® со сканером G-Runner

(Справочная литература: 1–3)

IntimaLase® - процедура из двух этапов:

Этап 1: Обработка всего вагинального канала

Этап 2: Обработка преддверия и входа во влагалище

Количество сеансов зависит от тяжести вагинальной релаксации/вагинальной слабости. Обычно для достижения оптимальных результатов требуется три (3) сеанса лечения с интервалом в один месяц между сеансами.

Используемые манипулы: G-Runner (G22), адаптеры, спекурум GClear25 или GClear30.

Подробные графические инструкции по правильному выполнению процедуры см. в следующих главах данного руководства.

Таблица 5.10: Рекомендуемые параметры процедуры IntimaLase®

	Этап 1		Этап 2
Режим	IntimaLase1		IntimaLase2
Целевая ткань	Вагинальный канал		Преддверие и вход во влагалище
Спекурум	GClear25	GClear30	–
Манипула и адаптер	ContFull зеленый адаптер GRA-FG		Direct Pixel красный адаптер GRD-PR
Флюэенс	3.5 Дж/см ²	4.5 Дж/см ²	10 Дж/см ²
Количество SMOOTH импульсов	–		2–3
Частота	3.3 Гц		1.6 Гц
Количество проходов	2		3

ЭТАП 1: Обработка всего вагинального канала

1.1 Настройка параметров лазера и G-Runner:

- Выберите на лазерной системе режим IntimaLase1 и манипулу Cont Full 30 или Cont Full 25 в соответствии с выбранным спекурум.
- Прикрепите зеленый адаптер GRA-FG к G-Runner и вставьте его в спекурум.
- Нажмите стрелку направления вперед на панели управления G-Runner, G-Runner начнет движение вперед, дождитесь, пока адаптер достигнет конечного положения. В этот момент G-Runner автоматически останавливается и переключает направление.

- Увлажните спекурум дистиллированной водой и вставьте ее во влагалище пациентки, G-Runner при этом должен быть подключен через адаптер.
- Держите G-Runner в вертикальном положении (панель управления вверх).
- Расположите спекурум так, чтобы канавка находилась в вертикальном положении.

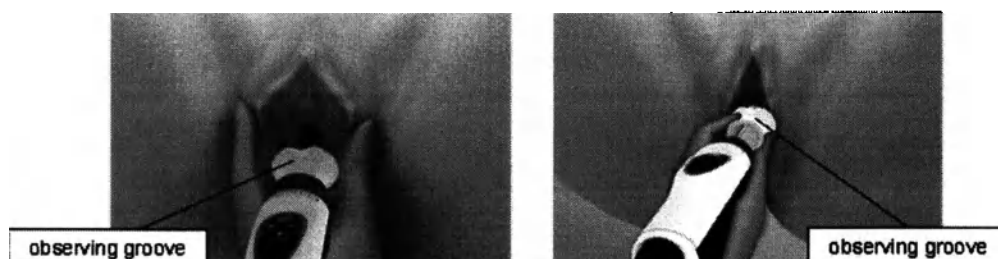


Рисунок 5.51 Установка и начальное расположение G-Runner.

1.2 Работа лазера: непрерывная обработка всего вагинального канала – первый проход:

- Нажмите на педаль. Это одновременно инициирует лазерное излучение и вращение G-Runner. Лечение передней стенки влагалища начинается от проксимального конца вагинального канала, сканер автоматически перемещается ко входу во влагалище. Энергия лазера равномерно подается непрерывными плавными импульсами по всей поверхности вагинального канала.
- Продолжайте лечение до тех пор, пока не будет достигнут вход во влагалище.
- Если пациентка испытывает дискомфорт, остановите лечение, подняв ногу с педали. Подождите несколько секунд, прежде чем продолжить процедуру, или уменьшите флюенс лазера.

1.3 Работа лазера: непрерывная обработка всего вагинального канала – второй проход:

- Переместите адаптер GRA-FG в конечное положение, нажав стрелку направления вперед на панели управления G-Runner и дождитесь, пока адаптер достигнет конечного положения. В этот момент G-Runner автоматически останавливается и переключает направление.
- Нажмите ногой на педаль лазера и начните лечение, как описано в предыдущем разделе 1.2.
- При достижении входа во влагалище уберите ногу с педали и извлеките адаптер из спекурум, для этого нажмите стрелку вниз на панели управления G-Runner. Подождите 10 секунд и медленно извлеките спекурум.

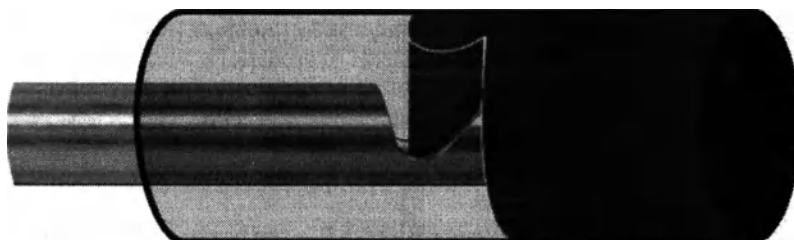


Рисунок 5.52 Непрерывная обработка всего вагинального канала

ЭТАП 2: Обработка преддверия и входа во влагалище

2.1 Настройка параметров лазера и адаптера G-Runner:

- Выберите на лазерной системе режим IntimaLase2 и манипулу Direct Pixel.
- Прикрепите красный адаптер GRD-PR к G-Runner. На панели управления должны загореться и постоянно гореть два красных индикатора. В этом режиме вращение G-Runner блокируется и сканер может использоваться в качестве обычной манипулы.
- Выполните лазерные импульсы на преддверии, за исключением уретры; облучая фракционированным лазерным лучом поперек всей области преддверия и входа во влагалище (см. Рис. 5.52).
- На каждый участок необходимо выпустить по 2-3 импульса SMOOTH перед тем, как переходить к следующему участку. Выполняйте облучение с небольшим перекрытием пятен (примерно на 10%).
- По области преддверия и входа в область необходимо выполнить три полных прохода.

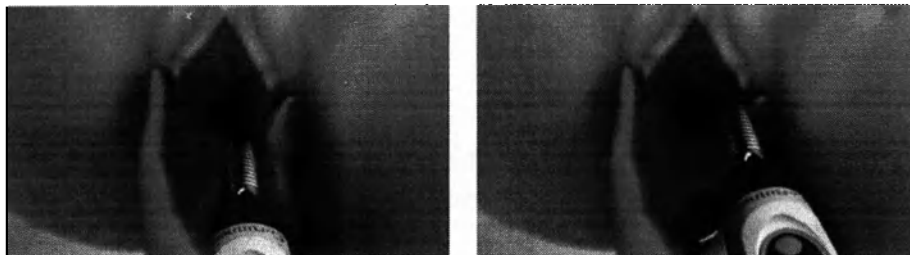


Рисунок 5.53 Облучение преддверия и входа во влагалище.

5.5.3. Протокол процедуры RenovaLase® со сканером G-Runner

(Справочная литература: 1–8)

Процедура RenovaLase® состоит из двух этапов:

Этап 1: Обработка всего вагинального канала

Этап 2: Обработка преддверия и входа во влагалище

Обычно для достижения оптимальных результатов требуется три (3) сеанса лечения с интервалом в один месяц между сеансами.

Используемые манипулы: G-Runner (G22), адаптеры, спекулум GClear25 или GClear30.

Таблица 5.11: Рекомендуемые параметры процедуры RenovaLase®

	Этап 1		Этап 2
Режим	RenovaLase1		RenovaLase2
Целевая ткань	Вагинальный канал		Преддверие и вход во влагалище
Спекулум	GClear25	GClear30	–
Манипула и адаптер	ContFull зеленый адаптер GRA-FG		Direct Pixel Красный адаптер GRD-PR
Флюэнс	1.75 Дж/см ²	2.25 Дж/см ²	10 Дж/см ²
Количество SMOOTH импульсов	–		2–3
Частота	3.3 Гц		1.8 Гц
Количество проходов	2		3

ЭТАП 1: Обработка всего вагинального канала

1.1 Настройка параметров лазера и G-Runner:

- Выберите на лазерной системе режим RenovaLase1 и манипулу Cont Full 30 или Cont Full 25 в соответствии с выбранным спекулум. Использовать заданные параметры, как представлено на сенсорном экране лазерной системы (Рисунок 5.53).
- Прикрепите зеленый адаптер GRA-FG к G-Runner и вставьте его в спекулум.
- Нажмите стрелку направления вперед на панели управления G-Runner, G-Runner начнет движение вперед, дождитесь, пока адаптер достигнет конечного положения. В этот момент G-Runner автоматически останавливается и переключает направление.
- Увлажните спекулум дистиллированной водой и вставьте ее во влагалище пациентки, G-Runner при этом должен быть подключен через адаптер.

- Держите G-Runner в вертикальном положении (панель управления вверх).
- Расположите спекурум так, чтобы канавка находилась в вертикальном положении..

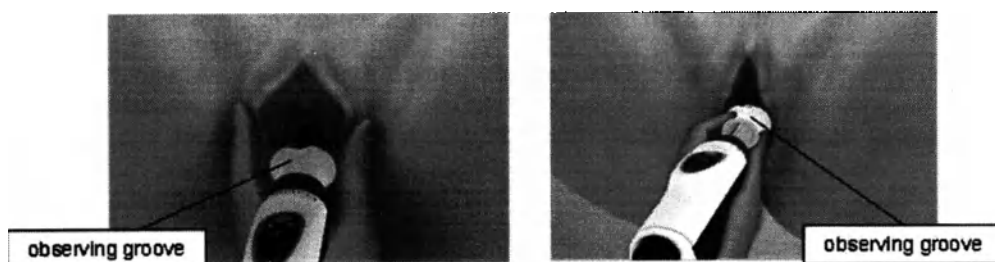


Рисунок 5.54: Установка и начальное расположение G-Runner.

1.2 Работа лазера: непрерывная обработка всего вагинального канала – первый проход:

- Нажмите на педаль. Это одновременно инициирует лазерное излучение и вращение G-Runner.
- Лечение передней стенки влагалища начинается от проксимального конца вагинального канала, сканер автоматически перемещается ко входу во влагалище. Энергия лазера равномерно подается непрерывными плавными импульсами по всей поверхности вагинального канала.
- Продолжайте лечение до тех пор, пока не будет достигнут вход во влагалище.
- Если пациентка испытывает дискомфорт, остановите лечение, подняв ногу с педали. Подождите несколько секунд, прежде чем продолжить процедуру, или уменьшите флюенс лазера.

1.3 Работа лазера: непрерывная обработка всего вагинального канала – второй проход:

- Переместите адаптер GRA-FG в конечное положение, нажав стрелку направления вперед на панели управления G-Runner и дождитесь, пока адаптер достигнет конечного положения. В этот момент G-Runner автоматически останавливается и переключает направление.
- Нажмите ногой на педаль лазера и начните лечение, как описано в предыдущем разделе 1.2.
- При достижении входа во влагалище уберите ногу с педали и извлеките адаптер из спекурум, для этого нажмите стрелку вниз на панели управления G-Runner.
- Подождите 10 секунд и медленно извлеките спекурум.

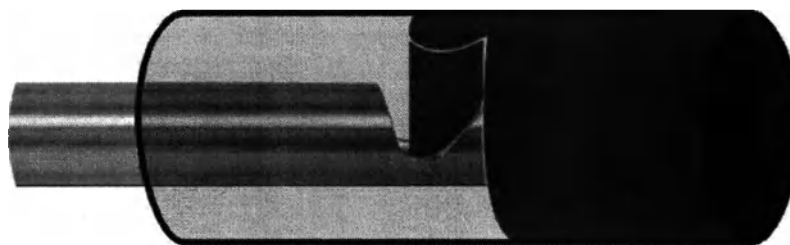


Рисунок 5.55 Непрерывная обработка всего вагинального канала.

ЭТАП 2: Обработка преддверия и входа во влагалище**2.1 Настройка параметров лазера и адаптера G-Runner:**

- Выберите на лазерной системе режим **RenovaLase2** и манипулу **Direct Pixel**.
- Прикрепите красный адаптер **GRD-PR** к **G-Runner**. На панели управления должны загореться и постоянно гореть два красных индикатора. В этом режиме вращение **G-Runner** блокируется и сканер может использоваться в качестве обычной манипулы.
- Выполните лазерные импульсы на преддверии, за исключением уретры; облучая фракционированным лазерным лучом поперек всей области преддверия и входа во влагалище (см. Рис. 5.55).
- На каждый участок необходимо выпустить по 2-3 импульса **SMOOTH** перед тем, как переходить к следующему участку. Выполняйте облучение с небольшим перекрытием пятен (примерно на 10%).
- По области преддверия и входа во влагалище необходимо выполнить три полных прохода.



Рисунок 5.56 Облучение преддверия и входа во влагалище.

5.5.4. Протокол процедуры ProlapLase® со сканером G-Runner

(Справочная литература: 1)

Процедура ProlapLase® состоит из трех этапов:

Этап 1: Лечение передней стенки влагалища

Этап 2: Обработка всего вагинального канала

Этап 3: Обработка преддверия и входа во влагалище

В зависимости от степени пролапса для достижения оптимальных результатов может потребоваться 3-5 сеансов лечения с интервалом между сеансами не менее одного месяца.

Используемые манипулы: G-Runner (G22), адаптеры, спекурум GClear25 или GClear30.

Таблица 5.12: Рекомендуемые параметры процедуры RenovaLase®

	Этап 1		Этап 2		Этап 3
Режим	ProlapLase1		ProlapLase2		ProlapLase3
Целевая ткань	Передняя стенка влагалища		Вагинальный канал		Преддверие и вход во влагалище
Спекурум	GClear25	GClear30	GClear25	GClear30	—
Манипула и адаптер	TopPixel желтый адаптер GRA-PY		ContFull зеленый адаптер GRA-FG		Direct Pixel Красный адаптер GRD-PR
Флюэнс	10 Дж/см ²	11 Дж/см ²	3.5 Дж/см ²	4.5 Дж/см ²	10 Дж/см ²
Количество SMOOTH импульсов	4		—		2-3
Частота	2.0 Гц		3.3 Гц		1.6 Гц
Количество проходов	4-8		4-8		3

Нижеприведенные процедуры описывают лечение цистоцеле, которое является наиболее распространенной формой POP. В случае лечения ректоцеле, гинекологическое зеркало и угловой адаптер должны быть повернуты на 180 градусов относительно инструкций, так, чтобы лечение было направлено на заднюю стенку влагалища.

ЭТАП 1: Лечение передней стенки влагалища

1.1 Настройка параметров лазера и G-Runner.

- Выберите на лазерной системе режим ProLase1 и TopPixel 30 или TopPixel 25 в соответствии с выбранным спекулом.
- Прикрепите желтый адаптер GRA-PY к G-Runner и вставьте его в спекулум.
- Нажмите стрелку направления вперед на панели управления G-Runner, G-Runner начнет движение вперед, дождитесь, пока адаптер достигнет конечного положения. В этот момент G-Runner автоматически останавливается и переключает направление.
- Увлажните спекулум дистиллированной водой и вставьте ее во влагалище пациентки, G-Runner при этом должен быть подключен через адаптер.
- Держите G-Runner в вертикальном положении (панель управления вверх).
- Расположите спекулум так, чтобы канавка находилась в вертикальном положении.



Рисунок 5.57 Установка и начальное расположение G-Runner.

1.2 Работа лазера: угловое облучение передней стенки влагалища:

- Нажмите на педаль. Это одновременно инициирует лазерное излучение и вращение G-Runner.
- Лечение передней стенки влагалища начинается от проксимального конца вагинального канала, сканер автоматически перемещается ко входу во влагалище.
- Лазерная энергия подается очередями по четыре (4) SMOOTH импульса на каждую позицию вдоль передней стенки влагалища.
- В случае лечения ректоцеле переверните весь G-Runner контрольной панелью вниз (на 180°), чтобы выполнить процедуры на задней стенке влагалища.

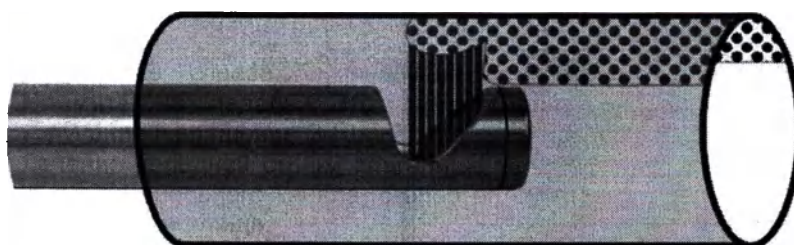


Рисунок 5.58 Наложение лазерной энергии вдоль передней стенки влагалища во время процедуры ProLase1.

- Продолжайте лечение до тех пор, пока не будет достигнут вход во влагалище.
- Если пациентка испытывает дискомфорт, остановите лечение, подняв ногу с педали. Подождите несколько секунд, прежде чем продолжить процедуру, или уменьшите флюенс лазера.
- После первого прохода по всей пролапсированной стенке влагалища повторите процедуру еще 3-7 раз (всего 4-8 проходов), в зависимости от тяжести пролапса.
- После достижения входа во влагалище поднимите ногу с педали и извлеките адаптер G-Runner, нажав кнопку назад на панели управления G-Runner.
- Оставьте зеркало во влагалище, следите за тем, чтобы он случайно не выскользнул из влагалища во время подготовки к следующему шагу.

ЭТАП 2: Обработка всего вагинального канала

2.1 Настройка параметров лазера и адаптера G-Runner:

- Выберите на лазерной системе режим ProlapLase2 и манипулу ContFull 30 или ContFull 25 в соответствии с выбранным зеркалом.
- Прикрепите зеленый адаптер GRA-FG к G-Runner и вставьте его в зеркало.
- Начните движение вперед и дождитесь, пока адаптер достигнет конечного положения..

2.2 Работа лазера: непрерывная обработка всего вагинального канала – первый проход:

- Нажмите на педаль. Это одновременно инициирует лазерное излучение и вращение G-Runner.
- Лечение передней стенки влагалища начинается от проксимального конца вагинального канала, сканер автоматически перемещается ко входу во влагалище. Энергия лазера равномерно подается непрерывными плавными импульсами по всей поверхности вагинального канала.
- Продолжайте лечение до тех пор, пока не будет достигнут вход во влагалище.
- Если пациентка испытывает дискомфорт, остановите лечение, подняв ногу с педали. Подождите несколько секунд, прежде чем продолжить процедуру, или уменьшите флюенс лазера.

2.3 Работа лазера: непрерывная обработка всего вагинального канала – второй проход

- После завершения первого полного кругового прохода сделайте 3-7 дополнительных проходов (всего 4-8 проходов), повторяя описанную выше процедуру для первого кругового прохода.
- Переместите адаптер GRA-FG в конечное положение, нажав стрелку направления вперед на панели управления G-Runner и дождитесь,

пока адаптер достигнет конечного положения. В этот момент G-Runner автоматически останавливается и переключает направление.

- Надавите ногой на педаль лазера и начните лечение, как описано в предыдущем разделе 2.2.
- При достижении входа во влагалище уберите ногу с педали и извлеките адаптер из спекулум, для этого нажмите стрелку вниз на панели управления G-Runner.
- Подождите 10 секунд и медленно извлеките спекулум.

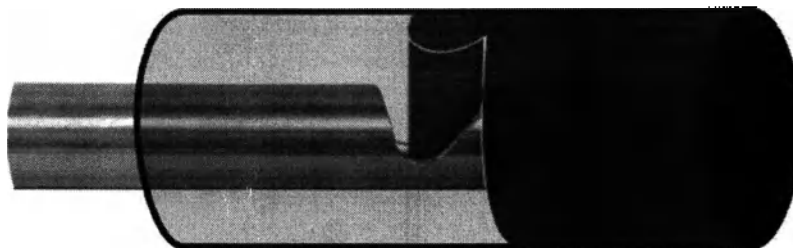


Рисунок 5.59 Непрерывная обработка всего вагинального канала.

ЭТАП 3: Обработка преддверия и входа во влагалище

3.1 Настройка параметров лазера и адаптера G-Runner.

- Выберите на лазерной системе режим ProLase3 и манипулу Direct Pixel.
- Прикрепите красный адаптер GRD-PR к G-Runner. На панели управления должны загореться и постоянно гореть два красных индикатора. В этом режиме вращение G-Runner блокируется и сканер может использоваться в качестве обычной манипулы.
- Выполните лазерные импульсы на преддверии, за исключением уретры; облучая фракционированным лазерным лучом поперек всей области преддверия и входа во влагалище (см. Рис. 5.60).
- На каждый участок необходимо выпустить по 2-3 импульса SMOOTH перед тем, как переходить к следующему участку. Выполняйте облучение с небольшим перекрытием пятен (примерно на 10%).
- По области преддверия и входа во влагалище необходимо выполнить три полных прохода.
- В случае более высокой степени пролапса, когда органы выпячиваются из влагалищного отверстия, проинструктируйте пациентку напрячься для того, чтобы протолкнуть пролапс через влагалищное отверстие.
- Выполните три полных прохода, как описано в предыдущем шаге, покрывая всю выпяченную выпадающую стенку влагалища.

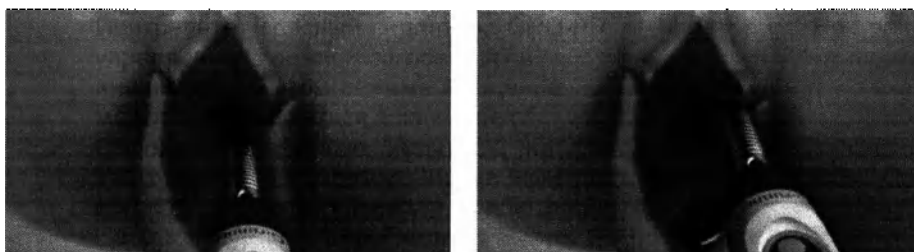


Рисунок 5.60 Облучение преддверия и входа во влагалище.

5.6. Интрауретральные процедуры Fotona Er:YAG

5.6.1. Интрауретральные процедуры мочевого симптомов при MCM и SUI

(Справочная литература: 1–3)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Очень важно стерилизовать канюли CnL и CnS перед каждой процедурой, чтобы минимизировать риск перекрестного загрязнения.

RMS_{DYN}-528, RMS_{LW}-88

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Обязательно используйте короткую волоконную трубку с канюлей CnS и длинную волоконную трубку с канюлей CnL. Если трубка с коротким волокном вставлена в канюлю CnL, это может вызвать перегрев канюли.

RMS_{DYN}-518, RMS_{LW}-516

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Интрауретральные процедуры должны проводиться только клиницистами, которые обучены и имеют опыт проведения лечения внутри уретры.

RMS_{DYN}-589, RMS_{LW}-531

Обычно для достижения оптимальных результатов требуется два (2) сеанса лечения с интервалом в один месяц между сеансами.

Используемые манипулы: R09-2Gu, канюля

Таблица 5.13: Рекомендуемые параметры процедуры для интрауретрального лечения

Режим	Intraurethral
Манипула	R09-2Gu
Флюэнс	1.5 Дж/см ²
Количество SMOOTH импульсов	4
Частота	1.4 Гц
Количество проходов	4

В среднем мочеиспускательном канале длиной приблизительно 4 см должно быть 17 положений активации до тех пор, пока не будет достигнут уретральный канал. Для более коротких уретр потребуется меньше положений активации, и, таким образом, будет доставлено меньшее количество лазерных импульсов.

Каждый сеанс лечения состоит из четырех (4) проходов лечения, во время которых через каждые 2,5 мм уретральной ткани выполняются четыре (4) SMOOTH импульса.

Подробные инструкции по правильному выполнению процедуры см. в следующих главах настоящего Руководства.

1.1 Установка параметров процедуры и R09-2Gu:

- Выберите на лазере интрауретральный режим / Intraurethral.

1.2 Установите R09-2Gu:

- Введите интрауретральную канюлю манипулы R09-2Gu handpiece в мочеиспускательный канал до тех пор, пока вы не достигнете проксимального конца уретры (приблизительно 4 см).

1.3 Работа лазера: Процедура в мочеиспускательном канале – первый проход:

- Лазерное лечение слизистой уретры начинается от проксимального конца уретры и продолжается к ее отверстию.
- Когда канюля R09-2Gu полностью вставлена, врач начинает подавать лазерную энергию очередями по четыре (4) импульса SMOOTH на каждое местоположение.
- После подачи первого пакета из четырех (4) импульсов канюлю R09-2Gu вытягивают наружу на 2,5 мм, что измеряется шкалой, выгравированной на канюле R09-2Gu, и подают следующий пакет из четырех (4) SMOOTH импульсов.
- Процесс повторяют до достижения дистального конца уретры.

1.4 Работа лазера: Процедура в мочеиспускательном канале – проходы со второго по четвертый:

- После завершения первого полного прохода верните канюлю назад к проксимальному концу уретры и повторите процедуру, подавая четыре (4) импульса SMOOTH через каждые 2,5 мм.
- Повторите процедуру до тех пор, пока не будут завершены четыре (4) полных прохода лечения.

1.5 Удалите интрауретральную канюлю.

5.7. Хирургические гинекологические и мочеполовые показания для Er:YAG

Лазерная система Fotona Er:YAG предназначена для хирургического рассечения/иссечения, разрезания, абляции, вапоризации и коагуляции кожи, слизистой оболочки, кожных тканей, подкожной клетчатки, поперечно-полосатой и гладкой мышечной ткани, лимфатических сосудов и узлов, органов и желез.

Рекомендации перед процедурой

- Избегайте обрабатывать любые образования, которые выглядят злокачественными.
- Выполняйте биопсию любых подозрительных образований. Проконсультируйтесь с дерматологом по поводу проверки на рак кожи перед началом аблятивной лазерной терапии.
- Не требуется никакой особой подготовительной терапии перед лечением.
- Для кожи рабочее поле должно быть очищено соответствующим дезинфицирующим раствором и тщательно высушено стерильной марлей. Для ткани слизистой очищают рабочее поле соответствующим дезинфицирующим раствором и тщательно сушат стерильной марлей.
- Анестезия наносится в зависимости от размера и расположения поражения, принимая во внимание болевой порог каждого конкретного пациента.

5.7.1. Простой герпес, адгезия эндометрия, CIN, кисты, кондилома, поражения внешних гениталий, уретры, ануса, полового члена, мошонки и мочеиспускательного канала, поражения вульвы, анальные метки, полипы и семейные полипы толстой кишки

(Справочная литература: 1–7)

CIN (Интраэпителиальная цервикальная неоплазия)

Используемые манипулы: R11 (R11-7), R04, R09-2, R09-3, R09-2G, R09-2Gu, PEN 1.0 D, G22 (G-Runner), PS03, PS03X (PS03X-7)

Таблица 5.14 Рекомендуемые параметры для хирургических гинекологических процедур.

	Флюенс [Дж/см²]	Режим	Размер пятна [мм]	Частота [Гц]
Вирусные поражения, кондилома (вирус папиллы), генитальные бородавки, эктропион, интраэпителиальная неоплазия	3–12	MSP, SP, SMOOTH*	2–4	5–15 или установить в соответствии с опытом
Другие мочеполовые процедуры	0.8–3.2 (100–400 mJ at 4mm)	MSP, SP, SMOOTH*	3–7	8–20**
Коагуляция	1–1.5	XLP	4–12	10–12 Гц или установить в соответствии с опытом

* В режиме SMOOTH лазер подает управляемый пакет из пяти последовательных импульсов режиме SP в область обработки с частотой повторения внутри пакета 20 Гц. Каждый из пяти последовательных импульсов имеет одинаковый флюенс. Для удобства и лучшего управления суммарной энергией, подаваемой на обрабатываемую ткань, суммарный совокупный флюенс пакета из пяти импульсов может быть предварительно выбран через интерфейс пользователя.

* при частоте повторения свыше 15 Гц необходимо уменьшить флюенс до 2,4 Дж/см².*

** при частоте повторения свыше 15 Гц необходимо уменьшить флюенс до 2,4 Дж/см².

Рекомендуемая методика лечения

- Передавая как можно меньшее количество тепла к ткани, используя предписанные режимы, проходите лазером по поражению до полной абляции поражения.
- Регулярно стирайте мусор, чтобы оценить результаты. Для повторных проходов (например, каждые 3 – 5 проходов) используйте влажную губку, смоченную в физиологическом растворе для того, чтобы улучшить абляцию, уменьшить струп и увлажнить кожу.
- Продолжайте процедуру до тех пор, пока не будет достигнут желаемый результат. При появлении капиллярного кровотечения используйте режим коагуляции (см. Таблицу 5.14).
- Когда необходимо выполнить пять последовательных проходов, можно выбрать режим SMOOTH для лучшего контроля.

Рекомендованный уход после операции

- Охладите область лечения (ледяной компресс на 5 – 10 минут).
- Можно нанести антибиотическую мазь или простое увлажняющее средство для кожи.
- Болевые ощущения должны быть минимальными, для обезболивания можно использовать НПВП.

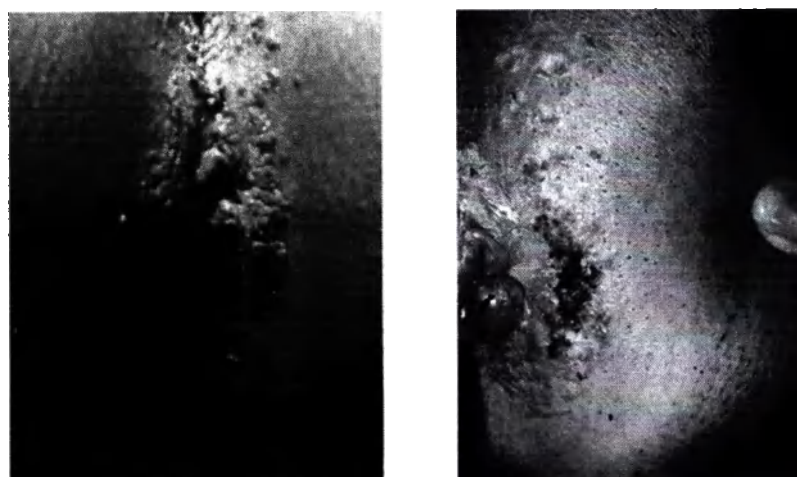
Case samples

Удаление генитальной кондиломы



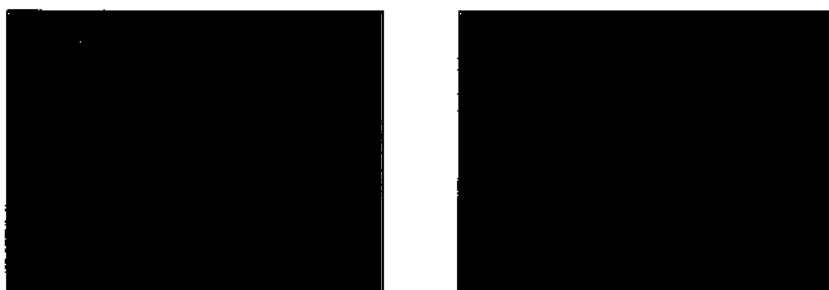
**Рисунок 5.61 Удаление генитальной кондиломы: до (слева) и сразу после (справа).
С разрешения Dr. Kozarev, Сербия**

Удаление периаанальной кондиломы



**Рисунок 5.62 Удаление периаанальной кондиломы: до (слева) и сразу после (справа).
С разрешения Dr. Kozarev, Сербия**

Удаление образований на шейке матки



**Рисунок 5.63 Удаление образований на шейке матки: до (слева) и сразу после (справа).
С разрешения Dr.Pidal и Dr.. Mansila, Аргентина**



**Рисунок 5.64 Removal of Lesions on Cervix: до (слева) и сразу после (справа)
С разрешения Dr.Pidal и Dr.. Mansila, Аргентина**

5.7.2. Общая хирургия - показания к Er:YAG

Хирургический разрез/иссечение, вапоризация и коагуляция мягких тканей во время любого общего хирургического применения: разрез тканей, рассечение тканей, иссечение поражений, полная или частичная резекция внутренних органов, поражения, абляция тканей и коагуляция сосудов.

(Справочная литература: 1–4)

Лазер Er: YAG можно использовать вместо скальпеля в хирургии мягких тканей. До- и послеоперационная помощь такая же, как после операции скальпелем.

Используемые манипулы: R04-Ti, R08-Ti, PEN 1.0 D, R11, G22 (G-Runner)

Рекомендуемые параметры процедуры

Таблица 5.15 Параметры, рекомендованные врачом для общей хирургии.

Манипула	Флюэнс / энергия	Режим VSP	Размер пятна (мм)	Частота (Гц)
R04-Ti, R11, G22	12–14 Дж/см ²	MSP-SP	2–3	10–30
R08-Ti	80–120 мДж	MSP	0.45	50
PEN 1.0 D	13–80 Дж/см ²	MSP-SP	1	1–10

Методика проведения операции

Отметьте контурную линию разреза на ткани.

Плавно передвигайте манипулу вдоль линии. Избегайте наложения лазерных импульсов для равномерного разрезания.

6. ЛАЗЕРЫ FOTONA ND:YAG В ГИНЕКОЛОГИИ

6.1. Режимы лечения Nd:YAG

Семейство лазерных систем Fotona Dynamis работает с двумя режимами лазера Nd:YAG. Оба режима используют общие источник питания, систему управления и охлаждающую систему, а также один и тот же лазерный источник Nd:YAG. Встроенный компьютер посредством системной панели управления активирует любой из режимов.

В зависимости от модели лазера семейство лазерных систем Fotona Dynamis может обеспечивать следующие два режима:

6.1.1. Импульсный режим

Лазер в этом режиме работает с относительно низкими скоростями повторения импульсов или в режиме индивидуальных импульсов, и при относительно высоких значениях энергии импульса. В этом режиме главным ожидаемым эффектом лечения является выборочный фототермолиз целевых хромофоров в мягкой ткани. По этой причине более эффективно и безопасно доставлять энергию к целевым хромофорам за относительно короткий период времени для того, чтобы не вызывать повреждения окружающих тканей. Обычно облучаемая область, или размер пятна, не больше 1 мм. Размер пятна определяется при помощи выбора и регулировки манипулы. В этом режиме существенными и достаточными параметрами процедуры, которые были одобрены медицинским сообществом, являются энергия лазерного импульса, плотность потока энергии лазерного импульса (энергия на площадь пятна), длительность импульса и частота повторения импульсов.

6.1.2. Режим квази-непрерывных волн (QCW)

Лазер в этом режиме работает с относительно высокими скоростями повторения импульсов с низкой энергией. В этом режиме главным ожидаемым эффектом процедуры является иссечение, разрезание и коагуляция ткани посредством ее нагревания в близком контакте с волокном системы доставки лазерного луча известного диаметра (обычно меньше 1,0 мм) и за время больше 0,5 сек. По этой причине в этом режиме существенными и достаточными параметрами для проведения различных хирургических процедур, одобренными медицинским сообществом, являются средняя мощность, скорость повторения импульсов (частота) и длительность импульсов.

6.2. Показания в общей хирургии для лазера Nd:YAG

Хирургическое рассечение, вырезание, вапоризация, абляция и коагуляция мягких тканей (все виды мягких тканей, включая поперечнополосатые и гладкие ткани, мышцы, хрящи, мениски, слизистые оболочки, лимфатические сосуды и узлы, органы и железы), удаление фибром, френэктомия и френотомия.

(Справочная литература: 1–6)

Использование лазера Nd:YAG в качестве хирургического инструмента имеет хорошую режущую эффективность и дает следующие преимущества по сравнению с хирургией скальпелем:

- Улучшенный гемостаз, ведущий к улучшению видимости
- Повышенный комфорт оператора
- Улучшенная переносимость лечения
- Повышение удовлетворенности пациентов

6.2.1. Гемостаз

Коагуляция является важным эффектом лазера Nd:YAG; ее можно эффективно использовать для уменьшения и/или остановки кровотечения после традиционных хирургических операций.

Таблица 6.1: Рекомендуемые параметры лечения коагуляции

Манипулы	R27 or R27-C (волокно диаметром 600 мкм)
Режим	QCW
Длина импульса	0.1 мс, 0.6 мс
Частота	45 Гц
Мощность	3–5 Вт

Важно держать оптическое волокно в бесконтактном положении. Чем больше расстояние от ткани, тем больше площадь облучаемой поверхности, что означает уменьшение энергии на единицу площади.

Лазер Nd:YAG можно использовать для уменьшения и/или остановки кровотечения во время/после операции. Он предлагает улучшенный гемостаз по сравнению с хирургией скальпеля, скальпелем QMR или лазерами с более низким тепловым эффектом. Эффект коагуляции зависит от мощности лазера и размера кровеносных сосудов (положительный эффект достигается на кровеносных сосудах диаметром до 0,5 мм). Если кровотечение очень сильное, эффект коагуляции может быть неполным.

6.2.2. Иссечение и разрезание, удаление постхирургической грануляционной ткани

Таблица 6.2: Предлагаемые параметры лечения для разреза, иссечения, удаления послеоперационных грануляций

Манипулы	R27 or R27-C (волокно диаметром 600 мкм)
Режим	QCW
Длина импульса	0.6 мс
Частота	40 Гц
Мощность	4.5 Вт

Держите целевую ткань хирургическим пинцетом. Сделайте лазером разрез вокруг целевой ткани. Лазер испарит ткань вокруг целевой ткани, делая возможным удаление целевой ткани.

6.2.3. Биопсия

Таблица 6.3: Рекомендуемые параметры лечения биопсии

Манипулы	R27 or R27-C (волокно диаметром 600 мкм)
Режим	QCW
Длина импульса	0.3 мс
Частота	19 Гц
Мощность	2 Вт

6.2.4. Удаление фибромы

Таблица 6.4: Рекомендуемые параметры лечения для удаления фибромы

Манипулы	R27 or R27-C (600 µm fiber)
Режим	QCW
Длина импульса	0.3 мс
Частота	19 Гц
Мощность	2 Вт

Держите фиброму хирургическим пинцетом. Поглощенная лазерная энергия в ткани испарит ткань. Маленькие кровеносные сосуды в окружающей области будут запечатаны в результате теплового воздействия лазерной энергии. Кроме того, гемостаз, обеспечиваемый лазером, уменьшает образование гематомы и приводит к более комфортному восстановлению. В большинстве случаев после процедуры нет необходимости использовать швы. Рана должна зажить без проблем в результате образования нового фибрина.

Использование лазера Nd:YAG рекомендуется, если требуется бескровная процедура..

6.2.5. Френэктомия и френотомия

Таблица 6.5: Рекомендуемые параметры лечения френэктомии и френотомии

Манипулы	R27 or R27-C (600 µm fiber)
Режим	QCW
Длина импульса	0.3 мс
Частота	25–45 Гц
Мощность	3–5 Вт

Кончик волокна нужно держать слегка в контакте с целевой тканью.

Передавайте лазерный луч по всей длине полосы ткани и отрезайте ткань, начиная сверху. Слегка натяните ткань с противоположной стороны второй рукой, так, чтобы мышечные волокна уздечки растянулись, обнажившись, чтобы эффект лазерного разрезания был оптимальным.

При использовании лазера Nd:YAG держите кончик оптоволоконной системы доставки луча параллельно ткани, чтобы избежать глубокого проникновения лазерной энергии Nd:YAG в подлежащие твердые ткани.

Для некоторых пациентов может потребоваться применение местной анестезии.

При необходимости на обработанную лазером область на один час можно положить тампон с кремом для заживления ран. Пациент не должен принимать кислую еду и напитки в течение двух (2) дней..

6.1. Фотобиомодуляция

6.1.1. Уменьшение боли, заживление ран

Используемые манипулы: MarcCo S, MarcCo M, MarcCo L

Таблица 6.6: Рекомендуемые параметры лечения для уменьшения боли и заживления ран

Манипулы	MARCCO S	MARCCO M	MARCCO L
Источник	Nd:YAG	Nd:YAG	Nd:YAG
Режим импульса*	MSP/LLLT 0.1	MSP/LLLT 0.1	MSP/LLLT 0.1
Плотность мощности	0.5–0.6 Вт/см ²	0.2 Вт/см ²	0.2 Вт/см ²
Частота	10 Гц	10 Гц	10 Гц
Время	60 с	60 с	60 с

*Используйте режим LLLT для TimeWalker.

Повторяйте процедуру каждый второй день, чтобы завершить от 5 до 8 сеансов, в зависимости от случая.

6.1.2. Лечение боли (скелетно-мышечная боль)

Используемые манипулы: MarcCo S, MarcCo M, MarcCo L

Таблица 6.7: Рекомендуемые параметры лечения боли

Манипулы	MARCCO S	MARCCO M	MARCCO L
Источник	Nd:YAG	Nd:YAG	Nd:YAG
Режим импульса*	MSP/LLLT 0.1	MSP/LLLT 0.1	MSP/LLLT 0.1
Плотность мощности	1.7–1.8 Вт/см ²	0.6–0.7 Вт/см ²	0.5 Вт/см ²
Частота	30 Гц	30–60 Гц	30–60 Гц
Время	60 с	60 с	60 с

*Используйте режим LLLT для TimeWalker.

Повторяйте процедуру каждый второй день, чтобы завершить от 5 до 8 сеансов, в зависимости от случая.

7. ПРИЛОЖЕНИЯ

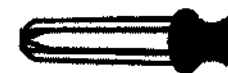
Краткая инструкция в графическом виде по проведению гинекологических процедур с использованием технологии Fotona SMOOTH®:

- I. Протокол процедуры IncontiLase® со стандартным Спекулум и со спекулами MClear или SClear
- II. Протокол процедуры IntimaLase® со стандартным Спекулум и со спекулами MClear или SClear
- III. Протокол процедуры RenovaLase® со стандартным Спекулум и со спекулами MClear или SClear
- IV. Протокол процедуры ProlapLase® со стандартным Спекулум и со спекулами MClear или SClear
- V. Протокол процедуры IncontiLase® со сканером G-Runner
- VI. Протокол процедуры IntimaLase® со сканером G-Runner IntimaLase® protocol using G-Runner
- VII. Протокол процедуры RenovaLase® со сканером G-Runner
- VIII. Протокол процедуры ProlapLase® со сканером G-Runner



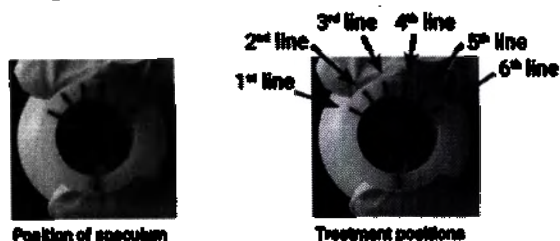
Glass speculum

IncontiLase®



Metal speculum

IncontiLase 1: Angular treatment of anterior vaginal wall



Position of speculum

Treatment positions



IncontiLase 1: Angular treatment of anterior vaginal wall



1st speculum position

Rotate the speculum

2nd speculum position



IncontiLase 2: Circular treatment of the vaginal wall

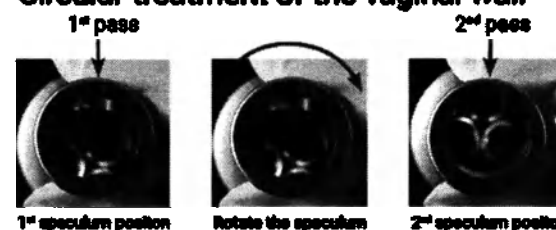
Make two passes



Position of speculum



IncontiLase 2: Circular treatment of the vaginal wall



1st speculum position

Rotate the speculum

2nd speculum position



IncontiLase 3: Treatment of vestibule and introitus

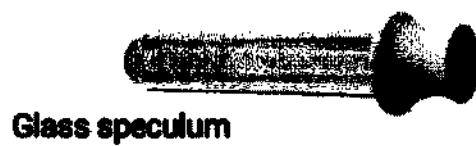
Three full passes,
excluding urethra
meatus



IncontiLase 3: Treatment of vestibule and introitus

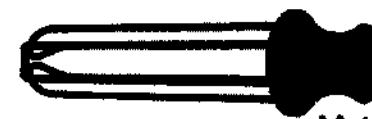
Three full passes,
excluding urethra
meatus





Glass speculum

IntimaLase®



Metal speculum

IntimaLase 1: Circular treatment of the vaginal wall



Position of speculum

Make three passes



IntimaLase1: Circular treatment of the vaginal wall



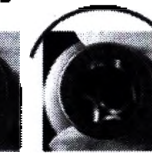
1st pass
1st speculum position



Rotate the speculum



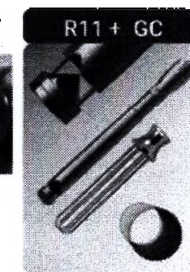
2nd pass
2nd speculum position



Rotate the speculum



3rd pass
3rd speculum position



IntimaLase 2: Treatment of vestibule and introitus



Three full passes,
excluding urethra
meatus

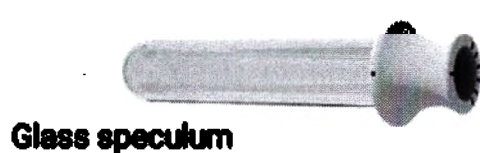


IntimaLase 2: Treatment of vestibule and introitus



Three full passes,
excluding urethra
meatus

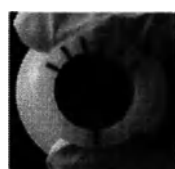




RenovaLase®



RenovaLase 1: Circular treatment of the vaginal wall



Make three passes



7 min

RenovaLase 1: Circular treatment of the vaginal wall

1st pass



2nd pass



3rd pass



7 min

RenovaLase 2: Treatment of vestibule and introitus



7 min

RenovaLase 2: Treatment of vestibule and introitus

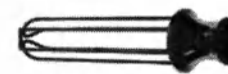


7 min

Glass speculum



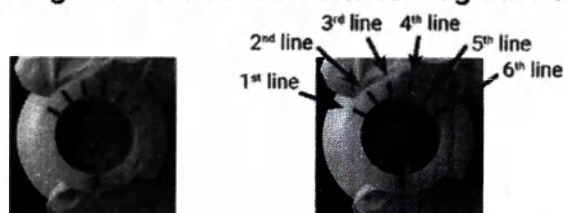
ProlapLase®



Metal speculum

ProlapLase 1:

Angular treatment of anterior vaginal wall



Position of speculum

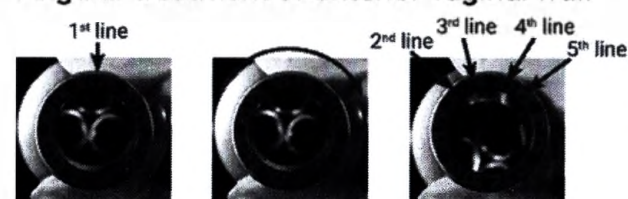
Treatment positions
Repeat the procedure
4-8 times in total

PS03(X)-GAc Fotona Smooth 2.0Hz 6.00 (10.0)J/cm² 7mm



ProlapLase 1:

Angular treatment of anterior vaginal wall

1st speculum position

Rotate the speculum

2nd speculum position

Repeat the procedure
4-8 times in total

PS03(X)-GA Fotona Smooth 1.6Hz 6.00J/cm² 7mm



ProlapLase 2:

Circular treatment of the vaginal wall



Position of speculum

Repeat the procedure
4-8 times in total

R11-GCc Fotona Smooth 2.0Hz 3.00J/cm² 7mm



ProlapLase 2:

Circular treatment of the vaginal wall

1st speculum position

Rotate the speculum

2nd speculum position

Repeat the procedure
4-8 times in total

R11-GC Fotona Smooth 1.6Hz 3.00J/cm² 7mm



ProlapLase 3:

Treatment of vestibule and introitus



Three full passes,
excluding urethra
meatus

PS03(X) Fotona Smooth 1.6Hz 10.0J/cm² 7mm



ProlapLase 3:

Treatment of vestibule and introitus



Three full passes,
excluding urethra
meatus

PS03(X) Fotona Smooth 1.6Hz 10.0J/cm² 7mm



* When treating rectocele, both the speculum and the angular adapter should be rotated by 180° to treat posterior vaginal wall.

Fotona®



Вы можете скачать PDF-версию руководства для зарегистрированных вами устройств по следующей ссылке:

<https://www.fotona.com/en/support/myproduct/>



/сертификационные знаки/

Логотип Fotona
Выбирай совершенство

Fotona
Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia, Словения
т. +386 (0)1 500 91 00
ф. +386 (0)1 500 92 00
www.fotona.com

Для предъявления по месту требования

Декларация о действительности документации

Настоящим подтверждается, что следующий документ:

- 94797 Руководство по применению. Лазеры Er:YAG и Nd:YAG в гинекологии

Для регистрации медицинских изделий семейства лазеров Dynamis Spectro в России представлена официальная и действующая документация на медицинские изделия семейства лазеров Dynamis Spectro производства Fotona d.o.o., Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia, Словения.

Уполномоченное лицо:

Имя: Д-р Ладислав Град (dr. Ladislav Grad) /подпись/

Должность: Директор

Дата: 22 июля 2024 г.

Печать: Fotona
Fotona d.o.o.
Stegne 7, 1000 Ljubljana

Официальное наименование: Fotona d.o.o., номер компании 5045223000, номер НДС 16890914,
идентификационный номер НДС SI16890914, уставный капитал 10 978 985,14 Euro
IBAN S156 290000001815018 в UniCredit Banka Slovenija d.d., S156 051008000026861 в Abanka d.d.

/Подпись/

НОТАРИУС
БАРБАРА АНДРИЧ ВЕЛКОВР
дорога Словенска, 56, Любляна
Тел.: 01/3003-770, 01/3003-771
E-mail: notarka@andric-velkovrh.si

Регистрационный номер: 2997/2024

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОДТВЕРЖДЕНИИ ПОДПИСИ

Перед тем как подтвердить подпись на настоящем документе, нотариус предупредил присутствующую сторону, что за содержание документа нотариус несет ответственность только в том случае, если документ составлен в форме нотариального акта.

Нотариус Барбара Андрич Велковр подтверждает, что
Компания FOTONA, производство оптоэлектронных приборов d.o.o., Стегне 7 (семь), 1000 (тысяча) Любляна (Stegne 7, 1000 Ljubljana), регистрационный номер 5045223000 (пять - ноль - четыре - пять - два - два - три - ноль - ноль - ноль), в лице директора Ладислава Града (Ladislav Grad),

лично подписала прилагаемый документ. Личность заявителя была установлена на основании депонированной подписи OV-DP 55/21.

Право на представительство было подтверждено посредством проверки судебно-торгового регистра.

Любляна, 23.07.2024 (двадцать третье июля две тысячи двадцать четвертого года)

Нотариус Барбара Андрич Велковр

Заместитель Нотариуса
Нина РЕСМАН
/подпись/

Гербовая печать: Барбара Андрич Велковр * Нотариус * Любляна

Тисненая печать: Нотариальная палата Словении

-----Конец перевода документа-----

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

Переводчик Федюк Мария Олеговна

САНКТ-

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Второго августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Акуленко Анатолий Иванович, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Федюк Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/6-п/78-2024-9-343

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



А.И. Акуленко



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 56 (пятьдесят шесть) листов.

А.И. Акуленко

To whom it may concern,

Declaration on validity of documentation

This is to confirm that the following document:

- 94817_AM_Snoring

Presented for registration of medical devices from Dynamis Spectro laser family in Russia are official and valid documentation for medical devices from Dynamis Spectro laser family manufactured by Fotona d.o.o., Stagne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia.

Authorized Signatory:

Name: dr. Ladislav Grad

Position: Director

Date: July 22, 2024

Fotona
Fotona d.o.o.
Stagne 7, 1000 Ljubljana



NOTARKA

BARBARA ANDRIČ VELKOVRH

Slovenska cesta 56, Ljubljana

Tel. št.: 01/3003-770; 01/3003-771

E-mail: notarka@andric-velkovrh.si

Št. OV.: 3016/2024

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 Barbara Andrič Velkovrh potrjujem, da je:-----

FOTONA, proizvodnja optoelektronskih naprav d.o.o., Stegne 7 (sedem), 1000 (tisoč) Ljubljana, z matično številko 5045223000 (pet-niž-štiri-pet-dve-dve-tri-niž-niž-niž), zanjo direktor Ladislav Grad; -----

lastnoročno podpisal to listino. Istovetnost imenovanega je bila ugotovljena na podlagi deponiranega podpisa OV-DP 55/21.-----

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

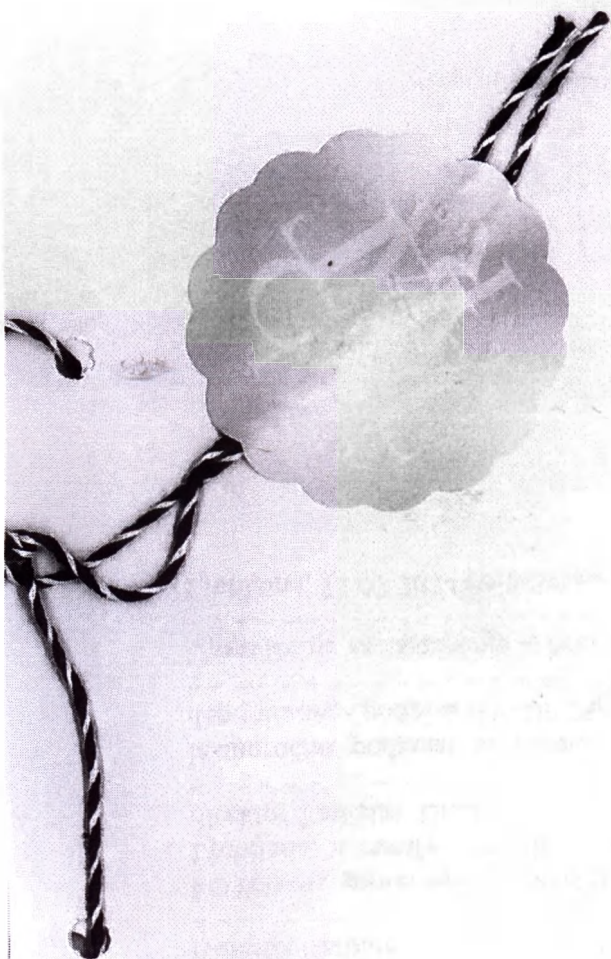
Ljubljana, 23.07.2024 (triindvajsetega julija dvatisočštiriindvajset)-----

Notarka Barbara Andrič Velkovrh



Notarska pomočnica
Mina RESMAN

[Signature]



Fotona[•]

choose perfection

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Fotona d.o.o.
Stegne 7
SI-1000 Ljubljana
Slovenia, EU, Словения
Phone: + 386 1 500 91 00
Fax: + 386 1 500 92 00
www.fotona.com

CE
0123

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Лазеры Er:YAG и Nd:YAG для лечения храпа

Применимо для следующих лазерных систем Fotona:
M021-4AF/3, M002-2A, M001-12F

94817 CE RUS 14-2

Copyright © Fotona d.o.o., все права зарезервированы.

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

Зарегистрируйте свое устройство Fotona онлайн по адресу
<https://www.fotona.com/en/support>.

С учетной записью **My Fotona** вы получаете доступ к:

- рекламные и маркетинговые материалы для поддержки вашей практики
- информация о предстоящих мероприятиях, конференциях и тренингах, предлагаемых по всему миру
- бесплатное членство в **Laser and Health Academy** (www.laserandhealth.com)

Если у вас есть какие-либо вопросы или комментарии относительно вашей лазерной системы Fotona, мы приглашаем вас связаться с нами по электронной почте info@fotona.com. Вы также можете использовать другие наши контактные данные, указанные на титульной странице.

СОДЕРЖАНИЕ:

1. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ПРИМЕНИМЫЕ УСТРОЙСТВА	6
1.1. ПРИМЕНИМЫЕ УСТРОЙСТВА	6
1.2. ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ	7
1.3. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	7
1.3.1. Er:YAG Лазер	7
1.3.2. Nd:YAG Лазер	7
1.3.3. Противопоказания (относительные и абсолютные):	7
1.3.3.1. Общие противопоказания к использованию лазера	7
1.3.3.2. Дополнительные относительные противопоказания для лечения нарушений дыхания во сне, особенно храпа и апноэ сна:	8
1.3.3.3. Дополнительные относительные противопоказания к хирургическим показаниям (Er:YAG и Nd:YAG):	8
1.3.4. Возможные побочные эффекты:	8
1.3.4.1. Побочные эффекты, связанные с общими лазерными процедурами:	8
1.3.4.2. Дополнительные возможные побочные эффекты при хирургических показаниях (Er:YAG и Nd:YAG):	9
2. ВВЕДЕНИЕ В ЛАЗЕРЫ В МЕДИЦИНЕ	10
2.1. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ЛАЗЕРА С ТКАНЬЮ	10
2.2. ПАРАМЕТРЫ ЛАЗЕРОВ	10
2.2.1. Длина волны (нм)	10
2.2.2. Мощность (Вт)	10
2.2.3. Скорость повторения – частота (Гц)	10
2.2.4. Длительность импульса (мкс или мс или с)	11
2.2.5. Энергия импульса (Дж)	11
2.2.6. Пиковая мощность (Вт)	11
2.2.7. Размер пятна (мм)	11
2.2.8. Флюенс (Дж/см²)	11
2.2.9. Плотность мощности (Вт/см²)	11
2.3. ОПТИЧЕСКИЕ И ТЕПЛОВЫЕ ПАРАМЕТРЫ ТКАНИ	12
2.3.1. Коэффициент поглощения и глубина проникновения	12
2.3.2. Время тепловой релаксации	12
2.4. МЕРЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	13
3. ПРОЦЕДУРЫ В ДЕРМАТОЛОГИИ И ЭСТЕТИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЕ	15
3.1. ВВЕДЕНИЕ В ЛАЗЕРНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ДЛЯ ВАШЕГО ПАЦИЕНТА	15
3.2. ОБЩИЕ ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	17
3.3. ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАБОТЕ	17
3.4. ОСНОВНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОМУ УХОДУ	17
4. ER:YAG ТЕХНОЛОГИЯ	18
4.1. ПРЕИМУЩЕСТВА ЛАЗЕРНОЙ ТЕХНОЛОГИИ FOTONA ER:YAG	18
4.2. МОДУЛИРОВАНИЕ ТКАНЕВОГО ЭФФЕКТА С ПОМОЩЬЮ ИМПУЛЬСНОГО РЕЖИМА И ПЛОТНОСТИ ПОТОКА	18
4.3. РЕЖИМ SMOOTH	19
4.4. ФРАКЦИОННОЕ ЛЕЧЕНИЕ	20
5. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЛЕЧЕНИЮ И ВЫБОРУ ПАРАМЕТРОВ ER:YAG	22
5.1. FOTONA ER:YAG ЛАЗЕРНОЕ ЛЕЧЕНИЕ НАРУШЕНИЙ ДЫХАНИЯ ВО СНЕ	22
5.1.1. Введение	22
5.1.2. Варианты лазерной терапии	23
5.1.3. Предварительная терапия пациента	23
5.1.3.1. Рекомендуемые параметры лечения в режиме LP	23
5.1.3.2. Рекомендуемая процедура лечения	23
5.1.3.3. Рекомендации после лечения	27
5.1.4. Вариант лечения в режиме SMOOTH	27
5.1.4.1. Предварительная терапия пациента	27
5.1.4.2. Рекомендуемые параметры лечения в режиме SMOOTH:	28
5.1.4.4. Рекомендуемая процедура лечения	28
5.1.4.5. Рекомендации после лечения	29

6. ЛАЗЕРНАЯ УВУЛОПАЛАТОПЛАСТИКА (LAUP) С ПОМОЩЬЮ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ FOTONA ND:YAG	30
6.1. ЛАЗЕРНАЯ УВУЛОПАЛАТОПЛАСТИКА (LAUP).....	30
6.1.1. <i>Введение</i>	30
6.1.2. <i>Рекомендуемые параметры</i>	30
7. ССЫЛКИ.....	31
7.1. ЛАЗЕРНАЯ СИСТЕМА FOTONA ER:YAG для лечения нарушений дыхания во сне.....	31
7.2. ЛАЗЕРНАЯ СИСТЕМА FOTONA ND:YAG для LAUP	31

1. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ПРИМЕНИМЫЕ УСТРОЙСТВА

1.1. Применимые устройства

Настоящее Руководство по применению предназначено для использования со следующими лазерными системами Fotona:

XS Dynamis (включая вариант FotonaSmooth XS), Dualis XS; M002-2A:

- Er:YAG лазер с длиной волны 2940 нм

SP Dynamis (включая вариант FotonaSmooth SP), SP Spectro, Fotona SP Plus; M021-4AF/3:

- Er:YAG лазер с длиной волны 2940 нм
- Nd:YAG лазер с длиной волны 1064 нм

XP Dynamis, XP Spectro, Dualis XP Plus, Dualis XP; M001-12F:

- Nd:YAG лазер с длиной волны 1064 нм

Руководство по применению разрешено к использованию на территории ЕС, РФ и РК. Перед попыткой использования данного Руководства по применению внимательно прочитайте Руководства оператора для вышеприведенных лазерных систем и сопутствующих аксессуаров.

ЗАМЕЧАНИЕ

Оператор должен учитывать, что структура кожи носит индивидуальный характер. Параметры и протоколы лечения будут зависеть от конкретного случая. Параметры, приведенные в данном руководстве, а также заводские настройки лазерных систем Fotona являются рекомендованными. Параметры и процедуры лечения должны быть приведены в соответствие с конкретным случаем и требуемым клиническим результатом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед процедурой необходимо сделать биопсию любых подозрительных поражений, пациент должен проконсультироваться с соответствующим специалистом.

RMS_{DS}-223, RMS_{LW}-210

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

НЕ выполняйте любые лазерные процедуры, если в анамнезе пациента наблюдаются четкие признаки гиперчувствительности или ненормальной чувствительности кожи.

RMS_{DS}-225, RMS_{LW}-211

1.2. Предполагаемая популяция пациентов

Аппарат предназначен для лечения пациентов всех возрастов, нуждающихся в лечении, как указано в главе 1.3.

1.3. Показания, противопоказания и побочные эффекты

1.3.1. Er:YAG Лазер

- Лечение нарушений дыхания во сне, особенно храпа и обструктивного апноэ

1.3.2. Nd:YAG Лазер

- Лазерная увулопалатопластика (LAUP)

1.3.3. Противопоказания (относительные и абсолютные):

1.3.3.1. Общие противопоказания к использованию лазера

1.3.3.1.1. Абсолютные (Er:YAG и Nd:YAG)

- История гистологически доказанных злокачественных заболеваний в области, которая будет обрабатываться
- Клинические данные, указывающие на злокачественное заболевание
- Тиреотоксикоз, если должна обрабатываться область шеи
- Эпилепсия
- Беременность
- Активная системная инфекция
- Предыдущее лечение с ионизирующим облучением области, которая будет обрабатываться

1.3.3.1.2. Относительные (Er:YAG и Nd:YAG)

- Наличие в анамнезе гистологически подтвержденного злокачественной опухоли

- Наличие в анамнезе патологий заживления ран, включая (но не ограничиваясь) поствоспалительную гиперпигментацию, anomальное рубцевание и келоидные рубцы
- Инфекционное поражение области лечения, включая (но не ограничиваясь) вирусное, бактериальное или же грибковое поражение тканей
- Воспаление области лечения, включая (но не ограничиваясь) инфекционное или аутоиммунное заболевание
- Лихорадка
- Системное или местное аутоиммунное расстройство
- Неврологическое расстройство
- Лазерное воздействие в зоне тестикул
- Наличие в анамнезе светобоязни
- Использование лекарств, которые способствуют фотосенсибилизации, в течение последних 6 месяцев, включая (но не ограничиваясь) тетрациклины, фторхинолоны, тиазидные диуретики, фенотиазин, сульфаниламиды, а также производные витамина А
- Диабет 1 Типа
- Диабет 2 Типа
- Использование антитромбоцитарных препаратов, включая (но не ограничиваясь) ингибиторы COX, ингибиторы ADP или ингибиторы тромбоксана
- Использование антикоагуляционных препаратов, включая (но не ограничиваясь) кумарины, гепарины или же ингибиторы фактора Ха
- Использование сосудорасширяющих средств
- Состояния или заболевания, ограничивающие свертываемость крови
- Состояния или заболевания, ограничивающие функции тромбоцитов
- Состояния или заболевания, которые ограничивают кислородную емкость крови, включая (но не ограничиваясь) тяжелую потерю крови
- Заболевания соединительной ткани
- Терапия золотом

1.3.3.2. Дополнительные относительные противопоказания для лечения нарушений дыхания во сне, особенно храпа и апноэ сна:

- Неспособность определить (визуализировать) область лечения
- Анатомические данные не соответствуют диагнозу

1.3.3.3. Дополнительные относительные противопоказания к хирургическим показаниям (Er:YAG и Nd:YAG):

- Наличие в анамнезе сердечно-сосудистых заболеваний
- Наличие в анамнезе заболеваний легких
- Эндокринные расстройства
- Морбидное ожирение
- Любая ткань в непосредственной близости или поверх любого вида имплантата

1.3.4. Возможные побочные эффекты:

1.3.4.1. Побочные эффекты, связанные с общими лазерными процедурами:

- Дискомфорт во время и/или после процедуры
- Слабая до умеренной боль во время и/или после процедуры
- Эритема тканей
- Отек тканей
- Замедленное заживление
- Кровотечение

- Гематома, серома
- Ожог тканей
- Волдыри
- Болезненность
- Чувствительность обработанной области
- Неспецифическое воспаление тканей
- Высыпания на коже или слизистых оболочках
- Зуд
- Сухость и/или шелушение
- Образование корки
- Аллергическая реакция
- Инфекция тканей
- Гиперпигментация
- Гипопигментация
- Парестезия
- Гемосидериновое окрашивание
- Некроз тканей
- Язвы
- Образование рубцов, включая гипертрофические и атрофические рубцы
- Скоротечный эктропион
- Поверхностный тромбофлебит

1.3.4.2. Дополнительные возможные побочные эффекты при хирургических показаниях (Er:YAG и Nd:YAG):

- Тромбоз глубоких вен: DVT или ENIT 2 уровня или выше (в связи с эндовенозной лазерной терапией)
- Эмболия
- Фрикционные ожоги
- Нерегулярные нарушения контура
- Скоротечная назальная регургитация
- Компенсаторный гипергидроз
- Повреждение нерва (в связи с эндовенозной лазерной терапией)
- Венозная перфорация (в связи с эндовенозной лазерной терапией)

Рекомендуется получить у пациента подписанную форму информированного согласия.

ЗАМЕЧАНИЕ

О любом нежелательном явлении, происшествии или серьезном происшествии, которое произошло в отношении устройства Fotona, следует немедленно сообщить в Fotona, а в случае серьезного происшествия также в соответствующий местный компетентный орган в районе, в котором находится пользователь и/или пациент.

2. ВВЕДЕНИЕ В ЛАЗЕРЫ В МЕДИЦИНЕ

2.1. Взаимодействие лазера с тканью

Лазерные процедуры определяются параметрами лазерного луча, целевой поверхностью, конфигурацией контакта света с тканью и скоростью, с которой лазерный луч передвигается по ткани.

Длина волны и плотность энергии лазерного луча определяют его воздействие на ткань. Лазерный свет поглощается, передается, отражается и рассеивается тканью; относительные пропорции этих явлений зависят от оптических характеристик ткани. Только поглощение оказывает значительный эффект на ткань. Поглощение может привести к фотохимическому, термическому и фотомеханическому взаимодействию луча с тканью.

В общем действует следующее правило: чем больше энергии, тем сильнее эффект. Энергия и мощность лазерного луча можно контролировать напрямую. Скорость, с которой лазерный луч передвигается по ткани, также влияет на то, сколько энергии поглощается тканью. Более медленное передвижение луча по обрабатываемой области приведет к тому, что больше энергии будет доставлено.

Иногда шаблон облучения тоже является важной величиной. Шаблон можно контролировать вручную или при помощи автоматического сканера.

Химические соединения, которые поглощают свет, называются *хромофорами*. Самыми важными хромофорами для эстетической лазерной терапии являются вода (которая поглощает свет с длиной волны 2940 нм), меланин, оксигемоглобин и дезоксигемоглобин (которые поглощают свет с длиной волны 1064 нм).

2.2. Параметры лазеров

2.2.1. Длина волны (нм)

Лазерный свет можно рассматривать как периодические волны энергии, распространяющиеся в пространстве. Длина волны означает физическое расстояние между пиками последовательных волн в лазерном луче. Типичными длинами волн медицинских лазеров являются 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.

2.2.2. Мощность (Вт)

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

2.2.3. Скорость 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 в основном употребляется термин Герц (Гц).

2.2.4. Длительность импульса (мкс или мс или с)

Длительность импульса и ширина импульса – это синонимы, которые означают протяженность лазерного импульса во времени, то есть время, в течение которого лазер фактически испускает энергию.

2.2.5. Энергия импульса (Дж)

Энергия импульса обозначает лучистую энергию лазерного луча. Энергия импульса, в отличие от мощности лазера, не зависит от частоты повторения лазерных импульсов, поэтому энергия импульса иногда используется вместо мощности лазера для указания параметров лечения.

2.2.6. Пиковая мощность (Вт)

Пиковая мощность означает уровень энергии в течение отдельного импульса.

Пиковая мощность = Энергия импульса / Длительность импульса

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

2.2.7. 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, vaporization).

2.2.8. Флюенс (Дж/см²)

Флюенс означает количество лазерной энергии, доставляемой к обрабатываемой поверхности (в квадратных сантиметрах). Другое название – доза энергии или плотность энергии.

Флюенс = Энергия/площадь

Флюенс увеличивается при уменьшении размера пятна, если все другие параметры остаются неизменными. Флюенс не зависит от размера пятна, частоты и даже от времени процедуры. Это делает ее полезной для указания общих характеристик процедуры. Другие параметры также должны быть установлены правильно для эффективного и безопасного лазерного лечения.

2.2.9. Плотность мощности (Вт/см²)

Плотность мощности относится к мощности, получаемой поверхностью на единицу площади.

**Плотность мощности =
= Мощность/Площадь = Кумулятивный флюенс/Время**

Плотность мощности полезна для описания характеристик лечения, когда используется метод чистки зубов, а наконечник находится в постоянном движении на большей площади.

2.3. Оптические и тепловые параметры ткани

2.3.1. Коэффициент поглощения и глубина проникновения

Одной из наиболее важных оптических характеристик целевой ткани является ее способность поглощать лазерный свет. Коэффициент поглощения света обычно обозначается как коэффициент μ_a и выражается в 1/см или см⁻¹.

Если лазерный свет падает на ткань без рассеивания, флюэс энергии, доставляемой к каждому слою ткани, уменьшается экспоненциально с глубиной. При условии, что флюэс энергии падающего луча – это F_0 , а коэффициент поглощения ткани – μ_a , то плотность энергии F , доставляемая к ткани на глубину z может быть рассчитана по формуле:

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

При глубине $1/\mu_a$ флюэс уменьшается приблизительно на 1/3 от первоначального значения ($F = F_0 \cdot e^{-1} = 0,367 \cdot F_0$).

Значение коэффициента поглощения зависит от длины лазера и типа ткани.

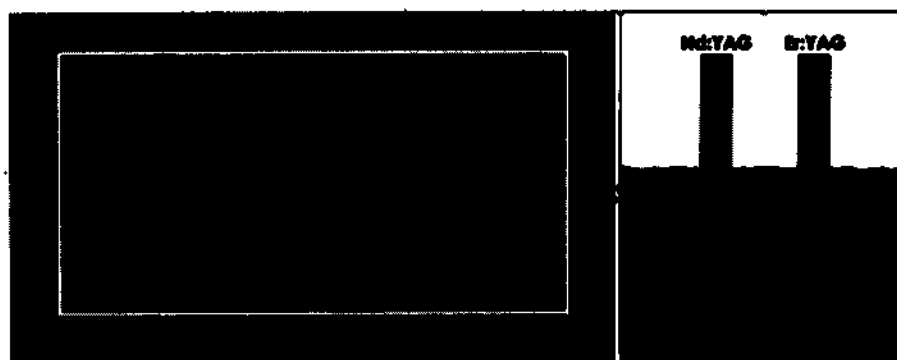


Рис. 2.1: Коэффициент поглощения при различных длинах волн. Лазерный свет Nd:YAG почти не поглощается водой, поэтому он проникает глубже в ткань, чем Er:YAG. Это делает возможным нацеливать лазерный свет Nd:YAG на структуры, расположенные глубже в ткани. Свет Er:YAG используется для поверхностных процедур.

2.3.2. Время тепловой релаксации

TRT (Время тепловой релаксации) определяется как время, необходимое целевому объекту для рассеивания приблизительно 63% своей тепловой энергии. Небольшие объекты подобной формы и состава имеют небольшое TRT. TRT целевой ткани является важным параметром в лазерной терапии; оно обычно определяет, какие параметры необходимы для достижения требуемого клинического эффекта.

Быстрое накопление концентрированной тепловой энергии в маленьких объемах целевой ткани необходимо для эффективной лазерной процедуры. Концентрированная тепловая энергия вызывает вторичные эффекты в ткани: разрушение волосяных фолликулов, абляцию ткани и так далее. Тепловая энергия прямо пропорциональна температуре. Для достижения вышеупомянутых эффектов тепловая энергия, или температура, должна превышать пороговое значение; ниже этого значения не будет никаких эффективных вторичных эффектов, вместо этого ткань будет просто «нагреваться». Объекты с небольшим TRT не способны удерживать тепловую энергию выше клинически значимого порога (т.е. они охлаждаются слишком быстро для того, чтобы лазер смог их нагреть, охлаждаясь слишком сильно даже во время одного импульса). Часто структуры ткани, предназначенные для лазерной обработки, имеют настолько низкие значения

TRT, что для выполнения эффективной процедуры необходимы лазерные импульсы с высокой энергией, которые нагревают очень быстро.

Иногда нагревание ткани является целью процедуры. В этих случаях должны использоваться более длинные импульсы.

2.4. Меры обеспечения безопасности

Предупреждения по безопасности, методы соблюдения регулирующих стандартов и меры обеспечения безопасности системы подробно описаны в Руководстве оператора системы. Прочитайте все руководство, чтобы гарантировать собственную безопасность и безопасность пациента и обслуживающего персонала.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лазерные системы должны использоваться только врачами, обученными работе с лазерными устройствами.

RMS_{DS}-317, RMS_{LW}-435

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Рекомендуемые параметры следует использовать в соответствии с навыками практикующего врача. Лазерные системы с самой высокой средней мощностью и/или максимальной энергией импульса рекомендуется использовать опытным врачом. Использование максимальных параметров неопытным врачом может привести к повреждению тканей.

RMS_{DS}-471, RMS_{LW}-451

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В целях предотвращения случайного попадания лазерного излучения в область глаз, убедитесь, что все присутствующие в помещении используют защитные очки во время работы лазерной системы.

RMS_{DS}-45, RMS_{DS}-46, RMS_{DS}-210, RMS_{DS}-212, RMS_{DS}-240, RMS_{LW}-158

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во избежание опасности поражения электрическим током, оборудование должно быть подключено к электрической розетке с защитным заземлением.

RMS_{DS}-554, RMS_{LW}-1

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Только обслуживающий персонал, авторизованный Fotona, должен устанавливать, обслуживать, ремонтировать и калибровать лазерную систему.

RMS_{DS}-7, RMS_{LW}-17

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте лазер в присутствии легковоспламеняемых или взрывчатых веществ, таких как анестезирующие средства, алкоголь, определенные хирургические растворы и другие такие вещества.

Высокие температуры, возникающие при обычном использовании лазерного оборудования, могут воспламенить некоторые материалы, например вату, при насыщении кислородом.

Растворители пластырей и легковоспламеняющиеся растворы, используемые для чистки и дезинфекции, должны испариться до начала использования лазерного оборудования. Из-за опасности воспламенения следует использовать эндогенные газы с большой осторожностью.

RMS_{DS}-233, RMS_{LW}-220

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Инструменты, которые вводятся в операционное поле и потенциально на пути лазерного луча, должны быть неотражающими. Обратите внимание, что материалы, которые не отражают свет, будут нагреваться лазерным лучом.

RMS_{DS}-221, RMS_{LW}-206

3. ПРОЦЕДУРЫ В ДЕРМАТОЛОГИИ И ЭСТЕТИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЕ

3.1. Введение в лазерные процедуры для Вашего пациента

Перед разработкой плана лечения и установкой целей лечения с Вашим пациентом, убедитесь, что пациент понимает лазерные процедуры и что Ваш пациент не имеет никаких признаков для дисквалификации от лазерной процедуры. Ниже приведен неполный список важных моментов, нуждающихся в обсуждении с пациентом:

- Познакомить и обсудить лазерный метод лечения и процедуру Fotona с пациентом.
- Получить подробный анамнез, включая предыдущие пройденные процедуры, и определить пригодность пациента для предполагаемой процедуры.
- Определить и оценить ожидания пациента, и объяснить потенциальные ограничения и необходимость проведения множественных лечебных сеансов.
- Обсудить с пациентом до и послеоперационные процедуры.
- Объяснить, что во время процедуры может испытываться некоторый дискомфорт и что после процедуры могут появиться временное покраснение и отек.
- Объяснить опасность неблагоприятных реакций на процедуру.
- Пациентам с герпесом в анамнезе необходимо прописать оральные противовирусные лекарства начиная с дня лазерной процедуры. После лазерных процедур было отмечено возобновление герпеса; поэтому подготовка к процедуре при помощи противовирусных средств особенно важна, когда лазерная процедура выполняется вокруг области верхней губы.
- Консервативное лазерное лечение рекомендуется для пациентов с нарушением притока крови к лицу (например, курение, предшествующая косметическая хирургия – кожные лоскуты).
- Предупредите пациентов, принимающих лекарства, о светочувствительных реакциях, которые могут вызвать шелушение кожи и образование рубцов (Таблица 3.1. - Препараты, которые могут вызвать фотосенсибилизацию).
- Пероральный прием изотретиноина нарушает нормальные функции придатков кожи и ухудшает способность кожи к реэпителизации. Доказано, что пероральное использование изотретиноина является противопоказанием к лазерной терапии.
- Прошляйте вопросы пациента.

Таблица 3.1: Препараты, которые могут вызвать фотосенсибилизацию. Обратите внимание, что это не исчерпывающий список, а только примеры. Всегда собирайте историю болезни пациента и проверяйте маркировку любых лекарств, имплантатов или инъекционных препаратов на наличие побочных эффектов и противопоказаний.

Препараты, которые могут вызвать фотосенсибилизацию	
Препараты для лечения акне:	Антипсихотические средства:
Isotretinoin (Accutane)	Chlorpromazine (Thorazine; and others)
Tretinoin (Retin-A)	Fluphenazine (Permitil; Prolixin)
	Haloperidol (Haldol)
	Perphenazine (Trilafon)
Противоопухолевые препараты:	Piperacetazine (Quide)
	Prochlorperazine (Compazine; and others)
Decarbazine (DTIC-Dome)	Promethazine (Phenergan; and others)
Fluorouracil (Fluoroplex; and others)	Thioridazine (Mellaril)
Capecitabine (Xeloda; and others)	Trifluoperazine (Stelazine; and others)
Methotrexate (Maxate; and others)	Trifluopromazine (Vesprin)
Vinblastine (Velban)	Trimeprazine (Temaril)
Гипогликемические:	Антидепрессанты:
Acetohexamide (Dymelor)	Amitriptyline (Elavil; and others)
Chlorpropamide (Diabinese; Insulase)	Desipramine (Norpramine; Petroban)
Tolazamide (Tolinase)	Doxepin (Adapin; Sinequan)
Tolbutamide (Orinase; and others)	Imipramine (Tofranil; and others)
Антибиотики и противогрибковые препараты	Notriptylin (Aventyl; Pamelor)
	Protriptyline (Vivactil)
Demeclocycline (Declomycin; and others)	Trimipramine (Sumontil)
Doxycycline (Vibramycin; and others)	Диуретики:
Griseofulvin (falvicin – UF; and others)	Bendroflumethiazide (Naturetin; and others)
Methacycline (rondomycin)	Benzthiazide (Exna; and others)
Nalidixic acid (NegGram; and others)	Chlorothiazide (Diuril; and others)
Oxytetracyclines (Terramycin; and others)	Cyclothiazide (Anhydron)
Sulfacyntine (Renoquid)	Furosemide (Lasix)
Sulfamethazine (Neotrizine; and others)	Hydroflumethiazide (Diacardin; and others)
Sulfamethizole (Thiosulfil; and others)	Hydrochlorothiazide (HydroDiuril; and others)
Sulfamethoxazole (Gantanol; and others)	Methyclothiazide (Aquatension; Enduron)
Sulfamethoxazole-trimethoprim (Bactrim; Septra)	Metolazone (Diat; Zaroxolyn)
Sulfasalazine (Azulfidine; and others)	Polythiazide (Renese)
Sulfathiazole	Quinethazone (Hydromox)
Sulfisoxazole (Gantisin; and others)	Trichlormethiazide (Metahydrin; and others)
Tetracyclines (Achromyslin; minocin)	Thiazides (Diuril; HydroDiuril)
Гормональные:	Травы/Органические препараты:
Противозачаточные препараты	St. John's Wort
Все гормональные препараты	

3.2. Общие подготовительные меры безопасности

- Пациент и весь обслуживающий персонал должны носить защитные очки.
- Не используйте лазер на глазах пациента или рядом с ними. Имейте в виду, что использование лазера в любом месте внутри орбиты может привести к прямому повреждению глаз.
- При лечении в периабнальной области защищайте зубы влажными ватными тампонами или стоматологической защитой от лазера, чтобы избежать повреждения зубной эмали.
- Может потребоваться уменьшение параметров флюенса или уменьшение количества импульсов на чувствительных участках.



Рис. 3.1: Защитные очки

3.3. Общие рекомендации по работе

Всегда важно помнить, что кожа и слизистые оболочки являются живыми тканями с характеристиками, которые различаются от человека к человеку и от участка тела к участку тела. Поэтому рекомендуется начинать лазерное лечение с более низкими настройками параметров лечения и корректировать их в зависимости от клинического результата. Важно понимать, что изменения в настройках отдельных параметров (например, флюенс, время охлаждения, размер пятна, количество проходов лазера) влияют на другие параметры лечения и взаимодействуют с ними и в конечном итоге влияют на результат лечения. Поэтому рекомендуется рассматривать каждый случай индивидуально и создавать базу данных из различных случаев.

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

ЗАМЕЧАНИЕ!

Параметры, предлагаемые в данном Руководстве по применению, следует рассматривать в качестве рекомендаций, но они неизменно будут отличаться от случая к случаю.

3.4. Основные рекомендации по послеоперационному уходу

- Следует соблюдать осторожность, чтобы предотвратить дополнительную травму обработанной области в период восстановления.
- Пациент должен сообщить и вернуться на осмотр при появлении любых побочных эффектов, за исключением временной легкой эритемы и отека.
- Послеоперационное охлаждение может уменьшить дискомфорт после лечения и уменьшить отек.

4. ER:YAG ТЕХНОЛОГИЯ

4.1. Преимущества Лазерной Технологии Fotona Er:YAG

Лазерные системы Fotona на основе Er:YAG представляют собой поколение эстетических лазерных систем, которые позволяют практикующему врачу легко выбрать идеальное сочетание параметров лечения (т.е. энергии/плотности, частоты повторения, длительности импульса, размера пятна) для достижения оптимального клинического результата.

Технология Variable Square Pulse (VSP) и Adaptive Structured Pulse (ASP) компании Fotona одновременно контролирует энергию и длительность импульса (или ширину импульса). Эта уникальная технологическая платформа предлагает множество альтернатив лечения: от чистой абляции и разрезания до минимально абляционного ремоделирования дермы с глубокими тепловыми эффектами путем переключения между режимами VSP/ASP. Технология VSP/ASP предлагает простой способ контроля степени абляции и/или глубокого прогрева тканей.

Два дополнительных фактора могут модулировать омоложение кожи Er:YAG: пространственное распределение лазерной энергии по обрабатываемой области и временные характеристики, с которыми лазер покрывает обрабатываемую область. В следующих разделах описываются функции системы Dynamic/Spectro, помогающие контролировать эти факторы.

4.2. Модулирование тканевого эффекта с помощью импульсного режима и плотности потока

Если энергия доставляется к цели за очень короткое время (меньше, чем TRT кожной ткани), абляция происходит до того, как может произойти значительная диффузия тепла. Это приводит к тому, что меньше тепла распространяется на окружающие ткани (легкий пилинг и глубокий холодный пилинг на рис. 4.1). С другой стороны, более длинный импульс позволит передать больше тепла до абляции, что приведет к большему тепловому воздействию на окружающие ткани (средний пилинг, глубокий пилинг и режим Smooth Mode на рис. 4.1). Технология Fotona VSP позволяет пользователю выбрать режим импульса (длительность), подходящий для желаемого воздействия на ткань (Таблица 4.1).

Используемый флюенс также важен. При плотности энергии ниже порога абляции абляция не происходит, и вся энергия выделяется в виде тепла, независимо от длительности лазерного импульса. По мере увеличения флюенса согревающие эффекты уступают место абляционным эффектам. При плотности потока выше порога абляции увеличение флюенса приведет к более глубокой абляции за один проход.

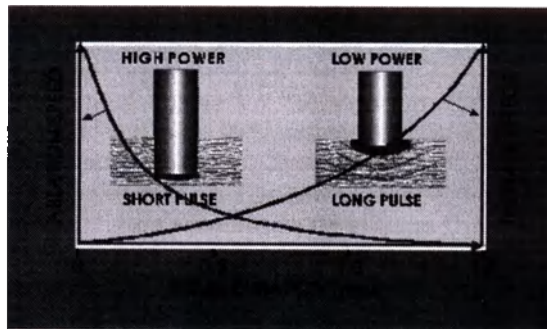


Рис. 4.1: Влияние длительности импульса на тепловой эффект и скорость абляции.

Таблица 4.1: Желаемый эффект в тканях при режимах VSP.

Желаемый эффект в тканях	Режим VSP	Рекомендации
Разрез	Micro Short Pulse (MSP)	Для разреза тканей используйте режим MSP с размером пятна 0,45 мм. Разрезы такие же точные, как и хирургическим скальпелем.
Абляция (холодная абляция)	Micro Short Pulse (MSP) Short Pulse (SP)	Направляйте одиночные высокочастотные лазерные импульсы Er:YAG в режиме MSP или SP. Эффективная абляция с минимальным термическим повреждением окружающих тканей (холодная абляция) может быть достигнута при значениях флюенса выше примерно 2 Дж/см ² в зависимости от конкретных характеристик кожи пациента.
Комбинированное абляционно-термическое воздействие (горячая абляция)	Long Pulse (LP) Very Long Pulse (VLP)	Сочетание абляционного и теплового эффектов может быть достигнуто при работе в режиме LP или VLP. Нет резкой границы между флюенсами, в которых преобладают тепловые эффекты, и флюенсами, в которых преобладает абляция. В целом диапазон от 0,5 до 2 Дж/см ² можно рассматривать как переходную область. По мере увеличения флюенса эффекты абляции начинают доминировать.
Термические эффекты (коагуляция)	eXtra Long Pulse (XLP)	Омоложение кожи посредством термически опосредованного ремоделирования коллагена или коагуляции может быть достигнуто путем применения низкочастотных лазерных импульсов в режиме XLP. Чтобы избежать абляционных эффектов, флюенсы отдельных лазерных импульсов должны поддерживаться ниже порога абляции. По мере увеличения флюенса согревающие эффекты уступают место абляционным эффектам, это происходит в пределах 1,5–2,5 Дж/см ² .
Глубокие тепловые эффекты без абляции (неабляционное омоложение и подтяжка)	Режим SMOOTH	Хотя лазеры Er:YAG в основном считаются абляционными лазерами для эстетических и хирургических процедур, процедуры SMOOTH могут быть неабляционными. Модальность режима SMOOTH основана на пакете (цепочке) более коротких импульсов Er:YAG-лазера с предопределенными длительностью импульса и частотой повторения, что дает режиму SMOOTH большую степень теплового эффекта, чем обычные настройки Er:YAG-лазера. Порог абляции намного выше по сравнению со стандартным режимом Er:YAG.

4.3. Режим SMOOTH

Чтобы расширить диапазон лазерных процедур Er:YAG, Fotona разработала режим SMOOTH. Хотя лазеры Er:YAG преимущественно рассматриваются как аблятивные лазеры в эстетических и хирургических процедурах, процедуры SMOOTH являются неаблятивными.

Режим SMOOTH основан на последовательности (цепочке) лазерных импульсов Er:YAG Fotona в режиме SP. Можно установить совокупную флюенс энергии последовательности импульсов, а частоту повторения последовательности можно регулировать. Предопределенная длительность лазерных импульсов и частота повторения дают режиму SMOOTH большую степень теплового воздействия на кожу, чем традиционные параметры лазерной процедуры Er:YAG.

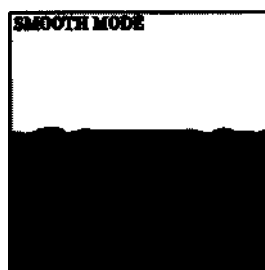


Рис. 4.2: Диаграмма Режимы Smooth

Частота повторения импульсов фиксируется на оптимальном значении для неабляционного лечения. Если временной интервал между импульсами больше, чем время тепловой релаксации поверхностной ткани, это позволит теплу рассеиваться в более глубокие слои ткани между импульсами. В то же время подача импульсов за период времени, меньший, чем время тепловой релаксации всего эпидермального слоя, не даст более глубокому слою кожи остыть во время лазерного импульса.

Таким образом, доставляемая лазерная энергия приводит к общему неабляционному накоплению тепла и создает повышение температуры внутри кожи до оптимального температурного диапазона для ремоделирования коллагена и неоколлагенеза. Кумулятивный флюенс регулируется и позволяет контролировать тепловую глубину. Порог абляции намного выше по сравнению со стандартным режимом Er:YAG. С помощью импульсов в режиме SMOOTH мякоть ткани человека можно неабляционно нагревать на глубину около 100 мкм, что позволяет осуществлять термообработку с контролируемой глубиной.

Процедуры в режиме SMOOTH обеспечивают неабляционный эффект омоложения кожи, который может быть уникально дополнен минимальным абляционным элементом омоложения кожи. В результате ремоделирования и стимуляции нового коллагена кожа становится более упругой и гладкой.

4.4. Фракционное лечение

Существует два подхода к лечению поверхностных тканей: полное поле и неравномерное, фракционное лечение (рис. 4.3). При лечении с полным полем (лучом) лазер воздействует на всю площадь поверхности в пределах лазерного пятна.

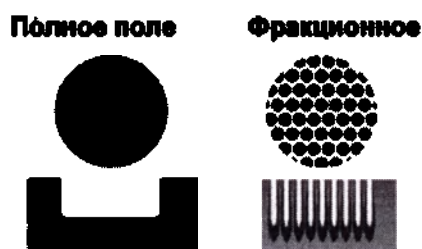


Рис. 4.3: В отличие от лечения полным полем, фракционное лечение основано на концепции создания множества более мелких обрабатываемых «островков».

Фракционная методика основана на концепции создания массива «островков» обработки среднего размера (= 800 мкм, Patterned) или малого размера (= 250 мкм, Fractional) на поверхности ткани. Как правило, этот тип лечения проводится неабляционным или минимально абляционным способом.

Окружающая ткань выступает в качестве структурного резервуара, который обеспечивает быстрое восстановление за счет миграции необработанной жизнеспособной ткани. Благодаря сохранению в этих зонах неповрежденных тканей целостность эпителия может быстро восстановиться. Это сокращает время восстановления. Более быстрое заживление и сниженная тепловая нагрузка на участок кожи позволяют использовать более высокий флюенс в пикселях и, таким образом, улучшать клинический эффект без увеличения риска побочных эффектов. Существует общее мнение, что фракционное лечение безопаснее и требует меньше времени на восстановление, чем лечение полным полем.

5. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЛЕЧЕНИЮ И ВЫБОРУ ПАРАМЕТРОВ ER:YAG

В следующем разделе описываются отдельные методы и техники лечения, а также приводятся рекомендации и параметры для этих процедур. Эти рекомендации и рекомендуемые параметры лечения были предоставлены практикующими врачами, которые ежедневно используют лазерную технологию Fotona в своей практике.

Следует отметить, что каждое индивидуальное лечение будет отличаться, так как пациенты и условия различаются от случая к случаю. Стратегия лечения и медицинское мнение также могут отличаться от практикующего врача. Fotona призывает руководствоваться здравым смыслом, медицинской подготовкой и опытом при интерпретации этих указаний и параметров.

5.1. Fotona Er:YAG лазерное лечение нарушений дыхания во сне

5.1.1. Введение

Нарушения дыхания во сне / sleep-disordered breathing (SDB) с обструкцией верхних дыхательных путей включают первичный храп, синдром сопротивления верхних дыхательных путей / upper airway resistance syndrome (UARS) и обструктивное апноэ во сне / obstructive sleep apnea (OSA). В настоящее время эти синдромы рассматривают как разные степени тяжести одного и того же патофизиологического нарушения. Храп – очень распространенная форма SDB. Ряд факторов, таких как заложенность носа, анатомия рта пациента, ожирение, употребление седативных средств и наркотиков, а также курение и употребление алкоголя, могут способствовать возникновению храпа.

Храп возникает, когда поток воздуха через рот и нос физически затруднен. Это может быть вызвано комбинацией факторов, включая закупорку носовых дыхательных путей во время сезонов аллергии или инфекцию носовых пазух, деформации, такие как искривление перегородки носа, полипы носа, плохой тонус мышц горла и языка, объемную ткань горла, большие миндалины и аденоиды или длинное мягкое небо или язычок. Процедура Er:YAG NightLase® компании Fotona подходит для пациентов с обструкцией ротоглотки.

Довольно часто храп является симптомом обструктивного апноэ во сне (OSA) – остановки дыхания, вызванной неоднократно перекрываемыми верхними дыхательными путями во время сна. Несколько исследований подтвердили, что синдром обструктивного апноэ во сне значительно увеличивает риск инсульта или смерти по любой причине. При подозрении на OSA пациенты должны быть проинформированы о риске и оценены соответствующим специалистом до и после лазерного лечения.

Использование Er:YAG-лазера для лечения нарушений дыхания во сне, особенно храпа и обструктивного апноэ во сне, представляет собой новую и неинвазивную терапию, основанную на фототермическом сжатии и сжатии язычка, мягкого неба и окружающей ткани слизистой оболочки ротоглотки. Поскольку процедура неинвазивна, она не несет в себе рисков и боли, связанных с хирургическими подходами. Соблюдение пациентом режима лечения не является проблемой, как при использовании CPAP или пероральных устройств.

5.1.2. Варианты лазерной терапии

5.1.3. Предварительная терапия пациента

- Никакой предварительной терапии или анестезии не требуется.
- Следите за тем, чтобы мягкое небо не было «мокрым» от слюны; это делает лечение менее оптимальным.

5.1.3.1. Рекомендуемые параметры лечения в режиме LP:

Рекомендуемые параметры лечения в режиме LP	
Режим пользовательского интерфейса	Er:YAG ИМПУЛЬСНЫЙ
Манипула*	PS03, PS03X, PS04
Размер пятна	7 мм
Флюенс	1,4-2 Дж/см ²
Ширина импульса/режим	LP
Частота	10 Гц
Количество проходов	7-8 проходов и 4 дополнительных для завершения сеанса
Количество импульсов	7000-15000
Перекрытие	50 % перекрытие

* При использовании LightWalker выберите манипулу PS04, при использовании лазера семейства Fotona Dynamic или Spectro настоятельно рекомендуется использовать манипулу PS03X для оптимального функционирования системы.

5.1.3.2. Рекомендуемая процедура лечения

Выполните 7–8 проходов по каждой обрабатываемой области и еще 4 прохода для завершения сеанса. Количество подаваемых лечебных импульсов на одного пациента зависит от анатомии человека и варьируется от 7000 до 15000 импульсов за сеанс. Рекомендуется три сеанса с интервалом в 3 недели.

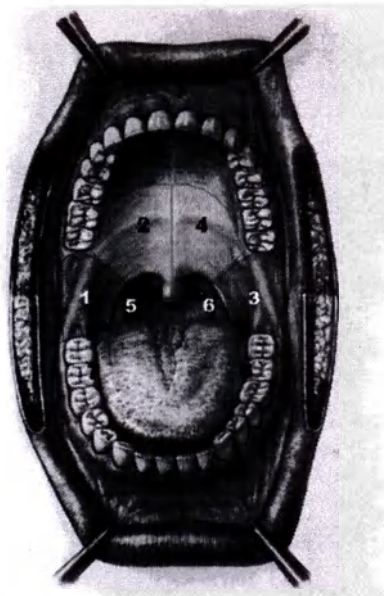


Рисунок 5.1: Области, обработанные лазером.

Лазер активируется неоднократно, поскольку лазерный луч постепенно перемещается по выбранным областям, пока не будет обработана вся область.

1 и 3:

передний столб, распространяющийся на наружную поверхность лица до ретромолярной области и задней трети щеки

2 и 4:

мягкое небо и язычок с нижней частью твердого неба

5 и 6:

задние столбы и миндалины

7 и 8:

боковая и нижняя часть языка

5.1.3.2.1. Этап 1:

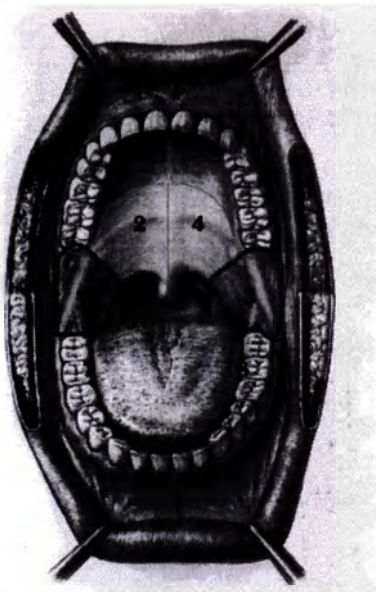


Рисунок 5.2: Лечение передних столбов, распространяющихся на внешнюю часть лица до ретромолярной области и задней трети щеки.

Эти области необходимо сканировать вручную в вертикальном направлении :

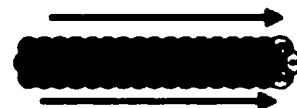


Необходимо минимум 7-8 проходов. Если пациент чувствует чрезмерное тепло, сделайте паузу на несколько секунд, а затем завершите обработку области

5.1.3.2.2. Этап 2:



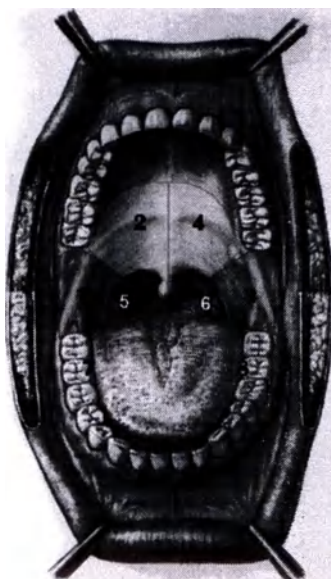
Эти области необходимо сканировать вручную в горизонтальном направлении:



Необходимо минимум 7-8 проходов.

Рисунок 5.3: Лечение мягкого неба и язычка, включая нижнюю часть твердого неба.

5.1.3.2.3. Этап 3:



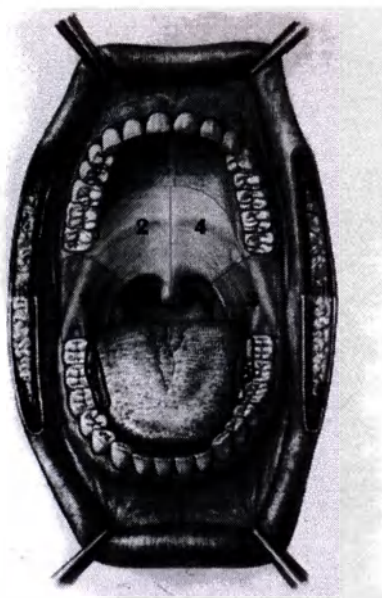
Чтобы максимально обнажить весь задний сегмент перешейка зева, предложите пациенту продолжительно произносить букву «А».



Постоянно перемещайте манипулу вертикально вверх и вниз в течение 7-8 проходов, охватывая как задние столбы, так и миндалины.

Рисунок 5.4: Лечение задних столбов и миндалин.

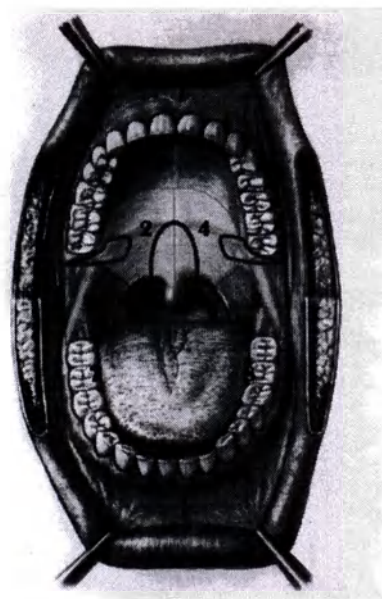
5.1.3.2.4. Этап 4:



Используйте депрессор языка, чтобы обнажить боковую и нижнюю часть языка (основание языка), чтобы распространиться по всей слизистой оболочке этой области, всего 7-8 повторений.

Рисунок 5.5: Обработка боковой части и нижней части языка.

5.1.3.2.5. Заключительный этап:



Увеличьте энергию импульса до 2 Дж/см² и выполните дополнительные проходы в отмеченных участках, особенно на толстом мягком небе, исключая участки 7 и 8.

Рисунок 5.6: Дополнительное лечение толстого мягкого неба.

5.1.3.3. Рекомендации после лечения

- Пациенты могут немедленно возобновить свою повседневную жизнь
- Никакой специальной терапии или ухода после лазерного лечения не требуется

5.1.4. Вариант лечения в режиме SMOOTH

5.1.4.1. Предварительная терапия пациентат

- Никакой предварительной терапии или анестезии не требуется.
- Следите за тем, чтобы мягкое небо не было «мокрым» от слюны; это сделает лечение менее оптимальным.

5.1.4.2. Рекомендуемые параметры лечения в режиме SMOOTH:

Режим пользовательского интерфейса	Er:YAG ИМПУЛЬСНЫЙ	
Манипула	R11, R16	PS03, PS03X, PS04*
Размер пятна	7 мм	7 мм
Флюенс	2–3 Дж/см ²	8–9 Дж/см ²
Ширина импульса/режим	Режим SMOOTH	Режим SMOOTH
Частота	1,5–1,6 Гц	1,5–1,6 Гц
Суперпозиция импульсов	3–5 SMOOTH импульсов в пятне	3–5 SMOOTH импульсов в пятне
Перекрытие	Без перекрытия	Без перекрытия
Количество проходов	8–10	8–10
Количество импульсов	10000–12000 импульсов (1700–2000 SMOOTH импульсов)**	10000–12000 импульсов (1700–2000 SMOOTH импульсов)**

* Используйте манипулу PS04 с LightWalker. Для TimeWalker, Fotona Dynamis или Spectro настоятельно рекомендуется использовать манипулу PS03X для оптимального функционирования системы.

** При использовании LightWalker счетчик импульсов отображает общее количество импульсов, при использовании Fotona Dynamis, Spectro или TimeWalker отображается количество импульсов SMOOTH.

5.1.4.4. Рекомендуемая процедура лечения

Начните с использования более низкого флюенса и меньшего количества импульсов, доставляемых в одно и то же место. Если пациент может это переносить, постепенно увеличивайте флюенс и количество импульсов до максимально переносимого пациентом значения, но не превышая максимальных параметров, указанных в таблице выше. Более высокий флюенс обычно улучшает результат.

Держите манипулу над тем же местом, пока не прозвучат 3–5 импульсов режима SMOOTH, а затем перейдите к следующему месту. Не используйте движения «брашинг» в режиме SMOOTH.

Следуйте схеме на Рисунок 5.7 для определения областей, подлежащих процедуре. Выполните несколько (8–10) проходов по каждой области, а затем переходите к следующей.



Рисунок 5.7: Область процедуры

При обработке области серого цвета предложите пациенту продолжительно произносить букву «А», чтобы максимально обнажить весь задний сегмент перешейка зева. Как только язычок будет поднят, можно будет делать импульс за язычком.

После проходов проверьте счетчик импульсов и выполните дополнительные проходы на каждой из областей, пока в общей сложности не будет подано 10000–12000 импульсов (1700–2000 импульсов в режиме SMOOTH). Рекомендуется 3 процедуры, по одной каждые 3 недели.

5.1.4.5. Рекомендации после лечения

- Пациенты могут немедленно возобновить свою повседневную жизнь
- Никакой специальной терапии или ухода после лазерного лечения не требуется

6. ЛАЗЕРНАЯ УВУЛОПАЛАТОПЛАСТИКА (LAUP) С ПОМОЩЬЮ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ FOTONA ND:YAG

6.1. Лазерная увулопалатопластика (LAUP)

6.1.1. Введение

Соответствующий хирургический подход при SDB зависит от тяжести и местоположения обструкции.

Гемостаз при LAUP лучше, чем при использовании скальпеля. Общая анестезия не требуется.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Только квалифицированные специалисты должны выполнять LAUP, соблюдая те же рекомендации по периоперационному и послеоперационному периоду и уходу за пациентом, что и при проведении традиционного лечения. Существует несколько методов LAUP. Выбор лечения должен делать компетентный медицинский работник в зависимости от характеристик пациента, особенно анатомии дыхательных путей и тяжести OSA.

RMS_{DS}-317, RMS_{LW}-435

6.1.2. Рекомендуемые параметры

Манипула	R21-C3, R27, R27-C
Источник	Nd:YAG
Ширина импульса / режим	QCW (0,3 мс) / SP *
Мощность	3–5 Вт
Частота	25–50 Гц

*Dynamis Spectro / LightWalker

Требуется местная анестезия.

У большинства пациентов можно ожидать боли от умеренной до сильной в течение примерно 5–8 дней после операции. Боль можно адекватно снять с помощью соответствующих лекарств. Приветствуется адекватное увлажнение и местный уход с помощью полосканий. Пациентов следует повторно обследовать через 2 недели, и в случае, если сообщается об остаточном храпе, может быть назначена повторная процедура.

7. ССЫЛКИ

7.1. Лазерная система Fotona Er:YAG для лечения нарушений дыхания во сне

1. Dovsak D, Gabrijelcic J, Vizintin Z. NightLase™ – a New Laser Treatment Method for the Reduction of Snoring and Sleep Apnea – a Pilot Study (Summary). J Laser Health Acad, 2011;2011(1): S09-S10 www.laserandhealthacademy.com
2. Jovanovic J. NightLase™ – Laser-Assisted Snoring and Apnea Reduction, 9 Months of Experience (Summary). J Laser Health Acad, 2011;2011(1):S11; www.laserandhealthacademy.com
3. Miracki K, Vizintin Z. Nonsurgical Minimally Invasive Er:YAG Laser Snoring Treatment J Laser Health Acad, 2013; 2013(1):36-41; www.laserandhealthacademy.com
4. Svahnström K. Er:YAG Laser Treatment of Sleep-Disordered Breathing. J Laser Health Acad, 2013; 2013(2):13-16; www.laserandhealthacademy.com
5. Lee, C.Y.S. & Lee, C.C.Y., 2015. Evaluation of a non-ablative Er: YAG laser procedure to increase the oropharyngeal airway volume: A pilot study. *Dental, Oral and Craniofacial Research*, 1(3), pp.56–59.
6. Cetinkaya EA, Turker M, Kiraz K, Gulkesen HK. Er:Yag Laser Treatment of Simple Snorers in an Outpatient Setting. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec*. 2016;78(2):70-76.
7. Fini Storchi I, Parker S, Bovis F, Benedicenti S, Amaroli A. Outpatient erbium:YAG (2940 nm) laser treatment for snoring: a prospective study on 40 patients. *Lasers Med Sci*. 2018;33(2):399-406.
8. Pang, J., 2016. NightLase® treatment for sleep-disordered breathing. *Journal of the Laser and Health Academy*, 2016(1), p.S05.
9. Frelich H, Scierski W, Markow M, Frelich J, Frelich H, Maciej M. Minimally invasive erbium laser treatment for selected snorers. *Lasers Med Sci*. 2019;34(7):1413-1420.
10. Liu J, Yang J, Zhang M, Chen Y, Li Q. Clinical Efficacy Evaluation of Er: YAG Laser Treatments for Obstructive Sleep Apnea Hypopnea Syndrome. *Biomed J Sci Tech Res*. 2019;20(3):15010-15016.
11. Monteiro, L., Macedo, A., Corte-Real, L., Salazar, F. & Ferreira-Pacheco, J., 2020. Treatment of snoring disorder with a non-ablative Er:YAG laser dual mode protocol. An interventional study. *Journal of clinical and experimental dentistry*, 12(6), pp.e561–e567.

7.2. Лазерная система Fotona Nd:YAG для LAUP

1. Hörmann K, Verse T. Surgery for Sleep-Disordered Breathing. Berlin Heidelberg: Springer-Verlag; 2005.
2. Hanada T, Furuta S, Tateyama T, Uchizono A, Seki D, Ohyama M. Laser-assisted uvulopalatoplasty with Nd:YAG laser for sleep disorders. *Laryngoscope*. 1996;106(12 Pt 1):1531-3.
3. Babiński D, Stankiewicz C, Kowalska B, Majkiewicz M. Nd:YAG laser assisted uvulopalatoplasty in the treatment of obstructive sleep apnea syndrome. *Otolaryngol Pol*. 2007;61(3):295-300.

**Вы можете скачать PDF-версию руководств для зарегистрированных
Вами устройств по следующей ссылке:**

<https://www.fotona.com/en/support/myproduct/>



/сертификационные знаки/

Логотип Fotona
Выбирай совершенство

Fotona
Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia, Словения
т. +386 (0)1 500 91 00
ф. +386 (0)1 500 92 00
www.fotona.com

Для предъявления по месту требования

Декларация о действительности документации

Настоящим подтверждается, что следующий документ:

- 94817 Руководство по применению. Лазеры Er:YAG и Nd:YAG для лечения хрона

Для регистрации медицинских изделий семейства лазеров Dynamis Spectro в России представлена официальная и действующая документация на медицинские изделия семейства лазеров Dynamis Spectro производства Fotona d.o.o., Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia, Словения.

Уполномоченное лицо:

Имя: Д-р Ладислав Град (dr. Ladislav Grad)

/подпись/

Должность: Директор

Дата: 22 июля 2024 г.

Печать:

Fotona

Fotona d.o.o.

Stegne 7, 1000 Ljubljana

Официальное наименование: Fotona d.o.o., номер компании 5045223000, номер НДС 16890914,
идентификационный номер НДС SI16890914, уставный капитал 10 978 985,14 Евро
IBAN S156 290000001815018 в UniCredit Banka Slovenija d.d., S156 051008000026861 в Abanka d.d.

/Подпись/

НОТАРИУС
БАРБАРА АНДРИЧ ВЕЛКОВР
дорога Словенска, 56, Любляна
Тел.: 01/3003-770, 01/3003-771
E-mail: notarka@andric-velkovrh.si

Регистрационный номер: 3016/2024

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОДТВЕРЖДЕНИИ ПОДПИСИ

Перед тем как подтвердить подпись на настоящем документе, нотариус предупредил присутствующую сторону, что за содержание документа нотариус несет ответственность только в том случае, если документ составлен в форме нотариального акта.

Нотариус Барбара Андрич Велковр подтверждает, что
Компания FOTONA, производство оптоэлектронных приборов d.o.o., Стегне 7 (семь), 1000 (тысяча) Любляна (Stegne 7, 1000 Ljubljana), регистрационный номер 5045223000 (пять - ноль - четыре - пять - два - два - три - ноль - ноль - ноль), в лице директора Ладислава Града (Ladislav Grad),

лично подписала прилагаемый документ. Личность заявителя была установлена на основании депонированной подписи OV-DP 55/21.

Право на представительство было подтверждено посредством проверки судебно-торгового регистра.

Любляна, 23.07.2024 (двадцать третье июля две тысячи двадцать четвертого года)

Нотариус Барбара Андрич Велковр

Заместитель Нотариуса
Нина ПЕСМАН
/подпись/

Гербовая печать: Барбара Андрич Велковр * Нотариус * Любляна

Тисненая печать: Нотариальная палата Словении

-----Конец перевода документа-----

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

Переводчик Федюк Мария Олеговна

САНКТ-

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Второго августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Акуленко Анатолий Иванович, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Федюк Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/6-н/78-2024-9-345

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



А.И. Акуленко



Прошнурован, пронумерован и скреплен печатью 21 (двадцать один) лист.

А.И. Акуленко

To whom it may concern,

Declaration on validity of documentation

This is to confirm that the following document:

- 64653_R11

Presented for registration of medical devices from Dynamic Spectro laser family in Russia are official and valid documentation for medical devices from Dynamic Spectro laser family manufactured by Fotona d.o.o., Stagne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia.

Authorised Signatory:

Name: dr. Ladislav Grad

Position: Director

Date: July 22, 2024

Fotona
Fotona d.o.o.
Stagne 7, 1000 Ljubljana



NOTARKA

BARBARA ANDRIČ VELKOVRH

Slovenska cesta 56, Ljubljana
Tel. št.: 01/3003-770; 01/3003-771
E-mail: notarka@andric-velkovrh.si

Št. OV.: 3001/2024

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 Barbara Andrič Velkovrh potrjujem, da je:-----

FOTONA, proizvodnja optoelektronskih naprav d.o.o., Stegne 7 (sedem), 1000 (tisoč) Ljubljana, z matično številko 5045223000 (pet-nič-štiri-pet-dve-dve-tri-nič-nič-nič), zanjo direktor Ladislav Grad; -----

lastnoročno podpisal to listino. Istovetnost imenovanega je bila ugotovljena na podlagi deponiranega podpisa OV-DP 55/21. -----

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

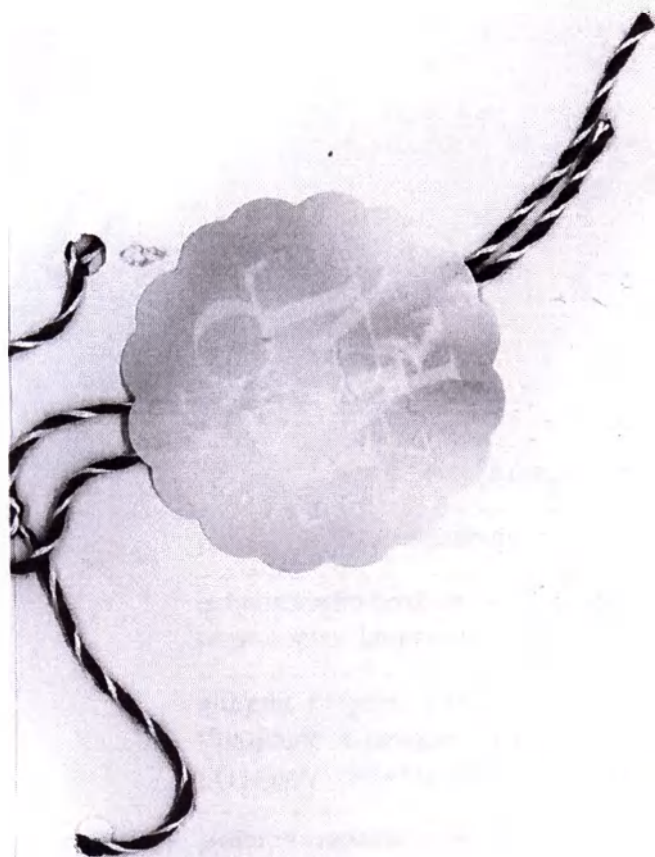
Ljubljana, 23.07.2024 (triindvajsetega julija dvatisočštiriindvajset)- -----

Notarka Barbara Andrič Velkovrh



Notarska pomočnica
Nina RESMAN

Resman



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Fotona d.o.o.

Stegne 7

SI-1000 Ljubljana

Slovenia, EU, Словения

Телефон: + 386 1 500 91 00

Факс: + 386 1 500 92 00

www.fotona.com



РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

ОПТИЧЕСКАЯ МАНИПУЛА Er:YAG

Модель: R11, R11-7, R16X, R16X-7

64653 CE RUS 21-2

Copyright © Fotona d.o.o. Все права зарезервированы.

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

Вступление

Уважаемый покупатель,

Благодарим Вас за приобретение лазерной системы Fotona и доверие к нашей торговой марке. Мы уверены, что Ваша система 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 требования современных врачей и стремимся предоставить превосходные по качеству и надежности решения, основанные на использовании лазеров.

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

Медицинские лазерные системы 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 данного руководства по эксплуатации является предоставление общей информации и указаний по Вашему аксессуару Fotona, а также инструкций о том, как лучше всего обслуживать устройство. Мы настоятельно рекомендуем внимательно прочитать и изучить все содержание данного Руководства и Руководства пользователь соответствующей системы, прежде чем приступать к работе с устройством. Обратите внимание на различные предупреждения и примечания, которые предназначены для обеспечения максимального срока службы Вашего устройства и обеспечения безопасности пациента, медицинского персонала и вас самих.

В случае если у Вас возникли какие-нибудь вопросы или комментарии относительно лазерных систем Fotona, мы просим Вас обращаться к нам по электронной почте по адресу info@fotona.com. Кроме того, наши координаты указаны на титульной странице.

Для того чтобы получить оптимальный сервис, мы рекомендуем зарегистрировать Вашу систему Fotona на сайте www.fotona.com.

Мы надеемся, что Вы получите удовольствие от использования лазерной системы Fotona и это внесет в Вашу работу дополнительные преимущества и выгоду.

Команда Fotona

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ	5
2. НАЗНАЧЕНИЕ	6
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
4. МАНИПУЛА В СБОРЕ	7
4.1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	7
4.2. ПРИСОЕДИНЕНИЕ МАНИПУЛЫ	8
4.3. ОБРАБОТКА МАНИПУЛ	9
4.3.1. Основные моменты	9
4.3.2. Чистка манипулы во время процедуры	9
4.3.3. Очистка спейсеров после процедуры	9
4.3.4. Проверка после очистки и дезинфекции	13
4.3.5. Упаковка	13
4.4. СТЕРИЛИЗАЦИЯ	13
5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АДАПТЕРОВ G-SET С МАНИПУЛОЙ R11	18
5.1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МАНИПУЛ С АДАПТЕРАМИ G-SET	18
5.2. СБОРКА АДАПТЕРОВ G-SET С МАНИПУЛАМИ	18
5.2.1. Компоненты	18
5.3. УСТАНОВКА МАНИПУЛЫ С АДАПТЕРАМИ G-SET	19
5.3.1. Процедура установки	20
5.4. ОБРАБОТКА АДАПТЕРОВ И СПЕКУЛЬМОВ G-SET	21
5.4.1. Основные моменты	21
5.4.2. Предварительная обработка	21
5.4.3. Очистка и дезинфекция	22
5.4.4. Проверка после очистки и дезинфекции	26
5.4.5. Упаковка	26
5.4.6. Стерилизация	27
5.5. ХРАНЕНИЕ	28
5.6. СТОЙКОСТЬ МАТЕРИАЛОВ	28
5.7. ВОЗМОЖНОСТЬ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	29
5.8. ОБСЛУЖИВАНИЕ G-SET	29
5.8.1. Замена деталей G-SET	29
6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АДАПТЕРА LA С МАНИПУЛОЙ	29
6.1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МАНИПУЛ С LA АДАПТЕРОМ	30
6.2. СБОРКА LA АДАПТЕРОВ С МАНИПУЛАМИ	30
6.3. ОБРАБОТКА LA АДАПТЕРА	31
6.3.1. Основные моменты	31
6.3.2. Очистка и дезинфекция	32
6.3.3. Проверка после очистки и дезинфекции	34
6.3.4. Упаковка	34
6.3.5. Стерилизация	34
6.3.6. Хранение	36
6.3.7. Стойкость материалов	36
6.3.8. Возможность повторного использования	36
6.4. ОБСЛУЖИВАНИЕ LA АДАПТЕРОВ	36
6.4.1. Замена LA адаптеров	36
7. ГАРАНТИЯ	37
8. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЗВРАЩАЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ	37

1. ВВЕДЕНИЕ

Компания Fotona создаёт и производит разнообразные хирургические системы и манипулы подачи лазерного луча, предназначенные для использования в различных лазерных системах компании Fotona.

Все манипулы проходят всестороннюю проверку, и, если правильно с ними обращаться, они своей цели прослужат многие годы.

Чтобы обеспечить максимальный срок службы манипулы и безопасность пациента, мы рекомендуем всему персоналу и операторам внимательно изучить и полностью усвоить всё содержание данного руководства, а также Руководство Оператора соответствующей главной лазерной системы, прежде чем пытаться работать с манипулой и лазерной системой.

Запомните, пожалуйста, что все манипулы поставляются в нестерильном состоянии; для стерилизации манипулы перед использованием следует придерживаться инструкций, указанных в этом руководстве.

Прежде чем пытаться обращаться с манипулами или использовать их, обратите внимание на следующие предупреждения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Осмотрите манипулу при получении и перед использованием на наличие повреждений, вызванных транспортировкой.

При обнаружении каких-либо повреждений манипулу не следует использовать.

RMS_{DS}-326, RMS_{LW}-375

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Манипулы поставляются в нестерильном состоянии; следуйте приведенным здесь инструкциям по стерилизации манипулы перед использованием.

Для обеспечения стерильности необходимо соблюдать надлежащие асептические методы и процедуры при обращении со спейсером манипулы при извлечении его из пакета для стерилизации после стерилизации.

RMS_{DS}-333, RMS_{LW}-85

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не смотрите прямо на лечебный или направляющий лазерный луч или на рассеянный лазерный свет от отражающих поверхностей.

Никогда не смотрите прямо на лазерную апертуру, наконечник лазерного волокна, выходную апертуру шарнирного световода или выходное отверстие манипулы во время работы лазера, даже когда надеты лазерные защитные очки.

Может произойти серьезное и/или постоянное повреждение глаз.

RMS_{DS}-39, RMS_{LW}-41,198

ОСТОРОЖНО!

Хотя некоторые компоненты манипул разных моделей похожи друг на друга, они не являются взаимозаменяемыми.

Каждая модель манипулы имеет уникальные свойства и компоненты; Удаление или добавление компонентов от других моделей неизбежно приведет к непоправимому ущербу.

ЗАМЕЧАНИЕ

Код модели и серийный номер манипулы выгравированы на корпусе манипулы.

При обращении к дистрибьютору или представителю Fotona по вопросам обслуживания и запасных частей, пожалуйста, указывайте код модели и серийный номер, чтобы избежать путаницы.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Информацию о предполагаемом использовании манипулы см. в Руководстве оператора основной лазерной системы и в прилагаемом Руководстве по применению.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Манипула:	R11	R11-7	R16X*	R16X-7*
Рабочая длина волны:	2940 нм			
Размер пятна:	2-7 мм	7 мм	2-7 мм	7 мм
Тип рабочей части:	Тип В			
Стерилизация:	Можно стерилизовать в автоклаве ЗАМЕЧАНИЕ: Только для спейсеров манипулы			

* Не предназначен для областей, где применяется маркировка CE.

4. 4. МАНИПУЛА В СБОРЕ

4.1. Общее описание

Манипула (см. рис. 1) используется для безопасной доставки энергии Er:YAG лазера, передаваемой через шарнирный световод лазерной системы, к месту лечения.

Она состоит из корпуса манипулы (1) с линзами и защитным окном (2), спейсера манипулы (3) и защитной крышки (4). Спейсер манипулы можно отсоединить от корпуса манипулы для очистки и стерилизации.

При работе манипулу необходимо держать перпендикулярно к месту воздействия, при этом кончик манипулы должен соприкасаться с тканью-мишенью.

Направляющий луч светит соосно с терапевтическим лучом и всегда показывает положение, в котором доставляется терапевтический луч. Обратите внимание, что размеры пятен прицельного луча и терапевтического луча не обязательно совпадают. В пределах пятна терапевтического луча плотность энергии постоянна.

Выгравированный кружок (6) на манипуле и синее кольцо (7) указывают на полное пятно луча.



Рис. 1: Оптическая манипула Er:YAG модель R11 (внешний вид манипулы R16X аналогичен)

Обе манипулы R11 и R16X представляют собой манипулы с переменным размером пятна, охватывающим диапазон размеров пятна от 2-до 7 мм. Размер пятна устанавливается поворотом кольца с гравировкой (5) на корпусе манипулы.

Манипулы R11-7 и R16X-7 имеют фиксированный размер пятна 7 мм.

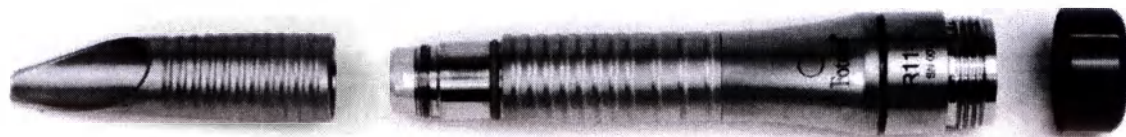


Рис. 2: Оптическая манипула Er:YAG модель R11-7 (внешний вид манипулы R16X-7 аналогичен)

Стандартный спейсер манипулы можно заменить на спейсер с аспирацией, который совместим со всеми моделями R11 и R16. Для оптимальных результатов аспирации спейсер должен быть подключен к имеющейся медицинской аспирационной установке. Соединительная трубка должна иметь наружный диаметром 11,3 мм.



Рис. 3: Спейсер с аспирацией

4.2. Присоединение манипулы

- Достаньте манипулу из упаковки.
- Снимите защитную крышку с корпуса манипулы, стараясь не касаться, не мочить и не пачкать линзу на входном отверстии манипулы.
- Установите манипулу на резьбовой переходник на выходе шарнирного световода, убедитесь, что манипула надежно зафиксирована на шарнирном световоде.
- Выберите и подтвердите тип манипулы на дисплее лазерной системы, как описано в Руководстве пользователя системы.

ОСТОРОЖНО!

Отпечатки пальцев, пыль и особенно влага на оптических компонентах могут привести к непоправимому повреждению манипулы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Оператор несет личную ответственность за правильный выбор и подтверждение манипулы и размера пятна на консоли системы согласно предполагаемому применению.

Если на панели управления выбрана неправильная манипула, то доставляемая энергия на импульс или флюенс может значительно отличаться от энергии на импульс или флюенса, выбранных на рабочей панели.

RMS_{DS}-222, RMS_{LW}-200,201,270,341

ЗАМЕЧАНИЕ

Выбор типа манипулы ограничивает регулируемый диапазон энергии для конкретной манипулы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лазерный дым и/или шлейф могут содержать жизнеспособные частицы тканей. При лазерном герпесе и других поражениях, которые могут содержать вирусные объекты, требуется высокая скорость эвакуации дымового шлейфа лазера.

RMS_{DS}-562, RMS_{LW}-77,313

4.3. Обработка манипул

4.3.1. Основные моменты

Манипулы требуют обработки перед каждым использованием. Она включает в себя обработку после извлечения нестерильных манипул из защитной упаковки при первоначальном получении. Обработку манипул необходимо производить в течение 2-х часов после использования. Для достижения эффективной стерилизации необходима соответствующая очистка.

Оператор несет ответственность за обеспечение стерильности манипул. Для выполнения стерилизации следует использовать только проверенное оборудование. Технологическое оборудование следует обслуживать и регулярно проверять. Для очистки и стерилизации следует использовать специфические для продукта процедуры и утвержденные параметры для каждого цикла.

Следует соблюдать правовые нормы, действующие в вашей стране, а также гигиенические инструкции врачебной практики, клиники или медицинского центра, в котором Вы работаете. Это относится, в частности, к различным рекомендациям по инаktivации прионов.

4.3.2. Чистка манипулы во время процедуры

На спейсере и защитном окне могут скапливаться остатки тканей. Поэтому рекомендуется регулярно проверять состояние защитного окна манипулы во время лечения; при необходимости вытирайте скопившийся мусор с защитного окна и спейсера ватным диском, смоченным в спиртовом или ацетоновом растворе.

Регулярная проверка состояния защитного окна манипулы гарантирует, что подаваемая лазерная энергия остается постоянной, и сводит к минимуму риск повреждения манипулы.

4.3.3. Очистка спейсеров после процедуры

Если возможно, для очистки и дезинфекции спейсеров следует использовать автоматизированную процедуру с использованием мойки-дезинфектора (WD). Ручную процедуру – даже в случае ультразвуковой ванны – следует использовать только в том случае, если автоматизированная процедура недоступна; в этом случае необходимо учитывать значительно более низкую эффективность и воспроизводимость ручной процедуры.

Предварительная обработка проводится в обоих случаях.

4.3.3.1. Предварительная обработка

Сразу после или не более чем через два часа после использования снимите спейсер с манипулы. Почистите поверхности спейсера мягкой щеткой и нейтральным моющим средством (спецификация ниже), пока все видимые загрязнения не будут удалены. Промойте и ополосните проточной водой не менее 1 минуты.

4.3.3.2. Автоматизированная очистка и дезинфекция спейсеров

ЗАМЕЧАНИЕ

Автоматизированная очистка и дезинфекция предназначены только для спейсеров.

4.3.3.2.1. Выбор мойки-дезинфектора (WD)

Обратите внимание на следующие рекомендации при выборе/использовании WD:

- одобренная эффективность WD (например, маркировка CE в соответствии с EN ISO 15883 или DGHM или одобрение/разрешение/регистрация FDA или регистрация в стране использования)
- возможность утвержденной программы термической дезинфекции (значение $A_0 \geq 3000$ или, в случае более старых устройств, не менее 5 минут при $90^\circ\text{C}/194^\circ\text{F}$)
- пригодность программы для спейсеров, а также достаточное количество полосканий в программе
- ополаскивание после мойки только стерильной или слабозагрязненной водой (макс. 10 микробов/мл, макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл), например, очищенной/высокоочищенной водой
- использование для сушки только фильтрованного воздуха (без масла, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами)
- выполнение регулярного технического обслуживания и проверки/калибровки WD.

4.3.3.2.2. Выбор чистящего средства

При выборе чистящего средства обратите внимание на следующие рекомендации:

- пригодность для очистки инструментов из металла или пластмассы
- совместимость используемых моющих средств с спейсерами (см. главу 5.6 Стойкость материалов).

Соблюдайте инструкции производителя моющего средства относительно концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания.

4.3.3.2.3. Автоматизированная процедура

1. После проведенной предварительной обработки переместите спейсеры с помощью корзины для мелких деталей в WD (следите за тем, чтобы спейсеры не соприкасались).
2. Запустите программу.
3. Извлеките спейсеры из WD после окончания программы.
4. Проверьте и упакуйте спейсеры сразу после извлечения из WD или, при необходимости, после дополнительного досушивания в чистом месте (см. главы 4.3.4 Проверка после очистки и дезинфекции и 4.3.5 Упаковка).

Пригодность спейсеров для эффективной автоматической очистки и дезинфекции была продемонстрирована независимой, аккредитованной государством производителем и признанной в соответствии с § 15 (5) MPG испытательной лабораторией с применением WD G 7836 CD, Miele & Cie, GmbH & Co., Гютерсло, (термическая дезинфекция) и моющего средства для предварительной очистки и очистки Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург) по указанной методике.

4.3.3.3. Ручная очистка и дезинфекция спейсеров

ЗАМЕЧАНИЕ

Ручная очистка и дезинфекция предназначены только для спейсеров.

ЗАМЕЧАНИЕ

Ручную очистку и дезинфекцию следует использовать только в том случае, если автоматизированная процедура недоступна.

4.3.3.3.1. Критерии выбора моющих и дезинфицирующих средств

При выборе моющего и дезинфицирующего средства придерживайтесь следующих рекомендаций:

- Моющие средства должны быть пригодны для очистки и дезинфекции инструментов из нержавеющей стали.
- Используемые моющие средства должны быть совместимы с материалами спейсера (см. раздел 5.6 Стойкость материалов). Fotona рекомендует использовать моющее средство Cidezyme (Johnson & Johnson).
- Используемое дезинфицирующее средство должно быть одобрено по эффективности (например, одобрено VAH/DGHM или FDA, или иметь маркировку CE или быть зарегистрированным в стране использования) и должно быть совместимо с используемым моющим средством.
- Избегайте использования комбинированных чистящих/дезинфицирующих моющих средств.
- Следуйте инструкциям производителя моющего средства в отношении концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания.
- Используйте только свежеприготовленные растворы и только стерильные малокоштаминированные (макс. 10 микробов/мл) и воду с низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл); например, очищенная или высокоочищенная вода, а также фильтрованный воздух для сушки.
- Не используйте металлическую щетку или стальную мочалку для чистки спейсеров.

4.3.3.3.2. Расходные материалы, используемые для очистки и дезинфекции

Расходные материалы, используемые для очистки и дезинфекции:

- Одноразовые щетки 15 мм BRISTLE – STEM (Код: FLEX006, Clinipack) или аналогичные (поз. 1 на рис. 4).
- Зубная щетка или подходящая щетка для очистки хирургических инструментов (поз. 2 на рис. 4).

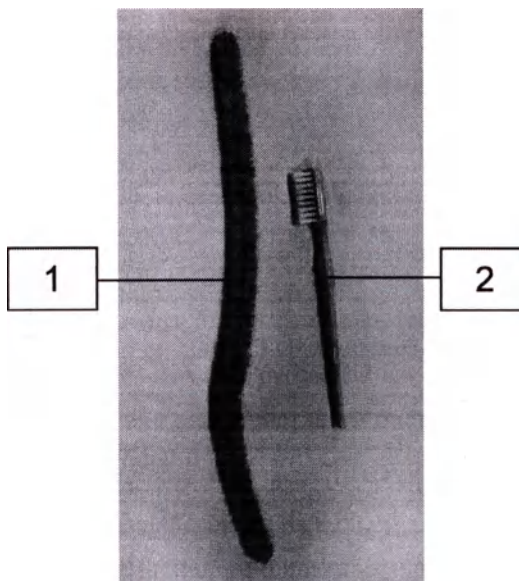


Рис. 4: Расходные материалы, используемые для очистки и дезинфекции.

4.3.3.3.3. Процедура очистки

1. После проведенной предварительной обработки поместите спейсеры в одноразовый контейнер для немедленной очистки и дезинфекции.
2. Замочите спейсеры в чистящем растворе на время замачивания, указанное производителем моющего средства. Убедитесь, что спейсер полностью покрыт моющим раствором.
3. Почистите все поверхности спейсеров подходящей мягкой зубной щеткой. Почистите трижды продольными и круговыми движениями.
4. После чистки оставьте спейсеры в чистящем растворе на оставшееся время, указанное производителем.
5. Выньте спейсеры из чистящего раствора и промойте их не менее 5 раз в течение не менее 1 минуты, погрузив их в очищенную воду.
6. Просушите спейсеры безмасляным фильтрованным сжатым воздухом до тех пор, пока на их поверхностях не останется видимой жидкости.

4.3.3.3.4. Процедура дезинфекции

При одновременной дезинфекции нескольких спейсеров следите за тем, чтобы спейсеры не соприкасались друг с другом во время процедуры дезинфекции.

1. Замочите спейсеры в дезинфицирующем растворе и убедитесь, что они полностью погружены в воду. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства.

2. Выньте спейсеры из дезинфицирующего раствора и промойте их не менее 5 раз в течение не менее 1 минуты путем погружения в очищенную воду.
3. Просушите спейсеры фильтрованным сжатым воздухом, не содержащим масла, до тех пор, пока на их поверхностях не останется видимой жидкости.

Пригодность спейсеров для эффективной очистки и дезинфекции, как описано в процедурах выше, была продемонстрирована независимой, аккредитованной государством производителем и признанной в соответствии с § 15 (5) MPG испытательной лабораторией. Использовались моющее средство Cidezyme/Enzol и дезинфицирующее средство Cidex OPA (оба производства Johnson & Johnson, Нордерштедт)*.

*CIDEX®, CIDEZYME® и ENZOL являются зарегистрированными товарными знаками Advanced Sterilization Products, подразделения Ethicon Inc., компании Johnson & Johnson.

4.3.4. Проверка после очистки и дезинфекции

Проверьте спейсеры на наличие видимых остатков каких-либо загрязнений, коррозии или поврежденных поверхностей. Замените поврежденные или подвергшиеся коррозии детали.

Спейсеры, оставшиеся нечистыми, несмотря на процедуры очистки и дезинфекции, подлежат повторной очистке и дезинфекции.

4.3.5. Упаковка

Упакуйте очищенные, продезинфицированные и высушенные спейсеры в одноразовую стерилизационную упаковку. Каждый спейсер должен быть упакован отдельно.

Упаковка должна соответствовать следующим требованиям:

- соответствовать EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- быть пригодной для стерилизации паром (термостойкость не менее 138°C (280°F), достаточная паропроницаемость)

4.4. Стерилизация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Поставляемые манипулы и сканеры не стерильны. Они должны быть стерилизованы перед использованием согласно инструкциям.

RMS_{DS}-66, RMS_{LW}-80,276

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Спейсер манипулы должен быть стерилизован перед каждой процедурой, чтобы свести к минимуму риск перекрестного заражения.

RMS_{DS}-528, RMS_{LW}-88,311

ЗАМЕЧАНИЕ

**Корпус манипулы вместе с линзой не предназначен для стерилизации.
При стерилизации наносится непоправимый ущерб.**

Для стерилизации спейсеров используйте только процедуры стерилизации, соответствующие перечисленным ниже. Запрещается использовать процедуры стерилизации, не соответствующие приведенным ниже критериям.

Паровой стерилизатор должен:

- использовать гравитационное вытеснение или процедуру фракционированного вакуума/ динамического удаления воздуха с достаточной сушкой продукта,
- соответствовать EN 13060 или EN 285,
- пройти валидацию в соответствии с EN ISO 17665, действительными IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и квалификационными аттестациями для конкретного продукта,
- использовать максимальную температуру стерилизации 134 °C (273 °F) плюс допуск в соответствии с EN ISO 17665. Температуры стерилизации ниже 132 °C (270 °F), например, 121 °C (250 °F) не подходят и не должны использоваться, поскольку они не обеспечивают достаточную стерилизацию.

Процесс паровой стерилизации:

- Поместите в автоклав предварительно очищенные, продезинфицированные, высушенные и упакованные спейсеры.
- Для гравитационного автоклава используйте время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) не менее 8 минут при температуре стерилизации 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F), время сушки 30 минут. Национальные требования могут требовать более длительного времени стерилизации (например, до 18 минут) для деактивации прионов.
- Для автоклава с фракционированным вакуумом/ динамическим удалением воздуха используйте время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) не менее 3 мин при температуре стерилизации 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F), время сушки 30 минут. Национальные требования могут требовать более длительного времени стерилизации (например, до 18 минут) для деактивации прионов.
- Не подвергайте части спейсеров воздействию температур выше 138°C (280°F).

ЗАМЕЧАНИЕ

Пригодность спейсеров для стерилизации паром, как описано в процедурах выше, была продемонстрирована на типичных манипулах/деталях независимой аккредитованной испытательной лабораторией. Для процедуры гравитационного вытеснения использовали паровой стерилизатор Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg). Для процедуры фракционированного вакуума (динамического удаления воздуха) использовали обычный больничный паровой стерилизатор (HST 6x6x6, серийный номер 12/3259, Zyrbus Technology GmbH, Bad Grund). Были приняты во внимание типичные условия медицинской практики и клиники, а также вышеописанные процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не следует использовать процедуру немедленной паровой стерилизации.

При стерилизации нескольких предметов в одном цикле автоклавирования убедитесь, что максимальная загрузка стерилизатора не превышена.

RMS_{DS}-530,563, RMS_{LW}-413

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для обеспечения стерильности необходимо соблюдать надлежащие асептические методы и процедуры при обращении со спейсером манипулы при извлечении его из пакета для стерилизации после стерилизации и при сборке перед использованием.

RMS_{DS}-333, RMS_{LW}-85

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если после стерилизации на стерильной упаковке или внутри нее присутствуют визуальные признаки влаги, проведите повторную стерилизацию с более длительным временем сушки, чтобы обеспечить безопасное хранение.

RMS_{DS}-564, RMS_{LW}-415

Если вы сомневаетесь в рекомендуемых выше параметрах стерилизации или требуется более подробная информация о стерилизации, обратитесь к руководству по эксплуатации автоклава и его инструкциям по эксплуатации.

5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АДАПТЕРОВ G-SET С МАНИПУЛОЙ R11

Манипулы можно использовать с адаптерами G-SET.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Осматривайте детали адаптера G-SET, а также соответствующие спейсеры по прибытии и перед каждым использованием на наличие повреждений. Если повреждены какие-либо части G-SET или спейсеры не должны использоваться.

RMS_{DS}-371, RMS_{LW}-189,281,375

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для обеспечения стерильности необходимо соблюдать надлежащие асептические методы и процедуры при обращении с частями адаптеров G-SET при извлечении их из пакета для стерилизации после стерилизации.

RMS_{DS}-99, RMS_{LW}-85

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не смотрите прямо на лечебные или направляющие лучи или рассеянный лазерный свет от отражающих поверхностей.

Никогда не смотрите прямо в апертуры лазера, когда на лазер подается питание, даже если надеты защитные очки.

Может произойти серьезное и/или необратимое повреждение глаз.

RMS_{DS}-39, RMS_{LW}-198

5.1. Технические характеристики манипул с адаптерами G-SET

Рабочая длина волны:	2940 нм
Размеры пятна адаптера GA в месте воздействия:	2,6 мм (соответствует настройке 2 на R11/R16X) 3,8 мм (соответствует настройке 3 на R11/R16X) 5,1 мм (соответствует настройке 4 на R11/R16X) 6,4 мм (соответствует настройке 5 на R11/R16X) 7,7 мм (соответствует настройке 6 на R11/R16X) 9 мм (соответствует настройке 7 на R11/R11-7/R16X/R16X-7)
Ширина цилиндрической полосы в месте воздействия адаптера GC:	4,5 мм (соответствует настройке 7 на манипуле R11/R11-7/R16X/R16X-7)
Тип рабочей части:	Тип В
Стерилизация:	Можно стерилизовать в автоклаве ЗАМЕЧАНИЕ: Только адаптеры GA и GC и зеркала (спекулумы)!

5.2. Сборка адаптеров G-SET с манипулами

5.2.1. Компоненты

G-SET включает в себя:

- Модель адаптера GA с плоским зеркалом для излучения лазерного луча вбок и выгравированной шкалой для позиционирования места взаимодействия,
- Модель адаптера GC с коническим зеркалом с выгравированной шкалой для позиционирования полосы лазерного света круглой формы, и
- Спекулум для направления адаптера GA или GC

Модель адаптера GA (см. Рисунок 5) состоит из:

- Корпуса адаптера GA с выгравированной шкалой.
- Плоского зеркала с золотым покрытием, создающего коллимированное боковое лазерное пятно выбранного размера (см. таблицу в предыдущем разделе: Технические характеристики манипул с адаптерами G-set.).
- Гайки для фиксации зеркала.

Модель адаптера GC (см. Рисунок 5) состоит из:

- Корпуса адаптера GC с выгравированной шкалой.
- Конического зеркала с золотым покрытием, которое генерирует круглую полосу шириной 4,5 мм, равномерно освещенную лазерным светом.
- Гайки для фиксации зеркала.

Спекулум (Рисунок 7) используется с моделями GA или GC и способствует движению вперед и назад и вращению вставленного адаптера. Гравировка на входе спекулума делает возможным точное угловое позиционирование излучаемого вбок луча с адаптером GA, что позволяет получить оптимальное наложение лазерных пятен на обрабатываемой области (см. Рисунок 7).

Оба адаптера предназначены для крепления и привинчивания к манипулам (см. рис. 6) и собраны таким образом, чтобы его можно было провести через спекулум (см. рис. 9).

Спекулум позволяет плавно сдвигать адаптер GA вперед и назад, а также поворачивать его. В сборке манипулы с адаптером GA служит как узел для бокового излучения, который направляет лазерный луч с выбранной плотностью потока по периметру спекулума. Положение центра лазерного пятна относительно внешней поверхности спекулума можно легко определить при помощи шкалы в миллиметрах, выгравированной на адаптере. Угловое позиционирование лазерного пятна можно также легко определить по выгравированной угловой шкале на входной поверхности спекулума (см. Рисунок 8).

В сборке манипулы с адаптером GC спекулум способствует позиционированию лазерного луча по его периметру в соответствии со шкалой в миллиметрах, выгравированной на адаптере.

Адаптеры GA или GC в сборке с манипулой и спекулумом предназначены для использования в различных хирургических процедурах в гинекологии.

ЗАМЕЧАНИЕ

Когда манипула используется с адаптером GA или GC, в системе с графическим пользовательским интерфейсом (GUI) и сенсорным экраном в графическом интерфейсе необходимо выбрать "манипула-GA" или "-GC" и "-GAc" или "-GCc" в случае спекулумов MClear и SClear.



Рисунок 5: Разбивка адаптера Fotona модели GA и GC.

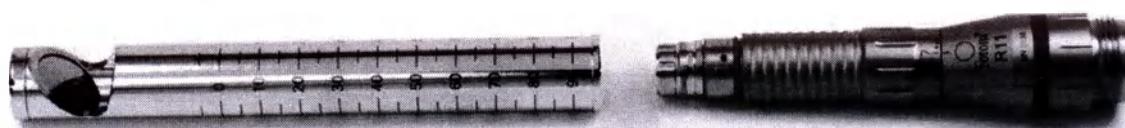


Рис. 6: Манипула со снятым спейсером, подготовленная для присоединения к адаптеру Fotona модели GA.



Рис. 7. Зеркала (спекуумы), используемые для аксиального и углового позиционирования лазерных пятен (адаптер GA) или аксиального позиционирования освещаемой лазером полосы (адаптер GC).



Рисунок 8: Гравировка на входной поверхности спекулум для углового позиционирования лазерного луча с адаптером GA.

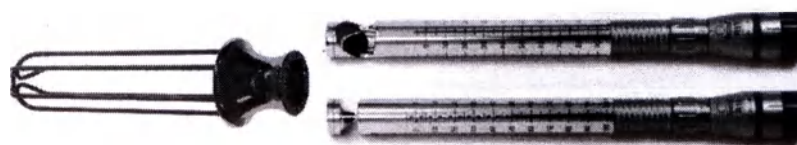


Рисунок 9: Полностью собранные адаптеры GA и GC с манипулой, готовые к введению и проведению через спекулум.

5.3. Установка манипулы с адаптерами G-SET

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Адаптеры моделей GA и GC и их части поставляются в нестерильном состоянии.

Перед сборкой адаптера со спекулум все компоненты адаптеров и спекулум должны быть очищены, продезинфицированы, упакованы и стерилизованы в соответствии с приведенными здесь инструкциями.

RMS_{DS}-92, RMS_{LW}-519

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Спейсер следует снять, а оставшуюся внешнюю поверхность корпуса тщательно очистить и продезинфицировать дезинфицирующим средством больничного класса, прежде чем прикреплять его к стерилизованному адаптеру. При удалении стерилизованных частей адаптера, извлечении его из пакета для стерилизации после стерилизации и сборке вместе с манипулой следует соблюдать асептическую технику.

RMS_{DS}-92, RMS_{LW}-519

5.3.1. Процедура установки

1. Аккуратно соберите адаптер GA (или GC) – вставьте золотое зеркало на место и закрепите его с обратной стороны специальной гайкой для зеркала. (см. рис. 10)
2. Снимите спейсер манипулы и ввинтите манипулу во входную часть адаптера GA (или GC) (см. Рисунок 11 и Рисунок 12).
3. На манипуле R11/R16X с адаптером GA выберите нужный размер пятна (на самой манипуле). Выбранный размер пятна на манипуле должен совпадать с выбором на графическом интерфейсе пользователя лазерной системы.

На манипуле R11/R16X с адаптером GC ВСЕГДА выбирайте настройку размера пятна 7 мм.

Во время установки адаптера GA (или GC) на манипулу убедитесь, что адаптер надежно и правильно закреплен на манипуле, чтобы предотвратить отвинчивание адаптера от манипулы во время лечения.

Не допускайте, чтобы адаптер был закручен не до конца. Это может привести к неконтролируемому блужданию лазерного луча в месте взаимодействия.

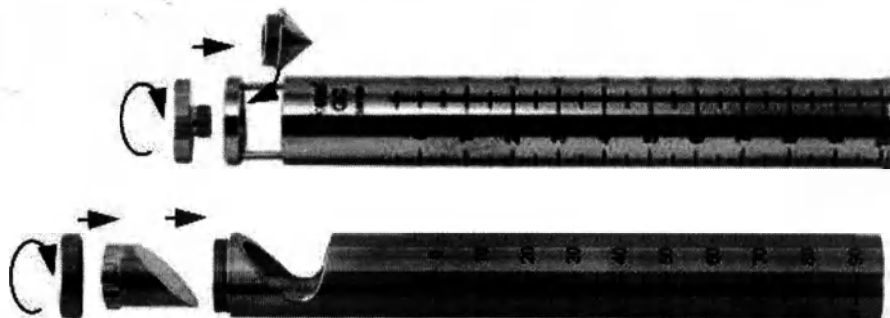


Рисунок 10: Сборка адаптера GA (или GC) – крепление позолоченного зеркала.

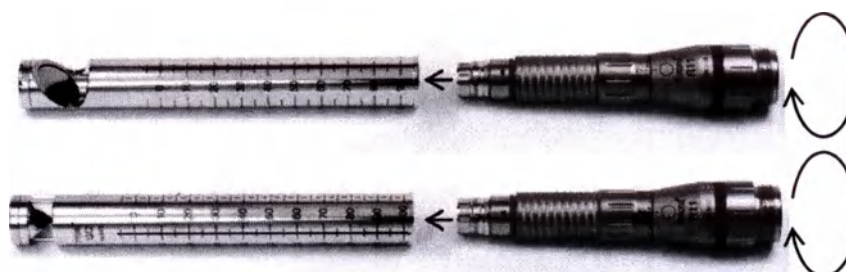


Рисунок 11: Присоединение и фиксация манипулы к адаптеру GA (или GC).

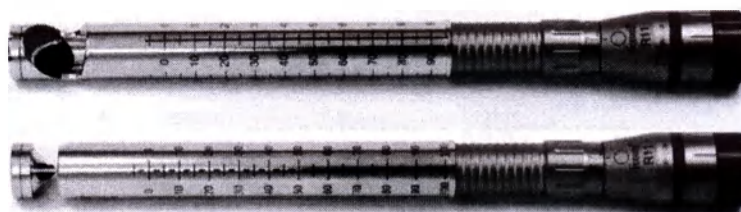


Рисунок 12: Полностью собранный с манипулой адаптер GA (или GC).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Оператор несет единоличную ответственность за правильную сборку манипулы и адаптеров в соответствии с предполагаемым применением и инструкциями, описанными в настоящем документе.

RMS_{DS}-330, RMS_{LW}-200,201,270,341

5.4. Обработка адаптеров и спекулюмов G-SET

5.4.1. Основные моменты

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Проволочные спекулум, спекулум MClear, а также адаптеры GA и GC требуют очистки, дезинфекции и стерилизации перед каждым использованием. Одноразовое зеркало SClear требует дезинфекции перед использованием, как описано в разделе «Процедура дезинфекции» данного руководства.

RMS_{DS}-476, RMS_{LW}-520

Очистка и дезинфекция требуются после извлечения нестерильных адаптеров и спекулюмов из защитной упаковки при первоначальном получении. Обработку проволочных спекулюмов, спекулюмов MClear, а также адаптеров GA и GC необходимо производить в течение 2-х часов после использования. Для достижения эффективной стерилизации необходима соответствующая очистка.

Оператор несет ответственность за обеспечение стерильности проволочных спекулюмов, спекулюмов MClear, а также адаптеров GA и GC. Для выполнения стерилизации следует использовать только проверенное оборудование. Технологическое оборудование следует обслуживать и регулярно проверять. Для очистки и стерилизации следует использовать специфические для продукта процедуры и утвержденные параметры для каждого цикла.

Следует соблюдать правовые нормы, действующие в Вашей стране, а также гигиенические инструкции врачебной практики, клиники или медицинского центра, в котором Вы работаете. Это относится, в частности, к различным рекомендациям по инаktivации прионов.

Запрещается использовать автоматизированные процедуры очистки и дезинфекции, так как это может привести к непоправимому повреждению деталей адаптера, особенно зеркал с золотым напылением.

5.4.2. Предварительная обработка

Сразу после или не более чем через два часа после использования снимите адаптер GA или GC с манипулы. Удалите избыток биологических жидкостей и ткани из адаптера GA или GC и зеркала с помощью одноразовой салфетки или влажной ткани.

Разберите адаптер GA или GC и сделайте то же самое для всех доступных поверхностей каждой части адаптера. Промойте и ополосните проточной водой.

Зеркала адаптеров GA или GC необходимо тщательно очищать одноразовыми ватными палочками, как показано на рис. 13 ниже.



Рисунок 13: Чистка золотых зеркал одноразовыми ватными палочками

Ни при каких обстоятельствах нельзя использовать для очистки металлическую щетку или стальную мочалку.

5.4.3. Очистка и дезинфекция

Если возможно, для очистки и дезинфекции спекулум следует использовать автоматизированную процедуру с моющим дезинфицирующим устройством (WD). Ручную процедуру — даже в случае ультразвуковой ванны — следует использовать только в том случае, если автоматизированная процедура недоступна.

Предварительная обработка проводится в обоих случаях.

5.4.3.1. Автоматическая очистка и дезинфекция

ЗАМЕЧАНИЕ

Автоматизированная очистка и дезинфекция предназначены только для спекулум.

5.4.3.1.1. Выбор мойки-дезинфектора (WD)

Обратите внимание на следующие рекомендации при выборе/использовании WD:

- одобренная эффективность WD (например, маркировка CE в соответствии с EN ISO 15883 или DGHM или одобрение/разрешение/регистрация FDA или регистрация в стране использования)
- возможность утвержденной программы термической дезинфекции (значение $A_0 \geq 3000$ или, в случае более старых устройств, не менее 5 минут при $90^\circ\text{C}/194^\circ\text{F}$)
- пригодность программы для деталей, а также достаточное количество полосканий в программе
- ополаскивание после мойки только стерильной или слабозагрязненной водой (макс. 10 микробов/мл, макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл), например, очищенной/высокоочищенной водой

- использование для сушки только фильтрованного воздуха (без масла, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами)
- выполнение регулярного технического обслуживания и проверки/калибровки WD.

5.4.3.1.2. Выбор чистящего средства

При выборе чистящего средства обратите внимание на следующие рекомендации:

- пригодность для очистки инструментов из металла или пластмассы
- дополнительное требование, в случае неприменения термической дезинфекции, дезинфицирующее средство должно быть с одобренной эффективностью (например, одобрение/разрешение/регистрация VANDGHM или FDA/EPA или маркировка CE или зарегистрированным в стране использования), и совместимым с используемым моющим средством
- совместимость используемых моющих средств со спекулам (см. главу 5.6 Стойкость материалов).

Соблюдайте инструкции производителя моющего средства относительно концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания.

5.4.3.1.3. Автоматизированная процедура для спекулам

Процедура:

1. Выньте спекулам из инструмента или упаковки (в случае одноразового спекулам).
2. После проведенной предварительной обработки переместите спекулам с помощью корзины для мелких деталей в WD (следите за тем, чтобы детали не соприкасались).
3. Запустите программу.
4. Извлеките спекулам из WD после окончания программы.
5. Проверьте и упакуйте спекулам сразу после извлечения из WD или, при необходимости, после дополнительного досушивания в чистом месте (см. главы 5.4.4 Проверка после очистки, 5.4.5 Упаковка и 5.8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ G-SET) или, при необходимости, после дополнительной просушки в чистом месте.

ЗАМЕЧАНИЕ

Пригодность спекулам для эффективной автоматической очистки и дезинфекции была продемонстрирована независимой, аккредитованной государством производителем и признанной в соответствии с § 15 (5) MPG испытательной лабораторией с применением WD G 7836 CD, Miele & Cie, GmbH & Co., Гютерсло, (термическая дезинфекция) и моющего средства для предварительной очистки и очистки Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург) по указанной методике.

5.4.3.2. Ручная очистка и дезинфекция адаптеров и спекулум

ЗАМЕЧАНИЕ

Ручная очистка и дезинфекция предназначены только для адаптеров и спекулум.

5.4.3.2.1. Критерии выбора моющих и дезинфицирующих средств

При выборе моющего и дезинфицирующего средства придерживайтесь следующих рекомендаций:

- Моющие средства должны быть пригодны для очистки и дезинфекции инструментов из нержавеющей стали.
- Используемые моющие средства должны быть совместимы с материалами спекулум (см. раздел 5.6 Стойкость материалов). Fotona рекомендует использовать моющее средство Cidezyme (Johnson & Johnson).
- Используемое дезинфицирующее средство должно быть одобрено по эффективности (например, одобрено VAH/DGHM или FDA, или иметь маркировку CE или быть зарегистрированным в стране использования) и должно быть совместимо с используемым моющим средством.
- Избегайте использования комбинированных чистящих/дезинфицирующих моющих средств.
- Следуйте инструкциям производителя моющего средства в отношении концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания.
- Используйте только свежеприготовленные растворы и только стерильные малоконтаминированные (макс. 10 микробов/мл) и воду с низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл); например очищенная или высокоочищенная вода, а также фильтрованный воздух для сушки.
- Соблюдайте инструкции производителя моющего средства относительно концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания.

Не используйте металлическую щетку или стальную мочалку для очистки деталей адаптера, особенно зеркал. Они будут царапаться.

5.4.3.2.2. Расходные материалы, используемые для очистки и дезинфекции

Расходные материалы, используемые для очистки и дезинфекции:

- Одноразовые щетки 15 мм BRISTLE – STEM (Код: FLEX006, Clinipack) или аналогичные (поз. 1 на рис. 4).
- Зубная щетка или подходящая щетка для очистки хирургических инструментов (поз. 2 на рис. 4).

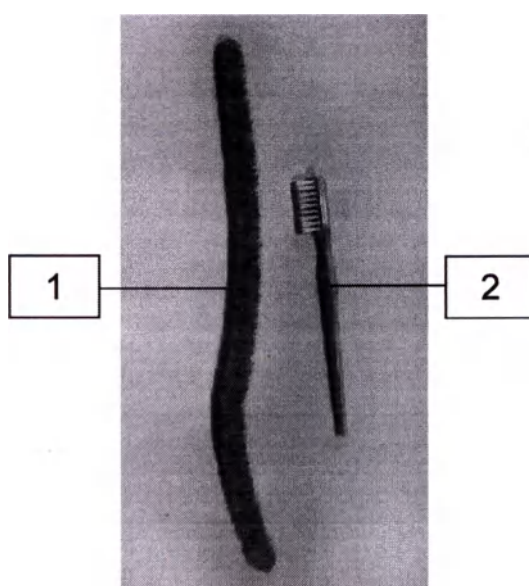


Рис. 14: Расходные материалы, используемые для очистки и дезинфекции.

5.4.3.2.3. Подготовка к очистке

Поместите спекурум и все части адаптера GA (или GC) в одноразовый контейнер, готовый к немедленной очистке и дезинфекции.

5.4.3.2.4. Процедура очистки

1. Замочите все детали в чистящем растворе на время, указанное производителем моющего средства. Убедитесь, что все части в достаточной степени покрыты чистящим раствором.
2. В начале замачивания активно промойте просветы адаптера и спекурум чистящим раствором.
3. Сразу после ополаскивания очистите все внешние поверхности спекурум и каждой части адаптеров чистящим раствором с помощью подходящей щетки для чистки хирургических инструментов или зубной щетки. Чтобы правильно выполнить этот шаг, придерживайтесь следующих рекомендаций:
 - Для чистки просветов адаптеров GA или GC используйте щетку 15 мм BRISTLE – STEM (код: FLEX006, Clinipack) или аналогичную.
 - Почистите просветы спекурум MClear и проволочных спекурум зубной щеткой, используя продольные и вращательные движения.
 - Чистку каждого просвета следует производить тремя продольными и тремя вращательными движениями.
 - Почистите все внешние поверхности адаптеров GA и GC, а также внешние части спекурум зубной щеткой.
 - Аккуратно очистите поверхность позолоченных зеркал GA и GC (используйте только ватные диски, смоченные чистящим раствором).
4. После чистки оставьте все детали в чистящем растворе на оставшееся время, указанное производителем.
5. Выньте все детали из чистящего раствора и промойте их не менее 5 раз в течение не менее 1 минуты, погрузив их в очищенную воду.

5.4.3.2.5. Процедура дезинфекции

При одновременной дезинфекции нескольких адаптеров и спекулюмов следите за тем, чтобы они не соприкасались друг с другом во время процедуры дезинфекции. Спекулюмы SClear следует дезинфицировать отдельно.

1. Замочите адаптеры и спекулюмы в дезинфицирующем растворе и убедитесь, что они полностью погружены в воду, а также в том, что они полностью разобраны. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства.
2. Выньте все детали из дезинфицирующего раствора и промойте их не менее 5 раз в течение не менее 1 минуты путем погружения в очищенную воду.
3. Обратите внимание на полное удаление воды из стеклянных спекулюмов.

Пригодность адаптеров и спекулюмов для эффективной очистки и дезинфекции, как описано в процедурах выше, была продемонстрирована независимой, аккредитованной государством производителем и признанной в соответствии с § 15 (5) MPG испытательной лабораторией. Использовались моющее средство Cidezyme/Enzol и дезинфицирующее средство Cidex OPA (оба производства Johnson & Johnson, Нордерштедт)*.

*CIDEX®, CIDEZYME® и ENZOL являются зарегистрированными товарными знаками Advanced Sterilization Products, подразделения Ethicon Inc., компании Johnson & Johnson.

5.4.3.2.6. Процедура сушки

Просушите детали фильтрованным сжатым воздухом, не содержащим масла, до тех пор, пока на их поверхностях не останется видимой жидкости.

5.4.4. Проверка после очистки и дезинфекции

Проверьте все части на наличие видимых остатков каких-либо загрязнений, коррозии или поврежденных поверхностей. Замените поврежденные или подвергшиеся коррозии детали.

Части, оставшиеся нечистыми, несмотря на процедуры очистки и дезинфекции, подлежат повторной очистке и дезинфекции.

5.4.5. Упаковка

Упакуйте очищенные, продезинфицированные и высушенные детали в одноразовую стерилизационную упаковку. Каждая деталь должна быть упакована отдельно.

Упаковка должна соответствовать следующим требованиям:

- соответствовать EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- быть пригодной для стерилизации паром (термостойкость не менее 138°C (280°F), достаточная паропроницаемость)
- быть достаточно устойчивой к механическим повреждениям и должным образом защищать манипулы и резьбовые части.

5.4.6. Стерилизация

Используйте только процедуры стерилизации, соответствующие перечисленным ниже. Запрещается использовать процедуры стерилизации, не соответствующие приведенным ниже критериям.

Паровой стерилизатор должен:

- использовать гравитационное вытеснение или процедуру фракционированного вакуума/ динамического удаления воздуха с достаточной сушкой продукта,
- соответствовать EN 13060 или EN 285,
- пройти валидацию в соответствии с EN ISO 17665, действительными IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и квалификационными аттестациями для конкретного продукта,
- использовать максимальную температуру стерилизации 134 °C (273 °F) плюс допуск в соответствии с EN ISO 17665. Температуры стерилизации ниже 132 °C (270 °F), например, 121 °C (250 °F) не подходят и не должны использоваться, поскольку они не обеспечивают достаточную стерилизацию.

Процесс паровой стерилизации:

- Поместите в автоклав предварительно очищенные, продезинфицированные, высушенные и упакованные адаптеры и спекулы.
- Для гравитационного автоклава используйте время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) не менее 8 минут при температуре стерилизации 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F), время сушки 30 минут. Национальные требования могут требовать более длительного времени стерилизации (например, до 18 минут) для деактивации прионов.
- Для автоклава с фракционированным вакуумом/ динамическим удалением воздуха используйте время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) не менее 3 мин при температуре стерилизации 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F), время сушки 30 минут. Национальные требования могут требовать более длительного времени стерилизации (например, до 18 минут) для деактивации прионов.
- Не подвергайте адаптеры и спекулы воздействию температур выше 138°C (280°F).
- Минимальное время сушки после стерилизации 30 минут.

ЗАМЕЧАНИЕ

Пригодность адаптеров и спекулов для стерилизации паром, как описано в процедурах выше, была продемонстрирована на типичных манипулах/деталях независимой аккредитованной испытательной лабораторией. Для процедуры гравитационного вытеснения использовали паровой стерилизатор Systac V-150 (Systac GmbH Labor-Systemtechnik, Wetztenberg). Для процедуры фракционированного вакуума (динамического удаления воздуха) использовали обычный больничный паровой стерилизатор (HST 6x6x6, серийный номер 12/3259, Zybus Technology GmbH, Bad Grund). Были приняты во внимание типичные условия медицинской практики и клиники, а также вышеописанные процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не следует использовать процедуру немедленной паровой стерилизации.

При стерилизации нескольких предметов в одном цикле автоклавирования убедитесь, что максимальная загрузка стерилизатора не превышена.

RMS_{DS}-530,563, RMS_{LW}-413

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для обеспечения стерильности необходимо соблюдать надлежащие асептические методы и процедуры при обращении со стерильными частями при извлечении их из пакета для стерилизации после стерилизации и при сборке перед использованием.

RMS_{DS}-333, RMS_{LW}-85

ОСТОРОЖНО!

Пожалуйста, не подвергайте детали воздействию температур выше 138 °C (280 °F).

Обратите внимание, что зеркало SClear предназначено только для одноразового использования и не подходит для паровой стерилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если после стерилизации на стерильной упаковке или внутри нее присутствуют визуальные признаки влаги, проведите повторную стерилизацию с более длительным временем сушки, чтобы обеспечить безопасное хранение.

RMS_{DS}-564, RMS_{LW}-415

5.5. Хранение

Храните стерилизованные спейсеры в стерилизационных упаковках, в сухом, непыльном месте.

5.6. Стойкость материалов

Растворы, используемые для очистки, НЕ должны содержать следующие ингредиенты:

- органические, минеральные и окисляющие кислоты (минимальное допустимое значение pH 5,5, рекомендуется нейтральный/ферментативный очиститель)
- сильные щелочи (максимально допустимое значение pH 9,5)
- органические растворители (например: ацетон, эфир, спирт, бензин)
- окислители (например: перекись)
- галогены (хлор, йод, бром)
- ароматизированные, галогенированные углеводороды

5.7. Возможность повторного использования

Частая обработка имеет незначительные последствия для деталей адаптера, таких как корпус адаптера и гайка с плоским или коническим зеркалом. Окончание срока службы этих устройств следует определять на основе износа и повреждений. Позолоченная плоская или коническая зеркальная поверхность не должна иметь пятен и царапин.

Детали адаптера можно использовать повторно при надлежащем уходе, а также в том случае, если они не повреждены и чисты. Пользователь несет ответственность за каждое последующее использование, а также за использование поврежденных и грязных спекулов или адаптеров. Fotona не несет ответственности за ущерб, понесенный в результате использования грязного или поврежденного спекула или адаптера. Ответственность за стерилизацию спекула и всех частей адаптеров лежит исключительно на операторе.

5.8. ОБСЛУЖИВАНИЕ G-SET

5.8.1. Замена деталей G-SET

Если на какой-либо части спекула или адаптера наблюдаются повреждения, недопустимый износ или коррозия, ее необходимо заменить такой же новой деталью от Fotona.

Если плоское или коническое зеркало или гайка зеркала повреждены или деформированы таким образом, что адаптер не может быть правильно собран, не пытайтесь их ремонтировать. Замените на новую деталь от производителя.

6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АДАПТЕРА LA С МАНИПУЛОЙ

Адаптер LA в сборе с манипулой предназначен для перорального применения на первом этапе лечения Fotona 4D*.

* См. соответствующее руководство по применению

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Осматривайте адаптер LA, а также соответствующие манипулы по прибытии и перед каждым использованием на наличие повреждений. В случае повреждения LA адаптера или манипулы использовать их нельзя.

RMS_{DS}-326, RMS_{UV}-375

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для обеспечения стерильности необходимо соблюдать надлежащие асептические методы и процедуры при обращении с LA адаптером при извлечении их из пакета для стерилизации после стерилизации.

RMS_{DS}-99, RMS_{LW}-85

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не смотрите прямо на лечебные или направляющие лучи или рассеянный лазерный свет от отражающих поверхностей.

Никогда не смотрите прямо в апертуры лазера, когда на лазер подается питание, даже если надеты защитные очки.

Может произойти серьезное и/или необратимое повреждение глаз.

RMS_{DS}-39, RMS_{LW}-198

6.1. Технические характеристики манипул с LA адаптером

Рабочая длина волны:	2940 нм
Размеры пятна LA адаптера в месте воздействия:	9 мм (соответствует настройке 7 на R11/R11-7/R16X/R16X-7)
Тип рабочей части:	Тип В
Стерилизация:	Можно стерилизовать в автоклаве

6.2. Сборка LA адаптеров с манипулами

Адаптер LA предназначен для присоединения и привинчивания к манипуле (см. Рисунок 15).

Во время установки LA адаптера на манипулу убедитесь, что LA адаптер прочно и правильно закреплен на ней, чтобы предотвратить отвинчивание адаптера от манипулы во время лечения.

Не допускайте, чтобы адаптер был закручен не до конца. Это может привести к неконтролируемому распространению лазерного луча в месте взаимодействия.

Всегда выбирайте размер пятна 7 мм на манипуле R11/R16X при использовании манипулы R11 с адаптером LA.

Угловое положение лазерного пятна можно легко определить относительно круглой метки, выгравированной на основании адаптера (см. рис. 16).

ЗАМЕЧАНИЕ

Когда манипула используется с LA адаптером в системе с графическим пользовательским интерфейсом (GUI) и сенсорным экраном, в графическом интерфейсе необходимо выбрать "манипула-LA".



Рисунок 15: Манипула со снятым спейсером, подготовленная для прикрепления к адаптеру Fotona модели LA.



Рисунок 16: Выгравированная круглая метка на адаптере Fotona LA.

6.3. Обработка LA адаптера

6.3.1. Основные моменты

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Адаптер LA требует очистки, дезинфекции и стерилизации перед каждым использованием.

RMS_{DS}-98,376, RMS_{LW}-88

Очистка и дезинфекция требуются после извлечения нестерильных адаптеров из защитной упаковки при первоначальном получении. Обработку многоразовых компонентов, таких как LA-адаптер, необходимо производить в течение 2-х часов после использования. Для достижения эффективной стерилизации необходима соответствующая очистка.

Оператор несет ответственность за обеспечение стерильности LA адаптера. Для выполнения стерилизации следует использовать только проверенное оборудование. Технологическое оборудование следует обслуживать и регулярно проверять. Для очистки и стерилизации следует использовать специфические для продукта процедуры и утвержденные параметры для каждого цикла.

Следует соблюдать правовые нормы, действующие в Вашей стране, а также гигиенические инструкции врачебной практики, клиники или медицинского центра, в котором Вы работаете. Это относится, в частности, к различным рекомендациям по инаktivации прионов.

Запрещается использовать автоматизированные процедуры очистки и дезинфекции, так как это может привести к непоправимому повреждению деталей адаптера, особенно зеркал с золотым напылением.

6.3.2. Очистка и дезинфекция

6.3.2.1. Критерии выбора моющих и дезинфицирующих средств

При выборе моющего и дезинфицирующего средства придерживайтесь следующих рекомендаций:

- Моющие средства должны быть пригодны для очистки и дезинфекции инструментов из нержавеющей стали.
- Используемые моющие средства должны быть совместимы с материалами адаптера (см. раздел 5.6 Стойкость материалов). Fotona рекомендует использовать моющее средство Cidezyme (Johnson & Johnson).
- Используемое дезинфицирующее средство должно быть одобрено по эффективности (например, одобрено VAH/DGHM или FDA, или иметь маркировку CE или быть зарегистрированным в стране использования) и должно быть совместимо с используемым моющим средством.
- Избегайте использования комбинированных чистящих/дезинфицирующих моющих средств.
- Следуйте инструкциям производителя моющего средства в отношении концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания.
- Используйте только свежеприготовленные растворы и только стерильные малококонтamинированные (макс. 10 микробов/мл) и воду с низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл); например очищенная или высокоочищенная вода, а также фильтрованный воздух для сушки.
- Соблюдайте инструкции производителя моющего средства относительно концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания.

Не используйте металлическую щетку или стальную мочалку для очистки деталей адаптера, особенно зеркал. Они будут царапаться.

6.3.2.2. Расходные материалы, используемые для очистки и дезинфекции

Расходные материалы, используемые для очистки и дезинфекции:

- Зубная щетка или подходящая щетка для очистки хирургических инструментов.

6.3.2.3. Предварительная обработка

Сразу или не позднее, чем через два часа после использования снимите манипулу R11 с адаптера LA и закройте ее специальной защитной крышкой (см. рис. 17). Удалите излишки биологических жидкостей и ткани одноразовой марлей или влажной тканью с адаптера. Промойте и ополосните проточной водой.

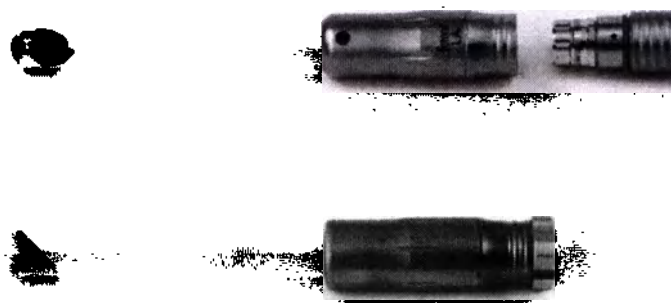


Рис. 17: Крепление защитной крышки к адаптеру LA.

6.3.2.4. Подготовка к очистке

Поместите LA адаптер в одноразовый контейнер, готовый к немедленной очистке и дезинфекции.

6.3.2.5. Процедура очистки

1. Замочите адаптер в чистящем растворе на время, указанное производителем моющего средства. Убедитесь, что все части в достаточной степени покрыты чистящим раствором.
2. В начале замачивания активно промойте просветы адаптера чистящим раствором.
3. Во время замачивания почистите все внешние поверхности адаптера чистящим раствором с помощью зубной щетки.
4. После чистки оставьте все детали в чистящем растворе на оставшееся время, указанное производителем.
5. Выньте все детали из чистящего раствора и промойте их не менее 5 раз в течение не менее 1 минуты, погрузив их в очищенную воду.

6.3.2.6. Процедура дезинфекции

При одновременной дезинфекции нескольких адаптеров следите за тем, чтобы они не соприкасались друг с другом во время процедуры дезинфекции.

1. Замочите адаптеры в дезинфицирующем растворе и убедитесь, что они полностью погружены в воду, а также в том, что они полностью разобраны. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства.
2. Выньте все детали из дезинфицирующего раствора и промойте их не менее 5 раз в течение не менее 1 минуты путем погружения в очищенную воду.

Пригодность адаптеров манипул для эффективной очистки и дезинфекции, как описано в процедурах выше, была продемонстрирована независимой, аккредитованной государством производителем и признанной в соответствии с § 15 (5) MPG испытательной лабораторией. Использовались моющее средство Cidezyme/Enzol и дезинфицирующее средство Cidex OPA (оба производства Johnson & Johnson, Нордерштедт)*.

*CIDEX®, CIDEZYME® и ENZOL являются зарегистрированными товарными знаками Advanced Sterilization Products, подразделения Ethicon Inc., компании Johnson & Johnson.

6.3.2.7. Процедура сушки

Просушите адаптер фильтрованным скатым воздухом, не содержащим масла, до тех пор, пока на их поверхностях не останется видимой жидкости.

6.3.3. Проверка после очистки и дезинфекции

Проверьте адаптер на наличие видимых остатков каких-либо загрязнений, коррозии или поврежденных поверхностей. Замените поврежденные или подвергшиеся коррозии адаптеры.

Части, оставшиеся нечистыми, несмотря на процедуры очистки и дезинфекции, подлежат повторной очистке и дезинфекции.

6.3.4. Упаковка

Перед упаковкой с LA адаптера необходимо снять защитную крышку.

Упакуйте очищенный и продезинфицированный адаптер в одноразовую упаковку для стерилизации (бумага/фольга).

Упаковка должна соответствовать следующим требованиям:

- соответствовать EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- быть пригодной для стерилизации паром (термостойкость не менее 138°C (280°F), достаточная паропроницаемость)
- быть достаточно устойчивой к механическим повреждениям и должным образом защищать манипулы и резьбовые части.

6.3.5. Стерилизация

Используйте только процедуры стерилизации, соответствующие перечисленным ниже. Запрещается использовать процедуры стерилизации, не соответствующие приведенным ниже критериям.

Паровой стерилизатор должен:

- использовать гравитационное вытеснение или процедуру фракционированного вакуума/ динамического удаления воздуха с достаточной сушкой продукта,
- соответствовать EN 13080 или EN 285,
- пройти валидацию в соответствии с EN ISO 17665, действительными IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и квалификационными аттестациями для конкретного продукта,
- использовать максимальную температуру стерилизации 134 °C (273 °F) плюс допуск в соответствии с EN ISO 17665. Температуры стерилизации ниже 132 °C (270 °F), например, 121 °C (250 °F) не подходят и не должны использоваться, поскольку они не обеспечивают достаточную стерилизацию.

Процесс паровой стерилизации:

- Поместите в автоклав предварительно очищенные, продезинфицированные, высушенные и упакованные LA адаптеры.
- Для гравитационного автоклава используйте время стерилизации (время

выдержки при температуре стерилизации) не менее 8 минут при температуре стерилизации 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F), время сушки 30 минут. Национальные требования могут требовать более длительного времени стерилизации (например, до 18 минут) для деактивации прионов.

- Для автоклава с фракционированным вакуумом/ динамическим удалением воздуха используйте время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) не менее 3 мин при температуре стерилизации 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F), время сушки 30 минут. Национальные требования могут требовать более длительного времени стерилизации (например, до 18 минут) для деактивации прионов.
- Не подвергайте LA адаптеры воздействию температур выше 138°C (280°F).
- Минимальное время сушки после стерилизации 30 минут.

ЗАМЕЧАНИЕ

Пригодность LA адаптеров для стерилизации паром, как описано в процедурах выше, была продемонстрирована на типичных манипулах/деталях независимой аккредитованной испытательной лабораторией. Для процедуры гравитационного вытеснения использовали паровой стерилизатор Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg). Для процедуры фракционированного вакуума (динамического удаления воздуха) использовали обычный больничный паровой стерилизатор (HST 6x6x6, серийный номер 12/3259, Zyrbus Technology GmbH, Bad Grund). Были приняты во внимание типичные условия медицинской практики и клиники, а также вышеописанные процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не следует использовать процедуру немедленной паровой стерилизации.

При стерилизации нескольких предметов в одном цикле автоклавирования убедитесь, что максимальная загрузка стерилизатора не превышена.

RMS_{DS}-530,563, RMS_{LW}-413

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для обеспечения стерильности необходимо соблюдать надлежащие асептические методы и процедуры при обращении со стерильными частями при извлечении их из пакета для стерилизации после стерилизации и при сборке перед использованием.

RMS_{DS}-333, RMS_{LW}-85

ОСТОРОЖНО!

Пожалуйста, не подвергайте детали воздействию температур выше 138 °C (280 °F).

Обязательно снимите защитную крышку с адаптера LA перед началом процесса стерилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если после стерилизации на стерильной упаковке или внутри нее присутствуют визуальные признаки влаги, проведите повторную стерилизацию с более длительным временем сушки, чтобы обеспечить безопасное хранение.

RMS_{DS}-564, RMS_{LW}-415

6.3.6. Хранение

Храните стерилизованные LA адаптеры в стерилизационных упаковках, в сухом, непыльном месте.

6.3.7. Стойкость материалов

Растворы, используемые для очистки, НЕ должны содержать следующие ингредиенты:

- органические, минеральные и окисляющие кислоты (минимальное допустимое значение pH 5,5, рекомендуется нейтральный/ферментативный очиститель)
- сильные щелочи (максимально допустимое значение pH 9,5)
- органические растворители (например: ацетон, эфир, спирт, бензин)
- окислители (например: перекись)
- галогены (хлор, йод, бром)
- ароматизированные, галогенированные углеводороды

6.3.8. Возможность повторного использования

Частая обработка имеет незначительные последствия для деталей адаптера LA. Окончание срока службы этих устройств следует определять на основе износа и повреждений. Позолоченная зеркальная поверхность не должна иметь пятен.

При надлежащем уходе LA-адаптер можно использовать повторно, если он не поврежден и чист. Пользователь несет ответственность за каждое последующее использование. Fotona не несет ответственности за ущерб, понесенный в результате использования грязного или поврежденного адаптера LA. Ответственность за стерилизацию адаптеров LA лежит исключительно на операторе.

6.4. ОБСЛУЖИВАНИЕ LA АДАПТЕРОВ

6.4.1. Замена LA адаптеров

Если на какой-либо части адаптера наблюдаются повреждения, недопустимый износ или коррозия, его необходимо заменить на новый адаптер LA от Fotona.

7. ГАРАНТИЯ

На гарантию Fotona распространяются определенные ограничения. На оптические детали, комплектующие и манипулы распространяется гарантия 90 дней с момента отгрузки с площадки производителя.

На оптические детали (такие как линзы, сапфировые окна, спейсеры волокон) и компоненты, контактирующие с оператором или пациентом во время работы лазерной системы, а также на расходные материалы гарантия не распространяется.

Гарантия теряет силу, если персонал, не уполномоченный компанией Fotona, примет участие в каких-либо попытках ремонта системы. Гарантия не распространяется в случае неправильного использования, небрежности или случайного повреждения.

8. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЗВРАЩАЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Оборудование, отправляемое обратно в компанию Fotona или в авторизованные сервисные центры для ремонта, должно быть должным образом обеззаражено в соответствии с законами о транспортировке.

Обеззараживание должно производиться в соответствии с настоящим Руководством.

Свидетельство о дезинфекции (приведенное в данном Руководстве) должно быть приложено к поставке.

Если оборудование получено без Свидетельства о дезинфекции, Fotona посчитает, что оборудование загрязнено, и взимает с клиента расходы по очистке.

Свидетельство о дезинфекции

Нижеподписавшийся подтверждает, что оборудование Fotona, возвращаемое

Частным лицом/Организацией

Город, регион, страна

было очищено и не содержит никаких биологически опасных элементов, включая, но не ограничиваясь, 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

Имя прописью

Должность / Звание

Подпись и дата

/сертификационные знаки/

Логотип Fotona
Выбирай совершенство

Fotona
Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia, Словения
т. +386 (0)1 500 91 00
ф. +386 (0)1 500 92 00
www.fotona.com

Для предъявления по месту требования

Декларация о действительности документации

Настоящим подтверждается, что следующий документ:

- **64653 Руководство оператора. Оптическая манипула Er:YAG. Модель: R11, R11-7, R16X, R16X-7**

Для регистрации медицинских изделий семейства лазеров Dynamis Spectro в России представлена официальная и действующая документация на медицинские изделия семейства лазеров Dynamis Spectro производства Fotona d.o.o., Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia, Словения.

Уполномоченное лицо:

Имя: Д-р Ладислав Град (dr. Ladislav Grad)

/подпись/

Должность: Директор

Дата: 22 июля 2024 г.

Штамп: Fotona
Fotona d.o.o.
Stegne 7, 1000 Ljubljana

Официальное наименование: Fotona d.o.o., номер компании 5045223000, номер НДС 16890914,
идентификационный номер НДС SI16890914, уставный капитал 10 978 985,14 Евро
IBAN S156 290000001815018 в UniCredit Banka Slovenija d.d., S156 051008000026861 в Abanka d.d.

/Подпись/

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОДТВЕРЖДЕНИИ ПОДПИСИ

Перед тем как подтвердить подпись на настоящем документе, нотариус предупредил присутствующую сторону, что за содержание документа нотариус несет ответственность только в том случае, если документ составлен в форме нотариального акта.

Нотариус Барбара Андрич Велковр подтверждает, что
Компания FOTONA, производство оптоэлектронных приборов d.o.o., Стегне 7 (семь), 1000 (тысяча) Любляна (Stegne 7, 1000 Ljubljana), регистрационный номер 5045223000 (пять - ноль - четыре - пять - два - два - три - ноль - ноль - ноль), в лице директора Ладислава Града (Ladislav Grad),

лично подписала прилагаемый документ. Личность заявителя была установлена на основании депонированной подписи OV-DP 55/21.

Право на представительство было подтверждено посредством проверки судебно-торгового регистра.

Любляна, 23.07.2024 (двадцать третье июля две тысячи двадцать четвертого года)

Нотариус Барбара Андрич Велковр

Заместитель Нотариуса
Нина ПЕСМАН
/подпись/

Гербовая печать: Барбара Андрич Велковр * Нотариус * Любляна

Тисненая печать: Нотариальная палата Словении

-----Конец перевода документа-----

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

Переводчик Федюк Мария Олеговна

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Второго августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Акуленко Анатолий Иванович, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Федюк Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/6-н/78-2024-9-351

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



А.И. Акуленко



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 (двадцать четыре) листа.

А.И. Акуленко



accreditation

To whom it may concern,

Declaration on validity of documentation

This is to confirm that the following document:

• 71065_OM_R33

Presented for registration of medical devices from Dynamis Spectro laser family in Russia are official and valid documentation for medical devices from Dynamis Spectro laser family manufactured by Fotona d.o.o., Stagne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia.

Authorized Signatory:
Name: dr. Ladislav Grad
Position: Director
Date: July 22, 2024

Fotona
Fotona d.o.o.
Stagne 7, 1000 Ljubljana



**NOTARKA
BARBARA ANDRIČ VELKOVRH**

Slovenska cesta 56, Ljubljana
Tel. št.: 01/3003-770; 01/3003-771
E-mail: notarka@andric-velkovrh.si

Št. OV.: 3002/2024

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 Barbara Andrič Velkovrh potrjujem, da je:-----

FOTONA, proizvodnja optoelektronskih naprav d.o.o., Stegne 7 (sedem), 1000 (tisoč) Ljubljana, z matično številko 5045223000 (pet-nič-štiri-pet-dve-dve-tri-nič-nič-nič), zanjo direktor Ladislav Grad; -----

lastnoročno podpisal to listino. Istovetnost imenovanega je bila ugotovljena na podlagi deponiranega podpisa OV-DP 55/21. -----

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

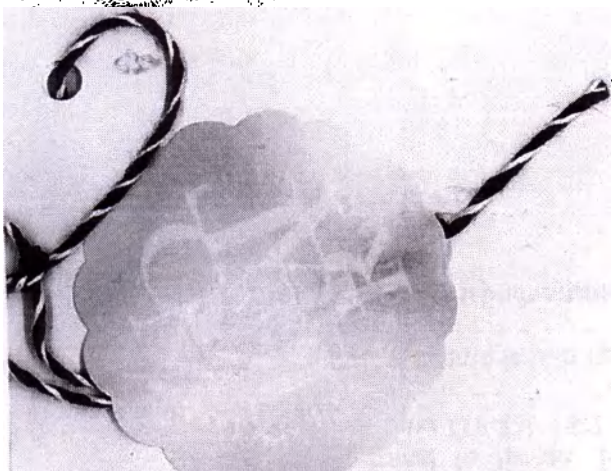
Ljubljana, 23.07.2024 (triindvajsetega julija dvatisočštiriindvajset)-----

Notarka Barbara Andrič Velkovrh



Notarska pomočnica
Nina RESMAN

Resman



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Fotona d.o.o.
Stegne 7
SI-1000 Ljubljana
Slovenia, EU, Словения
Телефон: + 386 1 500 91 00
Факс: + 386 1 500 92 00
www.fotona.com



РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

ОПТИЧЕСКАЯ МАНИПУЛА Nd:YAG

Модель: R33-T, R30X

71065 CE RUS 12-2

Copyright © Fotona d.o.o. Все права зарезервированы.

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

Вступление

Уважаемый покупатель,

Благодарим Вас за приобретение лазерной системы Fotona и доверие к нашей торговой марке. Мы уверены, что Ваша система 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 требования современных врачей и стремимся предоставить превосходные по качеству и надежности решения, основанные на использовании лазеров.

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

Медицинские лазерные системы 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 данного руководства по эксплуатации является предоставление общей информации и указаний по Вашему аксессуару Fotona, а также инструкций о том, как лучше всего обслуживать устройство. Мы настоятельно рекомендуем внимательно прочитать и изучить все содержание данного Руководства и Руководства пользователь соответствующей системы, прежде чем приступать к работе с устройством. Обратите внимание на различные предупреждения и примечания, которые предназначены для обеспечения максимального срока службы Вашего устройства и обеспечения безопасности пациента, медицинского персонала и вас самих.

В случае если у Вас возникли какие-нибудь вопросы или комментарии относительно лазерных систем Fotona, мы просим Вас обращаться к нам по электронной почте по адресу info@fotona.com. Кроме того, наши координаты указаны на титульной странице.

Для того чтобы получить оптимальный сервис, мы рекомендуем зарегистрировать Вашу систему Fotona на сайте www.fotona.com.

Мы надеемся, что Вы получите удовольствие от использования лазерной системы Fotona и это внесет в Вашу работу дополнительные преимущества и выгоду.

Команда Fotona

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ.....	5
2. НАЗНАЧЕНИЕ.....	6
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	6
3.1. СПИСОК ДЕТАЛЕЙ МАНИПУЛ R33-T И R30X.....	7
4. МАНИПУЛА R33-T И R30X В СБОРЕ.....	8
4.1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ.....	8
4.2. ПРИСОЕДИНЕНИЕ МАНИПУЛЫ, MATRIXVIEW И ВЫБОР РАЗМЕРА ПЯТНА.....	10
4.3. ОТСОЕДИНЕНИЕ МАНИПУЛЫ И MATRIXVIEW ОТ МАНИПУЛЫ.....	15
4.4. ИЗМЕНЕНИЕ РАЗМЕРА ПЯТНА.....	15
4.5. НАСТРОЙКИ MATRIXVIEW В ГРАФИЧЕСКОМ ИНТЕРФЕЙСЕ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ.....	15
5. ОБРАБОТКА СПЕЙСЕРА.....	16
5.1. ОСНОВНЫЕ МОМЕНТЫ.....	16
5.2. ЧИСТКА МАНИПУЛЫ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ.....	16
5.3. ОЧИСТКА СПЕЙСЕРОВ ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ.....	16
5.3.1. Предварительная обработка.....	16
5.3.2. Автоматизированная очистка и дезинфекция спейсеров.....	17
5.3.3. Ручная очистка и дезинфекция спейсеров.....	18
5.4. ПРОВЕРКА ПОСЛЕ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ.....	19
5.5. УПАКОВКА.....	20
5.6. СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	20
5.7. ХРАНЕНИЕ.....	22
5.8. СТОЙКОСТЬ МАТЕРИАЛОВ.....	22
6. РЕГУЛЯРНЫЙ ОСМОТР.....	23
7. ГАРАНТИЯ.....	23
8. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЗВРАЩАЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ.....	23

1. ВВЕДЕНИЕ

Fotona производит и поставляет различные системы доставки лазерного луча и манипулы для использования с линейкой лазерных систем Fotona. Манипулы R33-T и R30X предназначены для использования с лазерными системами Fotona на основе Nd:YAG.

Манипула R33-T может использоваться также с бесконтактным датчиком температуры кожи MatrixView. Манипула R33-T с датчиком температуры MatrixView может использоваться только с лазерными системами Dynamis/Spectro с сенсорным экраном.

Манипулы R33-T и R30X обеспечивают размеры пятна 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 и 10 мм с однородным или цилиндрическим распределением интенсивности, чтобы обеспечить максимальный комфорт и безопасность пациента.

Все манипулы проходят обширные испытания и при правильном обращении будут служить своей цели долгие годы. Чтобы обеспечить максимальный срок службы манипулы и обеспечить безопасность пациента, обслуживающего персонала и оператора, мы настоятельно рекомендуем внимательно изучить и полностью понять все содержание данного руководства, а также руководства оператора соответствующей базовой лазерной системы перед попыткой управлять манипулой и лазерной системой.

Прежде чем пытаться обращаться с манипулами или использовать их, обратите внимание на следующие предупреждения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Осмотрите манипулу при получении и перед использованием на наличие повреждений, вызванных транспортировкой.

При обнаружении каких-либо повреждений манипулу не следует использовать.

RMS_{DS}-326, RMS_{LW}-375

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Манипулы поставляются в нестерильном состоянии; следуйте приведенным здесь инструкциям по стерилизации манипулы перед использованием.

Для обеспечения стерильности необходимо соблюдать надлежащие асептические методы и процедуры при обращении со спейсером манипулы при извлечении его из пакета для стерилизации после стерилизации.

RMS_{DS}-333, RMS_{LW}-85

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не смотрите прямо на лечебный или направляющий лазерный луч или на рассеянный лазерный свет от отражающих поверхностей.

Никогда не смотрите прямо на лазерную апертуру, наконечник лазерного волокна, выходную апертуру шарнирного световода или выходное отверстие манипулы во время работы лазера, даже когда надеты лазерные защитные очки.

Может произойти серьезное и/или постоянное повреждение глаз.

RMS_{DS}-39, RMS_{LW}-41,198

ЗАМЕЧАНИЕ

Код модели и серийный номер манипулы выгравированы на корпусе манипулы.

При обращении к дистрибьютору или представителю Fotona по вопросам обслуживания и запасных частей, пожалуйста, указывайте код модели и серийный номер, чтобы избежать путаницы.

ОСТОРОЖНО!

Хотя некоторые компоненты манипул разных моделей похожи друг на друга, они не являются взаимозаменяемыми.

Каждая модель манипулы имеет уникальные свойства и компоненты; Удаление или добавление компонентов от других моделей неизбежно приведет к непоправимому ущербу.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Информацию о предполагаемом использовании манипулы см. в Руководстве оператора основной лазерной системы и в прилагаемом Руководстве по применению.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Манипула:	R33-T, R30X*
Рабочая длина волны:	1064 нм
Тип соединителя на проксимальной стороне манипулы:	SMA905
Размер пятна:	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 и 10 мм со сменной оптикой для каждого размера пятна
Типа рабочей части:	Тип В
Стерилизация:	Можно стерилизовать в автоклаве (только спейсер манипулы)
Совместимые системы подачи луча:	Волокно с сердцевинной 940 мкм с числовой апертурой 0,22 или меньше с разъемом SMA905
MatrixView:	Диапазон индикатора температуры: от 20 до 70°C Точность температуры: $\pm 1^\circ\text{C}^{**}$ Индикатор температуры: многоцветный светодиод Длина кабеля: 2 м Источник питания: от хост-лазерной системы. Er:YAG порт сканера.

* Не предназначен для областей, где применяется маркировка CE.

**Точность температуры сохраняется в случае, когда манипула с MatrixView размещена на расстоянии спейсера манипулы от кожи и когда спейсер перпендикулярен поверхности кожи.

3.1. Список деталей манипул R33-T и R30X

В приведенной ниже таблице указаны элементы и их коды продуктов, которые можно заказать отдельно у местного представителя Fotona. Чтобы сделать процесс заказа запасных частей еще проще и избежать недоразумений, мы рекомендуем четко указывать соответствующий код продукта.

Часть	Код
R33-T Манипула	93458
T-образный адаптер холодного воздуха	93041
Оптическая вставка R33 2 мм	73274
Оптическая вставка R33 3 мм	73275
Оптическая вставка R33 4 мм	73276
Оптическая вставка R33 5 мм	73277
Оптическая вставка R33 6 мм	73278
Оптическая вставка R33 7 мм	73279
Оптическая вставка R33 8 мм	73280
Оптическая вставка R33 9 мм	73281
Оптическая вставка R33 10 мм	73282
R33 Спейсер	74039
Защитное окно	73575
Термодатчик MatrixView	93659

4. МАНИПУЛА R33-T И R30X В СБОРЕ

4.1. Общее описание

Манипула R33-T/R30X (см. рис. 4.1, рис. 4.2 и рис. 4.3) является разновидностью манипулы модели R33. Манипула R33-T/R30X может использоваться отдельно или с адаптером холодного воздуха, или с датчиком температуры кожи MatrixView. Они могут быть присоединены к манипуле R33-T.

Манипула R33-T с MatrixView может использоваться с лазерами семейства Fotona Dynamis и Spectro, имеющими графический интерфейс пользователя с сенсорным экраном.

Манипула R33-T отдельно или с блоком холодного воздуха может использоваться на любом лазере семейства Fotona Dynamis и Spectro.

Манипула R30X со сборкой MatrixView может использоваться с лазерами семейства TimeWalker, имеющими графический интерфейс пользователя с сенсорным экраном.

При подключении MatrixView к манипуле R33-T температура кожи в пределах круга диаметром 20 мм или в пределах лазерного пятна любого размера во время воздействия лазером отображается на экране лазерной системы. MatrixView представляет собой сложный бесконтактный датчик температуры, имеющий массив детекторов на термоэлементах в качестве датчиков и инфракрасную оптику для отображения температуры поверхности кожи на массив детекторов. Инфракрасное изображение кожи на матрице детекторов анализируется, обрабатывается и отправляется на контроллер графического пользовательского интерфейса лазерной системы для отображения температуры кожи. На главной лазерной системе можно выбрать различные режимы измерения температуры. Графический интерфейс пользователя: непрерывный, пиковый и т. д.

ЗАМЕЧАНИЕ

Точная температура кожи будет измерена и отображена только в том случае, если манипула R33-T/R30X с прикрепленным MatrixView находится на расстоянии, определяемом спейсером манипулы R33-T/R30X с лазерным (и прицельным) лучом от R33-T/R30X, направленным перпендикулярно поверхности кожи.

По бокам MatrixView многоцветные светодиоды показывают текущую температуру кожи. В графическом пользовательском интерфейсе лазера точки срабатывания для максимальной и минимальной температуры кожи можно регулировать. Подробная информация о настройке режимов измерения температуры кожи, максимальной и минимальной температуре для терапевтического окна, а также соответствующий отклик многоцветных светодиодов (цветной и мигающий) и единицы измерения температуры приведены в соответствующем руководстве.

Каждая манипула R33-T/R30X состоит из следующих разъемных частей (см. рис. 4.1, рис. 4.2, рис. 4.3 и рис. 4.4):

- корпус манипулы
- защитная трубка оптоволоконного разъема
- съемная оптическая вставка; одна для каждого размера пятна, поставляется отдельно упакованной
- съемный адаптер холодного воздуха с соплом холодного воздуха и разъемом для внешней подачи холодного воздуха,

- съемный датчик температуры кожи MatrixView, встроенный в адаптер холодного воздуха с соплом холодного воздуха и разъемом для внешней подачи холодного воздуха. Кабель для подключения MatrixView к разъему сканера Er:YAG главной лазерной системы.
- съемный спейсер (съемный для возможности стерилизации)

Манипула R33-T/R30X предназначена для простого подключения к дистальному разъему (SMA905) устройства подачи волоконно-оптического лазерного луча.

Красный направляющий луч светит соосно с терапевтическим лучом и указывает, куда он доставляется, а также положение на поверхности кожи, где MatrixView измеряет температуру. Размер пятна направляющего луча такой же, как размер пятна терапевтического луча.

Чтобы обеспечить максимальный уровень комфорта и безопасности пациента, плотность энергии поддерживается постоянной в пределах площади поверхности лечебного луча за счет однородного распределения интенсивности или распределения интенсивности в форме цилиндра.

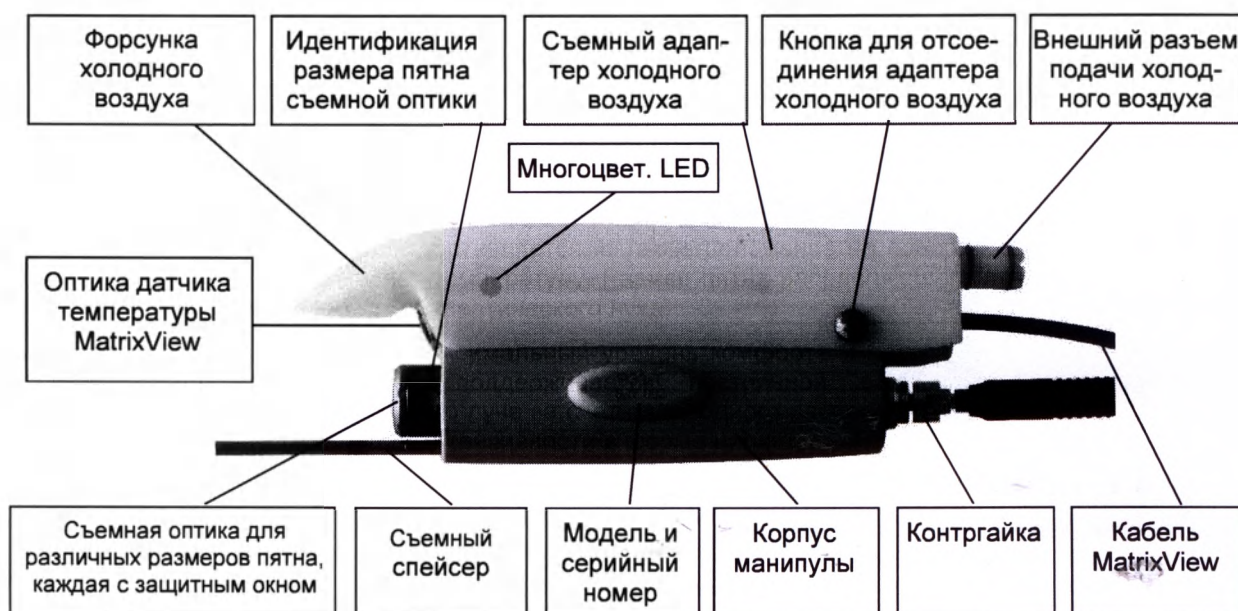


Рис. 4.1: Манипула R33-T/R30X с прикрепленным адаптером холодного воздуха и встроенным MatrixView



Рис. 4.2: Манипула R33-T/R30X с прикрепленным адаптером холодного воздуха и встроенным MatrixView

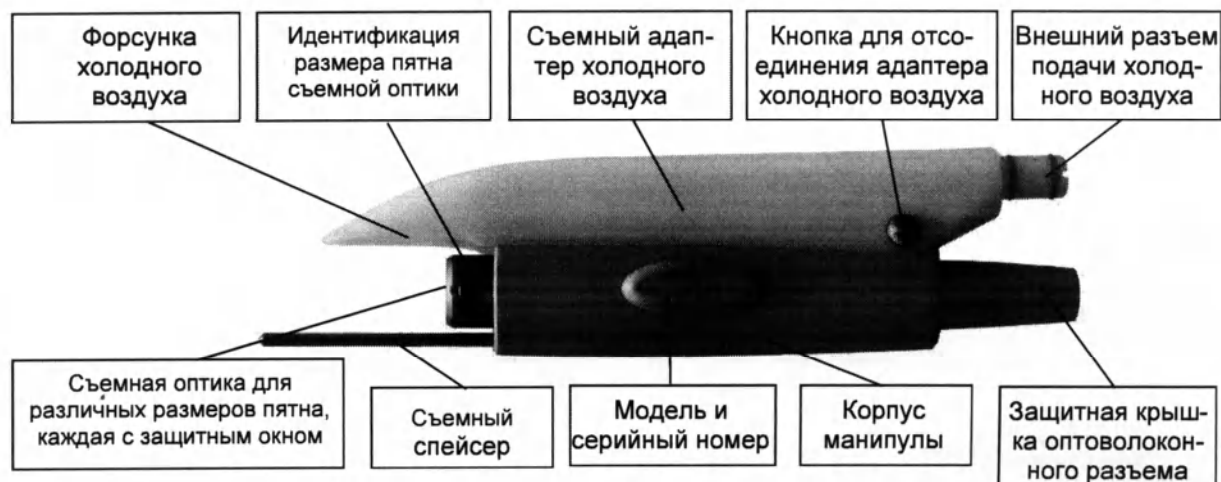


Рис. 4.3: Манипула R33-T/R30X с прикрепленным адаптером холодного воздуха

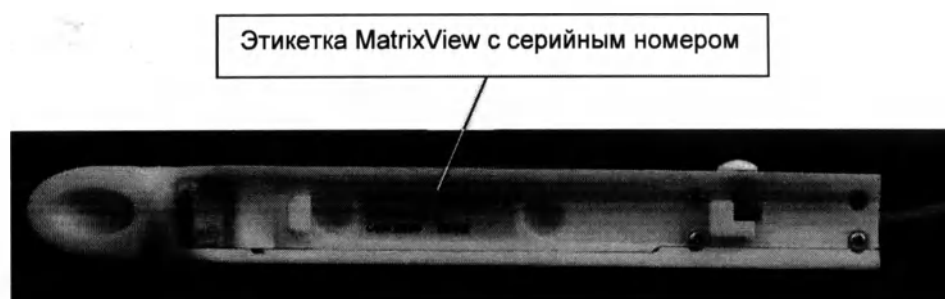


Рис. 4.4: MatrixView вид снизу

4.2. Присоединение манипулы, MatrixView и выбор размера пятна

Эта процедура предполагает, что система доставки волоконно-оптического лазерного луча уже присоединена к лазерной системе и что дистальный конец системы доставки волоконно-оптического лазерного луча можно прикрепить к манипуле.

Достаньте манипулу из упаковки. Не допускайте попадания грязи в порт заднего разъема и/или корпус манипулы. Грязь или пыль могут повредить внутренние оптические компоненты.

Отвинтите и снимите защитную трубку заднего оптоволоконного разъема (см. рис. 4.3).

Протолкните дистальный разъем системы доставки волоконно-оптического лазерного луча через защитную трубку заднего оптоволоконного разъема.

Убедитесь, что контргайка на порте корпуса манипулы полностью закручена по часовой стрелке (см. рис. 4.5).

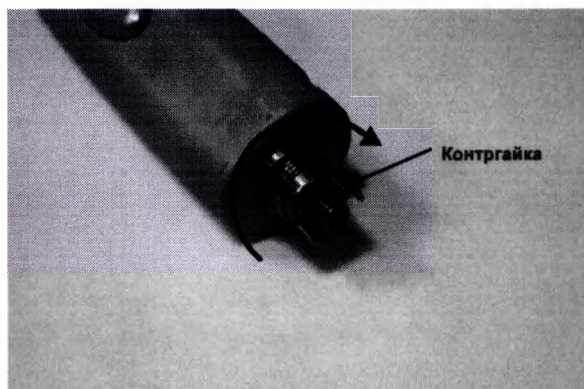


Рис. 4.5: Контргайка закручена по часовой стрелке

- Присоедините дистальный коннектор системы доставки волоконно-оптического лазерного луча к порту корпуса манипулы и закрутите гайку коннектора SMA905 по часовой стрелке до конца (см. рис. 4.6).

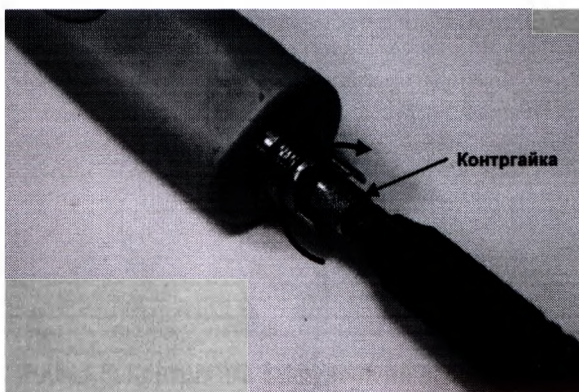


Рис. 4.6: Волокно подключено и разъем закручен по часовой стрелке

- Затем поверните контргайку против часовой стрелки по направлению к гайке оптоволоконного разъема SMA 905, чтобы зафиксировать ее на месте. Таким образом, волокно будет защищено от разматывания при движении манипулы (см. рис. 4.1 и рис. 4.7).

ЗАМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что контргайка полностью закручена по часовой стрелке, прежде чем вставлять оптоволоконный разъем SMA 905. Затем следует плотно закрутить гайку разъема SMA905, а контргайку повернуть назад (против часовой стрелки) по направлению к гайке разъема SMA 905, чтобы зафиксировать ее на месте.

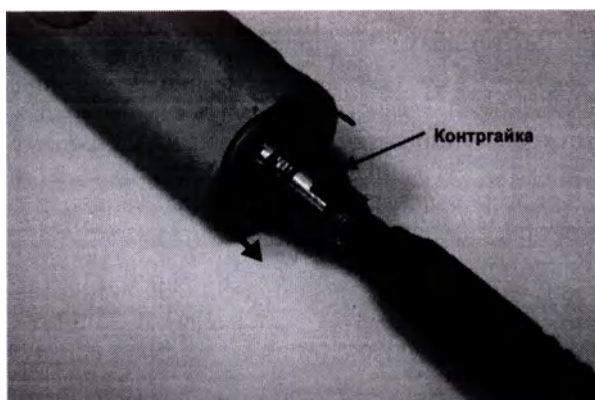


Рис. 4.7: Контргайка закручена против часовой стрелки.

- Закрутите защитную трубку заднего оптоволоконного разъема на место.
- Для крепления блока холодного воздуха:
Нажмите кнопку (см. рис. 4.3) на блоке холодного воздуха, присоедините блок к корпусу манипулы и отпустите кнопку.
- Для присоединения MatrixView:
Нажмите кнопку (см. рис. 4.1 и рис. 4.2) на MatrixView, прикрепите его к корпусу манипулы и отпустите кнопку. Извлеките и протестируйте MatrixView, чтобы убедиться в его безопасности.
- Подсоедините кабель MatrixView к разъему E_g сканера главной лазерной системы на передней панели главной лазерной системы.
- Если лазерная система уже включена, после подключения MatrixView она выполнит инициализацию и самопроверку. Об этом будет свидетельствовать последовательное изменение цвета светодиода с зеленого, синего и красного, затем последует непрерывный цвет, соответствующий текущей температуре, определяемой MatrixView.

ЗАМЕЧАНИЕ

При каждом запуске системы с MatrixView, подключенной к лазерной системе, будет выполняться инициализация и самотестирование MatrixView.

Если во время инициализации какой-либо или все три цвета светодиода (зеленый, синий или красный) отсутствуют, MatrixView будет неработоспособным, а температура главной лазерной системы не будет отображаться. В таких случаях отсоедините MatrixView от лазерной системы, подождите несколько секунд и присоедините его снова. Если отсутствие какого-либо цвета сохраняется во время самопроверки MatrixView, отключите MatrixView от системы и уведомите об этом службу Fotona.

- Выньте спейсер из пакета для стерилизации и прикрепите его к корпусу манипулы.
- Выберите съемную оптику в соответствии с желаемым размером пятна и прикрепите к корпусу манипулы. Размер пятна указан на съемной оптической вставке.
- Выберите и подтвердите размер пятна на главной лазерной системе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Оператор несет личную ответственность за правильный выбор и подтверждение манипулы и размера пятна на консоли системы согласно предполагаемому применению.

Если на панели управления выбрана неправильная манипула, то доставляемая энергия на импульс или флюенс может значительно отличаться от энергии на импульс или флюенса, выбранных на рабочей панели.

RMS_{DS}-222, RMS_{LW}-200,201**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Установка манипулы должна выполняться либо при выключенной лазерной системе, либо в режиме ОЖИДАНИЯ (когда заслонка закрыта).

Никогда не устанавливайте манипулу, когда система находится в режиме ГОТОВНОСТИ.

Перед установкой манипулы убедитесь, что оптика манипулы, а также выходное окно чистые и не повреждены.

RMS_{DS}-566, RMS_{LW}-205,284**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Лазерный дым и/или шлейф могут содержать жизнеспособные частицы тканей. При лазерном герпесе и других поражениях, которые могут содержать вирусные объекты, требуется высокая скорость эвакуации дымового шлейфа лазера.

RMS_{DS}-562, RMS_{LW}-77,313**ОСТОРОЖНО!**

Перед использованием этой манипулы с MatrixView убедитесь, что разъем кабеля MatrixView подключен к разъему ErScanner главной лазерной системы на передней панели.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не прикасайтесь пальцами к оптике MatrixView. Всегда держите оптику в чистоте, на ней не должно быть отпечатков пальцев, пыли или остатков аблированных тканей. Это обеспечит точное измерение температуры кожи.

RMS_{DS}-504

ЗАМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что ответственность за использование температурных параметров для определения терапевтического окна в графическом пользовательском интерфейсе главной лазерной системы лежит исключительно на практикующем враче. Fotona не несет никакой ответственности за неправильное лечение или любые травмы, которые могут быть следствием настроек температурного режима и использования врачом настроек терапевтического окна.

ОСТОРОЖНО!

Соблюдайте осторожность. Точная температура кожи будет измерена и отображена только в том случае, если манипула R33-T/R30X с прикрепленным MatrixView находится на расстоянии, определяемом спейсером R33-T/R30X с лазерным (прицельным) лучом от манипулы R33-T/R30X, падающим перпендикулярно поверхности кожи.

ОСТОРОЖНО!

НИКОГДА не касайтесь оптики или выходного окна манипулы пальцами.

Содержите выходное окно в чистоте в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.

ОСТОРОЖНО!

Перед использованием этой манипулы убедитесь, что оптоволоконный разъем SMA905 правильно присоединен и зафиксирован к входному порту манипулы, а контргайка правильно закреплена. Это предотвратит разматывание волокна во время манипуляций с волокном во время процедуры.

ЗАМЕЧАНИЕ

Подробные инструкции и рекомендации по выбору и подтверждению манипулу см. в руководстве оператора основной лазерной системы.

4.3. Отсоединение Манипулы и MatrixView от Манипулы

Если манипулу необходимо отсоединить, например, для осмотра, очистки или замены, выполните следующие действия:

- Выключите лазерную систему или переведите ее в режим ОЖИДАНИЯ.
- Отвинтите и снимите защитную трубку заднего оптоволоконного разъема.
- Если необходимо отсоединить MatrixView, нажмите кнопку на MatrixView (см. Рис. 4.1 и Рис. 4.2), отсоедините корпус манипулы от MatrixView, отпустите кнопку. Отсоедините также кабель MatrixView от лазерной системы.
- Отверните контргайку по часовой стрелке.
- Отвинтите гайку разъема SMA905 от корпуса манипулы против часовой стрелки.

После повторного подключения выберите и подтвердите тип манипулы R33-T/R30X на консоли лазерной системы.

4.4. Изменение размера пятна

Размер пятна изменяется путем замены съемной оптической вставки в корпусе манипулы.

- Вытащите съемную оптическую вставку и прикрепите соответствующую для желаемого размера пятна. Размер пятна указан на корпусе съемной оптической вставки.

Не забудьте выбрать и подтвердить размер пятна на консоли лазерной системы.

4.5. Настройки MatrixView в графическом интерфейсе лазерной системы

Если MatrixView подключен к системе, доступ к меню настроек MatrixView в окне приложения с манипулами R33-T, R30X и R34-T возможен только при нажатии кнопки температуры. Подробную информацию см. в руководстве оператора лазерной системы.

5. ОБРАБОТКА СПЕЙСЕРА

5.1. Основные моменты

Спейсеры требуют обработки перед каждым использованием. Она включает в себя обработку после извлечения нестерильных спейсеров из защитной упаковки при первоначальном получении. Обработку спейсеров необходимо производить в течение 2-х часов после использования. Для достижения эффективной стерилизации необходима соответствующая очистка.

Оператор несет ответственность за обеспечение стерильности спейсеров. Для выполнения стерилизации следует использовать только проверенное оборудование. Технологическое оборудование следует обслуживать и регулярно проверять. Для очистки и стерилизации следует использовать специфические для продукта процедуры и утвержденные параметры для каждого цикла.

Следует соблюдать правовые нормы, действующие в вашей стране, а также гигиенические инструкции врачебной практики, клиники или медицинского центра, в котором Вы работаете. Это относится, в частности, к различным рекомендациям по инаktivации прионов.

5.2. Чистка манипулы во время процедуры

На спейсере и защитном окне могут скапливаться остатки тканей. Поэтому рекомендуется регулярно проверять состояние защитного окна манипулы во время лечения; при необходимости вытирайте скопившийся мусор с защитного окна и спейсера ватным диском, смоченным в спиртовом или ацетоновом растворе.

Регулярная проверка состояния защитного окна манипулы гарантирует, что подаваемая лазерная энергия остается постоянной, и сводит к минимуму риск повреждения манипулы.

5.3. Очистка спейсеров после процедуры

Если возможно, для очистки и дезинфекции спейсеров следует использовать автоматизированную процедуру с использованием мойки-дезинфектора (WD). Ручную процедуру – даже в случае ультразвуковой ванны – следует использовать только в том случае, если автоматизированная процедура недоступна; в этом случае необходимо учитывать значительно более низкую эффективность и воспроизводимость ручной процедуры.

Предварительная обработка проводится в обоих случаях.

5.3.1. Предварительная обработка

Сразу после или не более чем через два часа после использования снимите спейсер с манипулы. Почистите поверхности спейсера мягкой щеткой и нейтральным моющим средством (спецификация ниже), пока все видимые загрязнения не будут удалены. Промойте и ополосните проточной водой не менее 1 минуты.

5.3.2. Автоматизированная очистка и дезинфекция спейсеров

ЗАМЕЧАНИЕ

Автоматизированная очистка и дезинфекция предназначены только для спейсеров.

5.3.2.1. Выбор мойки-дезинфектора (WD)

Обратите внимание на следующие рекомендации при выборе/использовании WD:

- одобренная эффективность WD (например, маркировка CE в соответствии с EN ISO 15883 или DGHM или одобрение/разрешение/регистрация FDA или регистрация в стране использования)
- возможность утвержденной программы термической дезинфекции (значение A0 $\geq$ 3000 или, в случае более старых устройств, не менее 5 минут при 90°C/194°F)
- пригодность программы для спейсеров, а также достаточное количество полосканий в программе
- ополаскивание после мойки только стерильной или слабозагрязненной водой (макс. 10 микробов/мл, макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл), например, очищенной/высокоочищенной водой
- использование для сушки только фильтрованного воздуха (без масла, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами)
- выполнение регулярного технического обслуживания и проверки/калибровки WD.

5.3.2.2. Выбор чистящего средства

При выборе чистящего средства обратите внимание на следующие рекомендации:

- пригодность для очистки инструментов из металла или пластмассы
- совместимость используемых моющих средств со спейсерами (см. главу 5.8 Стойкость материалов).

Соблюдайте инструкции производителя моющего средства относительно концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания.

5.3.2.3. Автоматизированная процедура

1. После проведенной предварительной обработки переместите спейсеры с помощью корзины для мелких деталей в WD (следите за тем, чтобы спейсеры не соприкасались).
2. Запустите программу.
3. Извлеките спейсеры из WD после окончания программы.
4. Проверьте и упакуйте спейсеры сразу после извлечения из WD или, при необходимости, после дополнительного досушивания в чистом месте (см. главы 5.4 Проверка после очистки и дезинфекции и 5.5 Упаковка).

Пригодность спейсеров для эффективной автоматической очистки и дезинфекции была продемонстрирована независимой, аккредитованной государством производителем и признанной в соответствии с § 15 (5) MPG испытательной лабораторией с применением WD G 7836 CD, Miele & Cie, GmbH & Co., Гютерсло, (термическая дезинфекция) и моющего средства для предварительной очистки и очистки Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург) по указанной методике.

5.3.3. Ручная очистка и дезинфекция спейсеров

ЗАМЕЧАНИЕ

Ручная очистка и дезинфекция предназначены только для спейсеров.

ЗАМЕЧАНИЕ

Ручную очистку и дезинфекцию следует использовать только в том случае, если автоматизированная процедура недоступна.

5.3.3.1. Критерии выбора моющих и дезинфицирующих средств

При выборе моющего и дезинфицирующего средства придерживайтесь следующих рекомендаций:

- Моющие средства должны быть пригодны для очистки и дезинфекции инструментов из нержавеющей стали.
- Используемые моющие средства должны быть совместимы с материалами спейсера (см. раздел 5.8 Стойкость материалов). Fotona рекомендует использовать моющее средство Cidezyme (Johnson & Johnson).
- Используемое дезинфицирующее средство должно быть одобрено по эффективности (например, одобрено VAH/DGHM или FDA, или иметь маркировку CE или быть зарегистрированным в стране использования) и должно быть совместимо с используемым моющим средством.
- Избегайте использования комбинированных чистящих/дезинфицирующих моющих средств.
- Следуйте инструкциям производителя моющего средства в отношении концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания.
- Используйте только свежеприготовленные растворы и только стерильные малооконтаминированные (макс. 10 микробов/мл) и воду с низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл); например очищенная или высокоочищенная вода, а также фильтрованный воздух для сушки.
- Не используйте металлическую щетку или стальную мочалку для чистки спейсеров.

5.3.3.2. Процедура очистки

1. После проведенной предварительной обработки поместите спейсеры в одноразовый контейнер для немедленной очистки и дезинфекции.
2. Замочите спейсеры в чистящем растворе на время замачивания, указанное производителем моющего средства. Убедитесь, что спейсер полностью покрыт моющим раствором.
3. Почистите все поверхности спейсеров подходящей мягкой зубной щеткой. Почистите трижды продольными и круговыми движениями.
4. После чистки оставьте спейсеры в чистящем растворе на оставшееся время, указанное производителем.
5. Выньте спейсеры из чистящего раствора и промойте их не менее 5 раз в течение не менее 1 минуты, погрузив их в очищенную воду.
6. Просушите спейсеры безмасляным фильтрованным сжатым воздухом до тех пор, пока на их поверхностях не останется видимой жидкости.

5.3.3.3. Процедура дезинфекции

При одновременной дезинфекции нескольких спейсеров следите за тем, чтобы спейсеры не соприкасались друг с другом во время процедуры дезинфекции.

1. Замочите спейсеры в дезинфицирующем растворе и убедитесь, что они полностью погружены в воду. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства.
2. Выньте спейсеры из дезинфицирующего раствора и промойте их не менее 5 раз в течение не менее 1 минуты путем погружения в очищенную воду.
3. Просушите спейсеры фильтрованным сжатым воздухом, не содержащим масла, до тех пор, пока на их поверхностях не останется видимой жидкости.

Пригодность спейсеров для эффективной очистки и дезинфекции, как описано в процедурах выше, была продемонстрирована независимой, аккредитованной государством производителем и признанной в соответствии с § 15 (5) MPG испытательной лабораторией. Использовались моющее средство Cidezyme/Enzol и дезинфицирующее средство Cidex OPA (оба производства Johnson & Johnson, Нордерштедт)*.

*CIDEX®, CIDEZYME® и ENZOL являются зарегистрированными товарными знаками Advanced Sterilization Products, подразделения Ethicon Inc., компании Johnson & Johnson.

5.4. Проверка после очистки и дезинфекции

Проверьте спейсеры на наличие видимых остатков каких-либо загрязнений, коррозии или поврежденных поверхностей. Замените поврежденные или подвергшиеся коррозии детали.

Спейсеры, оставшиеся нечистыми, несмотря на процедуры очистки и дезинфекции, подлежат повторной очистке и дезинфекции.

5.5. Упаковка

Упакуйте очищенные, продезинфицированные и высушенные спейсеры в одноразовую стерилизационную упаковку. Каждый спейсер должен быть упакован отдельно.

Упаковка должна соответствовать следующим требованиям:

- соответствовать EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- быть пригодной для стерилизации паром (термостойкость не менее 138°C (280°F), достаточная паропроницаемость)

5.6. Стерилизация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Поставляемые манипулы и сканеры не стерильны. Они должны быть стерилизованы перед использованием согласно инструкциям.

RMS_{DS}-66, RMS_{LW}-80,276

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Спейсер манипулы должен быть стерилизован перед каждой процедурой, чтобы свести к минимуму риск перекрестного заражения.

RMS_{DS}-66, RMS_{LW}-88

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не следует использовать процедуру немедленной паровой стерилизации. При стерилизации нескольких предметов в одном цикле автоклавирования убедитесь, что максимальная загрузка стерилизатора не превышена.

RMS_{DS}-530,563, RMS_{LW}-413,414

ОСТОРОЖНО!

Для стерилизации предназначен только спейсер манипулы. Корпус манипулы вместе с его оптическими компонентами НЕ предназначен для стерилизации. При стерилизации наносится непоправимый ущерб.

Для стерилизации спейсеров используйте только процедуры стерилизации, соответствующие перечисленным ниже. Запрещается использовать процедуры стерилизации, не соответствующие приведенным ниже критериям.

Паровой стерилизатор должен:

- использовать гравитационное вытеснение или процедуру фракционированного вакуума/ динамического удаления воздуха с достаточной сушкой продукта,
- соответствовать EN 13060 или EN 285,
- пройти валидацию в соответствии с EN ISO 17665, действительными IQ/OQ

(ввод в эксплуатацию) и квалификационными аттестациями для конкретного продукта,

- использовать максимальную температуру стерилизации 134 °C (273 °F) плюс допуск в соответствии с EN ISO 17665. Температуры стерилизации ниже 132 °C (270 °F), например, 121 °C (250 °F) не подходят и не должны использоваться, поскольку они не обеспечивают достаточную стерилизацию.

Процесс паровой стерилизации:

- Поместите в автоклав предварительно очищенные, продезинфицированные, высушенные и упакованные спейсеры.
- Для гравитационного автоклава используйте время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) не менее 8 минут при температуре стерилизации 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F), время сушки 30 минут. Национальные требования могут требовать более длительного времени стерилизации (например, до 18 минут) для деактивации прионов.
- Для автоклава с фракционированным вакуумом/ динамическим удалением воздуха используйте время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) не менее 3 мин при температуре стерилизации 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F), время сушки 30 минут. Национальные требования могут требовать более длительного времени стерилизации (например, до 18 минут) для деактивации прионов.
- Не подвергайте части спейсеров воздействию температур выше 138°C (280°F).

ЗАМЕЧАНИЕ

Пригодность спейсеров для стерилизации паром, как описано в процедурах выше, была продемонстрирована на типичных манипулах/деталях независимой аккредитованной испытательной лабораторией. Для процедуры гравитационного вытеснения использовали паровой стерилизатор Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg). Для процедуры фракционированного вакуума (динамического удаления воздуха) использовали обычный больничный паровой стерилизатор (HST 6x6x6, серийный номер 12/3259, Zyrbus Technology GmbH, Bad Grund). Были приняты во внимание типичные условия медицинской практики и клиники, а также вышеописанные процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для обеспечения стерильности необходимо соблюдать надлежащие асептические методы и процедуры при обращении со спейсером манипулы при извлечении его из пакета для стерилизации после стерилизации и при сборке перед использованием.

RMS_{DS}-333, RMS_{LW}-85

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если после стерилизации на стерильной упаковке или внутри нее присутствуют визуальные признаки влаги, проведите повторную стерилизацию с более длительным временем сушки, чтобы обеспечить безопасное хранение.

RMS_{DS}-564, RMS_{LW}-415

Если вы сомневаетесь в рекомендуемых выше параметрах стерилизации или требуется более подробная информация о стерилизации, обратитесь к руководству по эксплуатации автоклава и его инструкциям по эксплуатации.

5.7. Хранение

Храните стерилизованные спейсеры в стерилизационных упаковках, в сухом, непыльном месте.

5.8. Стойкость материалов

Растворы, используемые для очистки, НЕ должны содержать следующие ингредиенты:

- органические, минеральные и окисляющие кислоты (минимальное допустимое значение pH 5,5, рекомендуется нейтральный/ферментативный очиститель)
- сильные щелочи (максимально допустимое значение pH 9,5)
- органические растворители (например: ацетон, эфир, спирт, бензин)
- окислители (например: перекись)
- галогены (хлор, йод, бром)
- ароматизированные, галогенированные углеводороды

ОСТОРОЖНО!

Пожалуйста, не подвергайте части спейсеров воздействию температур выше 138 °C (280 °F).

6. РЕГУЛЯРНЫЙ ОСМОТР

Из-за характера взаимодействия света лазера Nd:YAG с тканями кожи остатки пыли и ткани кожи могут оседать на выходном окне. Отложения ткани кожи на выходном окне поглощают энергию лазера Nd:YAG, образуют неровности на окне и влияют на передачу энергии лазерного излучения через манипулу. Как следствие, выходное окно манипулы, а также объектив могут быть повреждены.

Во избежание повреждения выходного окна или линзы манипулы регулярно проверяйте состояние линзы и окна и очищайте их ватным диском, смоченным в чистом ацетоне. Выходная энергия лазера на выходном окне манипулы будет поддерживаться постоянной, а опасность повреждения линзы или выходного защитного окна будет сведена к минимуму.

7. ГАРАНТИЯ

На гарантию Fotona распространяются определенные ограничения. На оптические детали, комплектующие и манипулы распространяется гарантия 90 дней с момента отгрузки с площадки производителя.

На оптические детали (такие как линзы, сапфировые окна, наконечники волокон) и компоненты, контактирующие с оператором или пациентом во время работы лазерной системы, а также на расходные материалы гарантия не распространяется.

Гарантия теряет силу, если персонал, не уполномоченный компанией Fotona, примет участие в каких-либо попытках ремонта системы. Гарантия не распространяется в случае неправильного использования, небрежности или случайного повреждения.

8. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЗВРАЩАЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Оборудование, отправляемое обратно в компанию Fotona или в авторизованные сервисные центры для ремонта, должно быть должным образом обеззаражено в соответствии с законами о транспортировке.

Обеззараживание должно производиться в соответствии с настоящим Руководством.

Свидетельство о дезинфекции (приведенное в данном Руководстве) должно быть приложено к поставке.

Если оборудование получено без Свидетельства о дезинфекции, Fotona посчитает, что оборудование загрязнено, и взимает с клиента расходы по очистке.

Свидетельство о дезинфекции

Нижеподписавшийся подтверждает, что оборудование Fotona, возвращаемое

Частным лицом/Организацией

Город, регион, страна

было очищено и не содержит никаких биологически опасных элементов, включая, но не ограничиваясь, 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

Имя прописью

Должность / Звание

Подпись и дата

/сертификационные знаки/

Логотип Fotona
Выбирай совершенство

Fotona
Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia, Словения
т. +386 (0)1 500 91 00
ф.+386 (0)1 500 92 00
www.fotona.com

Для предъявления по месту требования

Декларация о действительности документации

Настоящим подтверждается, что следующий документ:

- **71065 Руководство оператора. Оптическая манипула Nd:YAG. Модель: R33-T, R30X**

Для регистрации медицинских изделий семейства лазеров Dynamis Spectro в России представлена официальная и действующая документация на медицинские изделия семейства лазеров Dynamis Spectro производства Fotona d.o.o., Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia, Словения.

Уполномоченное лицо:

Имя: Д-р Ладислав Град (dr. Ladislav Grad)

/подпись/

Должность: Директор

Дата: 22 июля 2024 г.

Штамп: Fotona
Fotona d.o.o.
Stegne 7, 1000 Ljubljana

Официальное наименование: Fotona d.o.o., номер компании 5045223000, номер НДС 16890914,
идентификационный номер НДС SI16890914, уставный капитал 10 978 985,14 Евро
IBAN S156 290000001815018 в UniCredit Banka Slovenija d.d., S156 051008000026861 в Abanka d.d.

/Подпись/

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОДТВЕРЖДЕНИИ ПОДПИСИ

Перед тем как подтвердить подпись на настоящем документе, нотариус предупредил присутствующую сторону, что за содержание документа нотариус несет ответственность только в том случае, если документ составлен в форме нотариального акта.

Нотариус Барбара Андрич Велковр подтверждает, что Компания FOTONA, производство оптоэлектронных приборов d.o.o., Стегне 7 (семь), 1000 (тысяча) Любляна (Stegne 7, 1000 Ljubljana), регистрационный номер 5045223000 (пять - ноль - четыре - пять - два - два - три - ноль - ноль - ноль), в лице директора Ладислава Града (Ladislav Grad),

лично подписала прилагаемый документ. Личность заявителя была установлена на основании депонированной подписи OV-DP 55/21.

Право на представительство было подтверждено посредством проверки судебно-торгового регистра.

Любляна, 23.07.2024 (двадцать третье июля две тысячи двадцать четвертого года)

Нотариус Барбара Андрич Велковр

Заместитель Нотариуса
Нина ПЕСМАН
/подпись/

Гербовая печать: Барбара Андрич Велковр * Нотариус * Любляна

Тисненая печать: Нотариальная палата Словении

-----Конец перевода документа-----

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

Переводчик Федюк Мария Олеговна

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Второго августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Акуленко Анатолий Иванович, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Федюк Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/6-н/78-2024-9-356

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



А.И. Акуленко



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 (семнадцать) листов.

А.И. Акуленко

To whom it may concern,

Declaration on validity of documentation

This is to confirm that the following document:

- **83969_OM_R04-T1**

Presented for registration of medical devices from Dynamis Spectro laser family in Russia are official and valid documentation for medical devices from Dynamis Spectro laser family manufactured by Fotona d.o.o., Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia.

Authorised Signatory:
Name: dr. Ladislav Grad
Position: Director
Date: July 22, 2024

Fotona
Fotona d.o.o.
Stegne 7, 1000 Ljubljana



NOTARKA

BARBARA ANDRIČ VELKOVRH

Slovenska cesta 56, Ljubljana
Tel. št.: 01/3003-770; 01/3003-771
E-mail: notarka@andric-velkovrh.si

Št. OV.: 3009/2024

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 Barbara Andrič Velkovrh potrjujem, da je:-----

FOTONA, proizvodnja optoelektronskih naprav d.o.o., Stegne 7 (sedem), 1000 (tisoč) Ljubljana, z matično številko 5045223000 (pet-niž-štiri-pet-dve-dve-tri-niž-niž-niž), zanjo direktor Ladislav Grad;-----

lastnoročno podpisal to listino. Istovetnost imenovanega je bila ugotovljena na podlagi deponiranega podpisa OV-DP 55/21.-----

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

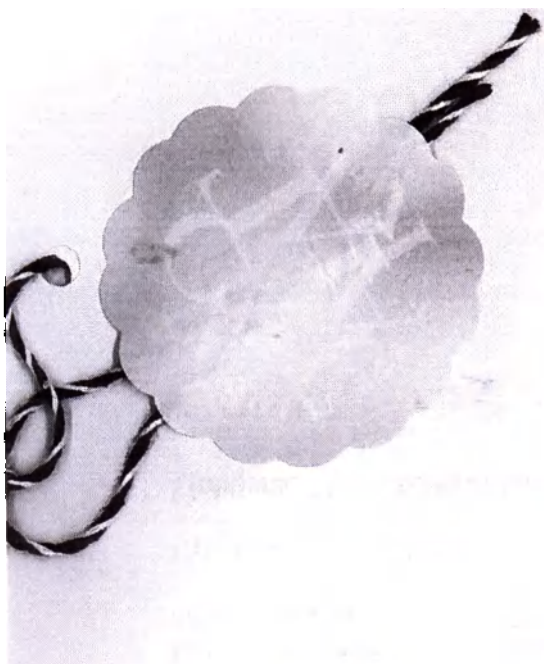
Ljubljana, 23.07.2024 (triindvajsetega julija dvatisočštiriindvajset)-----

Notarka Barbara Andrič Velkovrh



Notarska pomočnica
Nina RESMAN

Resman



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Fotona d.o.o.

Stegne 7

SI-1000 Ljubljana

Slovenia, EU, Словения

Телефон: + 386 1 500 91 00

Факс: + 386 1 500 92 00

www.fotona.com

CE
0123

РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

ОПТИЧЕСКАЯ МАНИПУЛА Er:YAG

Модель: R04-Ti

83969 CE RUS 7-2

Copyright © Fotona d.o.o. Все права защищены.

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

Вступление

Уважаемый покупатель,

Благодарим Вас за приобретение лазерной системы Fotona и доверие к нашей торговой марке. Мы уверены, что Ваша система 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 требования современных врачей и стремимся предоставить превосходные по качеству и надежности решения, основанные на использовании лазеров.

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

Медицинские лазерные системы 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 данного руководства по эксплуатации является предоставление общей информации и указаний по Вашему аксессуару Fotona, а также инструкций о том, как лучше всего обслуживать устройство. Мы настоятельно рекомендуем внимательно прочитать и изучить все содержание данного Руководства и Руководства пользователь соответствующей системы, прежде чем приступать к работе с устройством. Обратите внимание на различные предупреждения и примечания, которые предназначены для обеспечения максимального срока службы Вашего устройства и обеспечения безопасности пациента, медицинского персонала и вас самих.

В случае если у Вас возникли какие-нибудь вопросы или комментарии относительно лазерных систем Fotona, мы просим Вас обращаться к нам по электронной почте по адресу info@fotona.com. Кроме того, наши координаты указаны на титульной странице.

Для того чтобы получить оптимальный сервис, мы рекомендуем зарегистрировать Вашу систему Fotona на сайте www.fotona.com.

Мы надеемся, что Вы получите удовольствие от использования лазерной системы Fotona и это внесет в Вашу работу дополнительные преимущества и выгоду.

Команда Fotona

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ.....	5
2. НАЗНАЧЕНИЕ.....	6
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	6
4. МАНИПУЛА R04 ТИТАНОВАЯ СЕРИЯ.....	6
4.1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ.....	6
4.2. ПРИСОЕДИНЕНИЕ МАНИПУЛЫ.....	7
4.3. ОБРАБОТКА МАНИПУЛ.....	8
4.3.1. Основные моменты.....	8
4.3.2. Чистка частей манипулы во время процедуры.....	9
4.3.3. Очистка частей после процедуры.....	9
4.3.4. Проверка после очистки и дезинфекции.....	12
4.3.5. Упаковка.....	12
4.3.6. Стерилизация.....	12
4.4. ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	14
4.5. СТОЙКОСТЬ МАТЕРИАЛОВ.....	15
4.6. ВОЗМОЖНОСТЬ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.....	15
5. ГАРАНТИЯ.....	15
6. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЗВРАЩАЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ.....	16

1. ВВЕДЕНИЕ

Компания Fotona создаёт и производит разнообразные хирургические системы и манипулы подачи лазерного луча, предназначенные для использования в различных лазерных системах компании Fotona.

Все манипулы проходят всестороннюю проверку, и, если правильно с ними обращаться, они своей цели прослужат многие годы.

Чтобы обеспечить максимальный срок службы манипулы и безопасность пациента, мы рекомендуем всему персоналу и операторам внимательно изучить и полностью усвоить всё содержание данного руководства, а также Руководство Оператора соответствующей главной лазерной системы, прежде чем пытаться работать с манипулой и лазерной системой.

Запомните, пожалуйста, что все манипулы поставляются в нестерильном состоянии; для стерилизации манипулы перед использованием следует придерживаться инструкций, указанных в этом руководстве.

Прежде чем пытаться обращаться с манипулами или использовать их, обратите внимание на следующие предупреждения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Осмотрите манипулу при получении и перед использованием на наличие повреждений, вызванных транспортировкой.

При обнаружении каких-либо повреждений манипулу не следует использовать.

RMS-326

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Манипулы поставляются в нестерильном состоянии; следуйте приведенным здесь инструкциям по стерилизации манипулы перед использованием.

RMS-333

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не смотрите прямо на лечебный или направляющий лазерный луч или на рассеянный лазерный свет от отражающих поверхностей.

Никогда не смотрите прямо на лазерную апертуру, наконечник лазерного волокна, выходную апертуру шарнирного световода или выходное отверстие манипулы во время работы лазера, даже когда надеты лазерные защитные очки.

Может произойти серьезное и/или постоянное повреждение глаз.

RMS-39

ОСТОРОЖНО!

Хотя некоторые компоненты манипул разных моделей похожи друг на друга, они не являются взаимозаменяемыми.

Каждая модель манипулы имеет уникальные свойства и компоненты; Удаление или добавление компонентов от других моделей неизбежно приведет к непоправимому ущербу.

ЗАМЕЧАНИЕ

Код модели и серийный номер манипулы выгравированы на корпусе манипулы.

При обращении к дистрибьютору или представителю Fotona по вопросам обслуживания и запасных частей, пожалуйста, указывайте код модели и серийный номер, чтобы избежать путаницы.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Информацию о предполагаемом использовании манипулы см. в Руководстве оператора основной лазерной системы и в прилагаемом Руководстве по применению.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рабочая длина волны:	2940 нм
Входная апертура:	16 мм
Рабочее расстояние:	Определяется длиной спейсера
Размер пятна:	3, 5, 7, 10 и 12 мм с различными спейсерами
Тип рабочей части:	Тип В
Стерилизация:	Можно стерилизовать в автоклаве ЗАМЕЧАНИЕ: Только для сопла, держателя сопла и спейсеров манипулы

4. МАНИПУЛА R04 ТИТАНОВАЯ СЕРИЯ

4.1. Общее описание

Титановая манипула R04 (см. Рисунок 1) используется для безопасной доставки лазерной энергии Er:YAG, передаваемой через шарнирный световод лазерной системы, к месту лечения.



Рис. 1. Манипула R04 титановая.

Манипула состоит (см. рисунок 2) из корпуса манипулы с фокусирующей линзой (3), сопла манипулы (5), держателя сопла (4), защитной крышки (1) и съемных спейсеров (6). Фокусирующая линза закреплена на корпусе манипулы навинчивающимся кольцом (2).

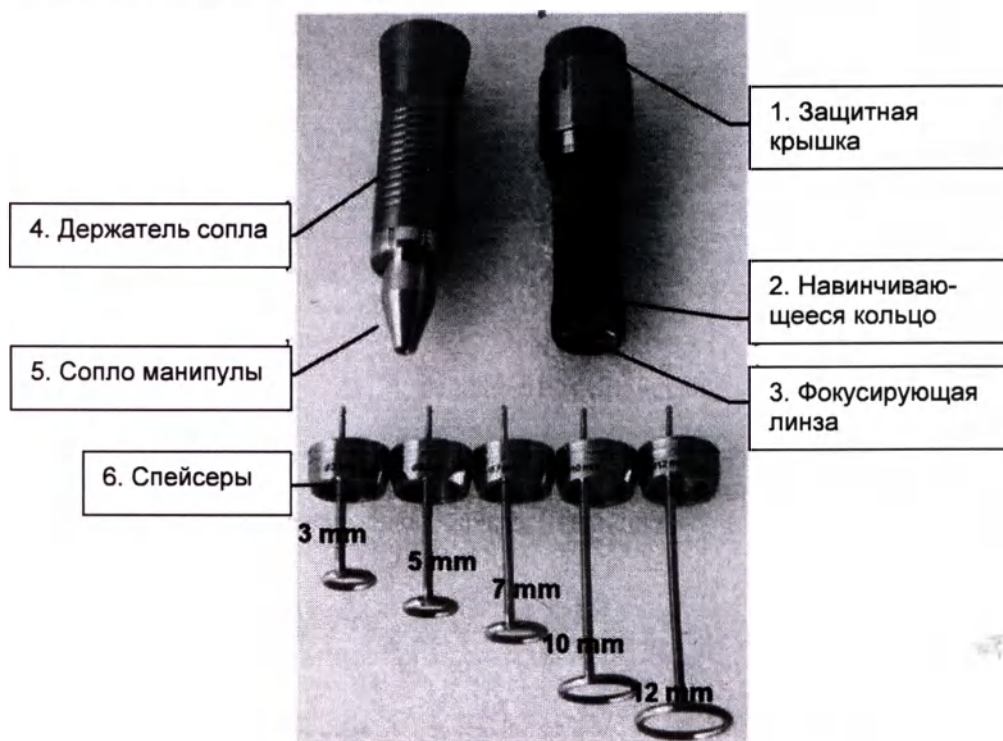


Рисунок 2: компоненты манипулы R04-Ti

Во время работы прицельный луч светится соосно с лечебным лучом и показывает положение, куда направляется лечебный луч.

Плотность энергии постоянна в пределах площади пятна лечебного луча. Размер пятна наименьший на конце сопла. При увеличении расстояния между концом сопла и мишенью (при использовании более длинного спейсера) размер пятна увеличивается.

4.2. Присоединение манипулы

- Достаньте манипулу из упаковки.
- Снимите защитную крышку с корпуса манипулы, стараясь не касаться, не мочить и не пачкать линзу на входном отверстии манипулы.
- Установите манипулу на резьбовой переходник на выходе шарнирного

световода, убедитесь, что манипула надежно зафиксирована на шарнирном световоде.

- Прикрепите спейсер нужного размера пятна к соплу манипулы, вставив его в гнездо на сопле манипулы.
- Выберите и подтвердите тип манипулы R04 и размер пятна на дисплее лазерной системы, как описано в руководстве оператора системы.

ОСТОРОЖНО!

Отпечатки пальцев, пыль и особенно влага на оптических компонентах могут привести к непоправимому повреждению манипулы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Оператор несет личную ответственность за правильный выбор и подтверждение манипулы и размера пятна на консоли системы согласно предполагаемому применению.

Если на панели управления выбрана неправильная манипула, то доставляемая энергия на импульс или флюенс может значительно отличаться от энергии на импульс или флюенса, выбранных на рабочей панели.

RMS-222

ЗАМЕЧАНИЕ

Выбор типа манипулы ограничивает регулируемый диапазон энергии для конкретной манипулы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лазерный дым и/или шлейф могут содержать жизнеспособные частицы тканей. При лазерном герпесе и других поражениях, которые могут содержать вирусные объекты, требуется высокая скорость эвакуации дымового шлейфа лазера.

RMS-562

4.3. Обработка манипул

4.3.1. Основные моменты

Манипулы (держатель сопла, сопло и спейсер) требуют обработки перед каждым использованием. Она включает в себя обработку после извлечения нестерильных манипул из защитной упаковки при первоначальном получении. Обработку манипул необходимо производить в течение 2-х часов после использования. Для достижения эффективной стерилизации необходима соответствующая очистка.

Оператор несет ответственность за обеспечение стерильности частей манипул. Для выполнения стерилизации следует использовать только проверенное оборудование. Технологическое оборудование следует обслуживать и регулярно проверять. Для очистки и стерилизации следует использовать специфические для продукта процедуры и утвержденные параметры для каждого цикла.

Следует соблюдать правовые нормы, действующие в вашей стране, а также гигиенические инструкции врачебной практики, клиники или медицинского центра, в котором Вы работаете. Это относится, в частности, к различным рекомендациям по инактивации прионов.

4.3.2. Чистка частей манипулы во время процедуры

На сопле манипулы могут скапливаться остатки тканей. Поэтому рекомендуется регулярно проверять состояние сопла манипулы во время лечения; при необходимости вытирайте скопившийся мусор с сопла манипулы ватным диском, смоченным в спиртовом или ацетоновом растворе.

Регулярная проверка состояния сопла манипулы гарантирует, что подаваемая лазерная энергия остается постоянной, и сводит к минимуму риск повреждения манипулы.

4.3.3. Очистка частей после процедуры

Если возможно, для очистки и дезинфекции частей следует использовать автоматизированную процедуру с использованием мойки-дезинфектора (WD). Ручную процедуру – даже в случае ультразвуковой ванны – следует использовать только в том случае, если автоматизированная процедура недоступна; в этом случае необходимо учитывать значительно более низкую эффективность и воспроизводимость ручной процедуры.

Предварительная обработка проводится в обоих случаях.

4.3.3.1. Предварительная обработка

Сразу после или не более чем через два часа после использования снимите части с манипулы. Отвинтите сопло от держателя сопла и снимите спейсер. Почистите поверхности частей мягкой щеткой и нейтральным моющим средством (спецификация ниже), пока все видимые загрязнения не будут удалены. Промойте и ополосните проточной водой не менее 1 минуты.

4.3.3.2. Автоматизированная очистка и дезинфекция частей

ЗАМЕЧАНИЕ

Автоматизированная очистка и дезинфекция предназначены только для сопла, держателя сопла и спейсеров.

4.3.3.2.1. Выбор мойки-дезинфектора (WD)

Обратите внимание на следующие рекомендации при выборе/использовании WD:

- одобренная эффективность WD (например, маркировка CE в соответствии с EN ISO 15883 или DGHM или одобрение/разрешение/регистрация FDA или регистрация в стране использования)
- возможность утвержденной программы термической дезинфекции

(значение $A0 \geq 3000$ или, в случае более старых устройств, не менее 5 минут при $90^{\circ}\text{C}/194^{\circ}\text{F}$)

- пригодность программы для частей, а также достаточное количество полосканий в программе
- ополаскивание после мойки только стерильной или слабозагрязненной водой (макс. 10 микробов/мл, макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл), например, очищенной/высокоочищенной водой
- использование для сушки только фильтрованного воздуха (без масла, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами)
- выполнение регулярного технического обслуживания и проверки/калибровки WD.

4.3.3.2.2. Выбор чистящего средства

При выборе чистящего средства обратите внимание на следующие рекомендации:

- пригодность для очистки инструментов из металла или пластмассы
- совместимость используемых моющих средств с частями (см. главу 4.5 Стойкость материалов).

Соблюдайте инструкции производителя моющего средства относительно концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания.

4.3.3.2.3. Автоматизированная процедура

1. После проведенной предварительной обработки переместите части с помощью корзины для мелких деталей в WD (следите за тем, чтобы части не соприкасались).
2. Запустите программу.
3. Извлеките части из WD после окончания программы.
4. Проверьте и упакуйте части сразу после извлечения из WD или, при необходимости, после дополнительного досушивания в чистом месте (см. главы 4.3.4 Проверка после очистки и дезинфекции и 4.3.5 Упаковка).

Пригодность частей для эффективной автоматической очистки и дезинфекции была продемонстрирована независимой, аккредитованной государством производителем и признанной в соответствии с § 15 (5) MPG испытательной лабораторией с применением WD G 7836 CD, Miele & Cie, GmbH & Co., Гютерсло, (термическая дезинфекция) и моющего средства для предварительной очистки и очистки Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург) по указанной методике.

4.3.3.3. Ручная очистка и дезинфекция частей

ЗАМЕЧАНИЕ

Ручная очистка и дезинфекция предназначены только для сопла, держателя сопла и спейсеров.

ЗАМЕЧАНИЕ

Ручную очистку и дезинфекцию следует использовать только в том случае, если автоматизированная процедура недоступна.

4.3.3.3.1. Критерии выбора моющих и дезинфицирующих средств

При выборе моющего и дезинфицирующего средства придерживайтесь следующих рекомендаций:

- Моющие средства должны быть пригодны для очистки и дезинфекции инструментов из нержавеющей стали.
- Используемые моющие средства должны быть совместимы с материалами частей (см. раздел 4.5 Стойкость материалов). Fotona рекомендует использовать моющее средство Cidezyme (Johnson & Johnson).
- Используемое дезинфицирующее средство должно быть одобрено по эффективности (например, одобрено VAH/DGHM или FDA, или иметь маркировку CE или быть зарегистрированным в стране использования) и должно быть совместимо с используемым моющим средством.
- Избегайте использования комбинированных чистящих/дезинфицирующих моющих средств.
- Следуйте инструкциям производителя моющего средства в отношении концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания.
- Используйте только свежеприготовленные растворы и только стерильные малоконтаминированные (макс. 10 микробов/мл) и воду с низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл); например, очищенная или высокоочищенная вода, а также фильтрованный воздух для сушки.
- Не используйте металлическую щетку или стальную мочалку для чистки частей.

4.3.3.3.2. Процедура очистки

1. После проведенной предварительной обработки поместите части в одноразовый контейнер для немедленной очистки и дезинфекции.
2. Замочите части в чистящем растворе на время замачивания, указанное производителем моющего средства. Убедитесь, что части полностью покрыты моющим раствором.
3. Почистите все поверхности частей подходящей мягкой зубной щеткой. Почистите трижды продольными и круговыми движениями.
4. После чистки оставьте части в чистящем растворе на оставшееся время, указанное производителем.
5. Выньте части из чистящего раствора и промойте их не менее 5 раз в течение не менее 1 минуты, погрузив их в очищенную воду.
6. Просушите части безмасляным фильтрованным сжатым воздухом до тех пор, пока на их поверхностях не останется видимой жидкости.

4.3.3.3.3. Процедура дезинфекции

При одновременной дезинфекции нескольких частей следите за тем, чтобы части не соприкасались друг с другом во время процедуры дезинфекции.

1. Замочите части в дезинфицирующем растворе и убедитесь, что они полностью погружены в воду. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства.
2. Выньте части из дезинфицирующего раствора и промойте их не менее 5 раз в течение не менее 1 минуты путем погружения в очищенную воду.
3. Просушите части фильтрованным сжатым воздухом, не содержащим масла, до тех пор, пока на их поверхностях не останется видимой жидкости.

Пригодность частей для эффективной очистки и дезинфекции, как описано в процедурах выше, была продемонстрирована независимой, аккредитованной государством производителем и признанной в соответствии с § 15 (5) MPG испытательной лабораторией. Использовались моющее средство Cidezyme/Enzol и дезинфицирующее средство Cidex OPA (оба производства Johnson & Johnson, Нордерштедт)*.

*CIDEX®, CIDEZYME® и ENZOL являются зарегистрированными товарными знаками Advanced Sterilization Products, подразделения Ethicon Inc., компании Johnson & Johnson.

4.3.4. Проверка после очистки и дезинфекции

Проверьте части на наличие видимых остатков каких-либо загрязнений, коррозии или поврежденных поверхностей. Замените поврежденные или подвергшиеся коррозии детали.

Части, оставшиеся нечистыми, несмотря на процедуры очистки и дезинфекции, подлежат повторной очистке и дезинфекции.

4.3.5. Упаковка

Упакуйте очищенные, продезинфицированные и высушенные части в одноразовую стерилизационную упаковку. Каждая часть должна быть упакована отдельно.

Упаковка должна соответствовать следующим требованиям:

- соответствовать EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- быть пригодной для стерилизации паром (термостойкость не менее 138°C (280°F), достаточная паропроницаемость)

4.3.6. Стерилизация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Части манипулы должны быть стерилизованы перед каждой процедурой, чтобы свести к минимуму риск перекрестного заражения.

RMS-528

ЗАМЕЧАНИЕ

**Корпус манипулы вместе с линзой не предназначен для стерилизации.
При стерилизации наносится непоправимый ущерб.**

Для стерилизации частей используйте только процедуры стерилизации, соответствующие перечисленным ниже. Запрещается использовать процедуры стерилизации, не соответствующие приведенным ниже критериям.

Паровой стерилизатор должен:

- использовать гравитационное вытеснение или процедуру фракционированного вакуума/ динамического удаления воздуха с достаточной сушкой продукта,
- соответствовать EN 13060 или EN 285,
- пройти валидацию в соответствии с EN ISO 17665, действительными IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и квалификационными аттестациями для конкретного продукта,
- использовать максимальную температуру стерилизации 134 °C (273 °F) плюс допуск в соответствии с EN ISO 17665. Температуры стерилизации ниже 132 °C (270 °F), например, 121 °C (250 °F) не подходят и не должны использоваться, поскольку они не обеспечивают достаточную стерилизацию.

Процесс паровой стерилизации:

- Поместите в автоклав предварительно очищенные, продезинфицированные, высушенные и упакованные части.
- Процедура:
 - Для гравитационного автоклава используйте время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) не менее 8 минут при температуре стерилизации 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F), время сушки 30 минут. Национальные требования могут требовать более длительного времени стерилизации (например, до 18 минут) для деактивации прионов.
 - Для автоклава с фракционированным вакуумом/ динамическим удалением воздуха используйте время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) не менее 3 мин при температуре стерилизации 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F), время сушки 30 минут.
- Национальные требования могут требовать более длительного времени стерилизации (например, до 18 минут) для деактивации прионов.
- Не подвергайте части воздействию температур выше 138 °C (280 °F).
- Минимальное время сушки при стерилизации 30 минут.

ЗАМЕЧАНИЕ

Пригодность спейсеров для стерилизации паром, как описано в процедурах выше, была продемонстрирована на типичных манипулах/деталях независимой аккредитованной испытательной лабораторией. Для процедуры гравитационного вытеснения использовали паровой стерилизатор Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg). Для процедуры фракционированного вакуума (динамического удаления воздуха) использовали обычный больничный паровой стерилизатор (HST 6x6x6, серийный номер 12/3259, Zyrrbus Technology GmbH, Bad Grund). Были приняты во внимание типичные условия медицинской практики и клиники, а также вышеописанные процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не следует использовать процедуру немедленной паровой стерилизации.

При стерилизации нескольких предметов в одном цикле автоклавирования убедитесь, что максимальная загрузка стерилизатора не превышена.

RMS-530,563

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для обеспечения стерильности необходимо соблюдать надлежащие асептические методы и процедуры при обращении с частями манипулы при извлечении ихорке перед использованием.

RMS-333

ОСТОРОЖНО!

Пожалуйста, не подвержайте многоразовые детали воздействию температур выше 138°C (280°F).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если после стерилизации на стерильной упаковке или внутри нее присутствуют визуальные признаки влаги, проведите повторную стерилизацию с более длительным временем сушки, чтобы обеспечить безопасное хранение.

RMS-564

Если вы сомневаетесь в рекомендуемых выше параметрах стерилизации или требуется более подробная информация о стерилизации, обратитесь к руководству по эксплуатации автоклава и его инструкциям по эксплуатации.

4.3.6.1. Хранение

Храните стерилизованные части в стерилизационных упаковках, в сухом, непыльном месте.

4.4. Обслуживание

Проверьте выходную линзу на наличие царапин и загрязнений.

Удалите пыль с линзы, продувая ее чистым воздухом под давлением.

Если на поверхности линзы остались остатки мусора, снимите корпус манипулы с шарнирного световода и положите его на лист бумаги в вертикальном положении. Отвинтите держатель выхода от корпуса манипулы. Открутите резьбовое кольцо, удерживающее линзу в корпусе, и аккуратно очистите поверхность линзы ватным диском и ацетоном. Закрепите линзу обратно в корпусе с помощью навинчивающегося кольца, следя за тем, чтобы линза была зафиксирована в правильном положении (плоская поверхность линзы должна быть обращена к соплу, когда манипула собрана) и стараясь не потерять уплотнительное кольцо при сборке манипулы.

4.5. Стойкость материалов

Растворы, используемые для очистки, НЕ должны содержать следующие ингредиенты:

- органические, минеральные и окисляющие кислоты (минимальное допустимое значение pH 5,5, рекомендуется нейтральный/ферментативный очиститель)
- сильные щелочи (максимально допустимое значение pH 9,5)
- органические растворители (например: ацетон, эфир, спирт, бензин)
- окислители (например: перекись)
- галогены (хлор, йод, бром)
- ароматизированные, галогенированные углеводороды

Пожалуйста, не подвергайте части воздействию температур выше 138°C (280 °F).

4.6. Возможность повторного использования

Частая обработка имеет незначительные последствия для частей. Окончание срока службы этих устройств следует определять на основе износа и повреждений.

Части можно использовать повторно при надлежащем уходе, а также в том случае, если они не повреждены и чисты. Пользователь несет ответственность за каждое последующее использование, а также за использование поврежденных и грязных частей манипулы. Fotona не несет ответственности за ущерб, понесенный в результате использования грязных или поврежденных частей. Ответственность за стерилизацию частей манипулы лежит исключительно на операторе.

5. ГАРАНТИЯ

На гарантию Fotona распространяются определенные ограничения. На оптические детали, комплектующие и манипулы распространяется гарантия 90 дней с момента отгрузки с площадки производителя.

На оптические детали (такие как линзы, сапфировые окна, спейсеры волокон) и компоненты, контактирующие с оператором или пациентом во время работы лазерной системы, а также на расходные материалы гарантия не распространяется.

Гарантия теряет силу, если персонал, не уполномоченный компанией Fotona, примет участие в каких-либо попытках ремонта системы. Гарантия не распространяется в случае неправильного использования, небрежности или случайного повреждения.

6. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЗВРАЩАЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Оборудование, отправляемое обратно в компанию Fotona или в авторизованные сервисные центры для ремонта, должно быть должным образом обеззаражено в соответствии с законами о транспортировке.

Обеззараживание должно производиться в соответствии с настоящим Руководством.

Свидетельство о дезинфекции (приведенное в данном Руководстве) должно быть приложено к поставке.

Если оборудование получено без Свидетельства о дезинфекции, Fotona посчитает, что оборудование загрязнено, и взимает с клиента расходы по очистке.

Свидетельство о дезинфекции

Нижеподписавшийся подтверждает, что оборудование Fotona,
возвращаемое

Частным лицом/Организацией

Город, регион, страна

было очищено и не содержит никаких биологически опасных элементов, включая, но не ограничиваясь, 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

Имя прописью

Должность / Звание

Подпись и дата

/сертификационные знаки/

Логотип Fotona
Выбирай совершенство

Fotona
Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia, Словения
т. +386 (0)1 500 91 00
ф. +386 (0)1 500 92 00
www.fotona.com

Для предъявления по месту требования

Декларация о действительности документации

Настоящим подтверждается, что следующий документ:

- 83969 Руководство оператора. Оптическая манипула Er:YAG. Модель: R04-T1

Для регистрации медицинских изделий семейства лазеров Dynamis Spectro в России представлена официальная и действующая документация на медицинские изделия семейства лазеров Dynamis Spectro производства Fotona d.o.o., Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia, Словения.

Уполномоченное лицо:

Имя: Д-р Ладислав Град (dr. Ladislav Grad)

/подпись/

Должность: Директор

Дата: 22 июля 2024 г.

Пштами: Fotona
Fotona d.o.o.
Stegne 7, 1000 Ljubljana

Официальное наименование: Fotona d.o.o., 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 d.d.

/Подпись/

НОТАРИУС
БАРБАРА АНДРИЧ ВЕЛКОВР
дорога Словенска, 56, Любляна
Тел.: 01/3003-770, 01/3003-771
E-mail: notarka@andric-velkovrh.si

Регистрационный номер: 3009/2024

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОДТВЕРЖДЕНИИ ПОДПИСИ

Перед тем как подтвердить подпись на настоящем документе, нотариус предупредил присутствующую сторону, что за содержание документа нотариус несет ответственность только в том случае, если документ составлен в форме нотариального акта.

Нотариус Барбара Андрич Велковр подтверждает, что Компания FOTONA, производство оптоэлектронных приборов d.o.o., Стегне 7 (семь), 1000 (тысяча) Любляна (Stegne 7, 1000 Ljubljana), регистрационный номер 5045223000 (пять - ноль - четыре - пять - два - два - три - ноль - ноль - ноль), в лице директора Ладислава Града (Ladislav Grad),

лично подписала прилагаемый документ. Личность заявителя была установлена на основании депонированной подписи OV-DP 55/21.

Право на представительство было подтверждено посредством проверки судебно-торгового регистра.

Любляна, 23.07.2024 (двадцать третье июля две тысячи двадцать четвертого года)

Нотариус Барбара Андрич Велковр

Заместитель Нотариуса
Нина ПЕСМАН
/подпись/

Гербовая печать: Барбара Андрич Велковр * Нотариус * Любляна

Тисненая печать: Нотариальная палата Словении

-----Конец перевода документа-----

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

Переводчик Федюк Мария Олеговна

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Второго августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Акуленко Анатолий Иванович, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Федюк Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/6-н/78-2024-9-352

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



А.И. Акуленко



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 (четырнадцать) листов.

А.И. Акуленко



To whom it may concern,

Declaration on validity of documentation

This is to confirm that the following document:

- ♦ 63629_OM_R08

Presented for registration of medical devices from Dynamis Spectro laser family in Russia are official and valid documentation for medical devices from Dynamis Spectro laser family manufactured by Fotona d.o.o., Stagne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia.

Authorized Signatory:

Name: dr. Ladislav Grad

Position: Director

Date: July 22, 2024

Fotona
Fotona d.o.o.
Stagne 7, 1000 Ljubljana



NOTARKA

BARBARA ANDRIČ VELKOVRH

Slovenska cesta 56, Ljubljana

Tel. št.: 01/3003-770; 01/3003-771

E-mail: notarka@andric-velkovrh.si

Št. OV.: 2998/2024

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 Barbara Andrič Velkovrh potrjujem, da je:-----

FOTONA, proizvodnja optoelektronskih naprav d.o.o., Stegne 7 (sedem), 1000 (tisoč) Ljubljana, z matično številko 5045223000 (pet-nič-štiri-pet-dve-dve-tri-nič-nič-nič), zanjo direktor Ladislav Grad; -----

lastnoročno podpisal to listino. Istovetnost imenovanega je bila ugotovljena na podlagi deponiranega podpisa OV-DP 55/21. -----

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

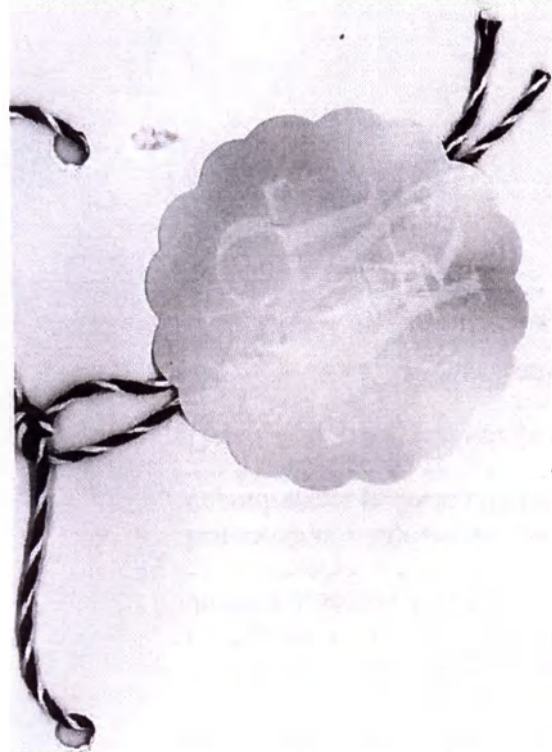
Ljubljana, 23.07.2024 (triindvajsetega julija dvatisočštiriindvajset)-----

Notarka Barbara Andrič Velkovrh



Notarska pomočnica
Nina RESMAN

Resman



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Fotona d.o.o.

Stegne 7

SI-1000 Ljubljana

Slovenia, EU, Словения

Телефон: + 386 1 500 91 00

Факс: + 386 1 500 92 00

www.fotona.com



РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

ОПТИЧЕСКАЯ МАНИПУЛА Er:YAG

Модель: R08-Ti

63629 CE RUS 12-2

Copyright © Fotona d.o.o. Все права зарезервированы.

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

Вступление

Уважаемый покупатель,

Благодарим Вас за приобретение лазерной системы Fotona и доверие к нашей торговой марке. Мы уверены, что Ваша система 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 требования современных врачей и стремимся предоставить превосходные по качеству и надежности решения, основанные на использовании лазеров.

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

Медицинские лазерные системы 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 данного руководства по эксплуатации является предоставление общей информации и указаний по Вашему аксессуару Fotona, а также инструкций о том, как лучше всего обслуживать устройство. Мы настоятельно рекомендуем внимательно прочитать и изучить все содержание данного Руководства и Руководства пользователя соответствующей системы, прежде чем приступать к работе с устройством. Обратите внимание на различные предупреждения и примечания, которые предназначены для обеспечения максимального срока службы Вашего устройства и обеспечения безопасности пациента, медицинского персонала и вас самих.

В случае если у Вас возникли какие-нибудь вопросы или комментарии относительно лазерных систем Fotona, мы просим Вас обращаться к нам по электронной почте по адресу info@fotona.com. Кроме того, наши координаты указаны на титульной странице.

Для того чтобы получить оптимальный сервис, мы рекомендуем зарегистрировать Вашу систему Fotona на сайте www.fotona.com.

Мы надеемся, что Вы получите удовольствие от использования лазерной системы Fotona и это внесет в Вашу работу дополнительные преимущества и выгоду.

Команда Fotona

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ.....	5
2. НАЗНАЧЕНИЕ.....	6
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	6
4. ОПТИЧЕСКАЯ МАНИПУЛА R08-Ti.....	7
4.1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ.....	7
4.2. ПРИСОЕДИНЕНИЕ МАНИПУЛЫ.....	7
5. УХОД.....	9
5.1. ЗАМЕНА ВЫХОДНОГО ОКНА.....	9
6. ОБРАБОТКА МАНИПУЛ.....	9
6.1.1. Основные моменты.....	9
6.2. Чистка и дезинфекция.....	10
6.2.1. Основные моменты.....	10
6.2.2. Предварительная обработка.....	11
6.2.3. Автоматизированная очистка и дезинфекция частей.....	12
6.2.4. Ручная очистка и дезинфекция частей.....	13
6.3. ПРОВЕРКА ПОСЛЕ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ.....	14
6.4. УПАКОВКА.....	15
6.5. СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	15
6.5.1. Паровая стерилизация.....	15
6.6. ХРАНЕНИЕ.....	17
6.7. ПРИМЕНЕНИЕ.....	17
6.8. СТОЙКОСТЬ МАТЕРИАЛОВ.....	17
7. ГАРАНТИЯ.....	17
8. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЗВРАЩАЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ.....	18

1. ВВЕДЕНИЕ

Компания Fotona создаёт и производит разнообразные хирургические системы и манипулы подачи лазерного луча, предназначенные для использования в различных лазерных системах компании Fotona.

Все манипулы проходят всестороннюю проверку, и, если правильно с ними обращаться, они своей цели прослужат многие годы.

Чтобы обеспечить максимальный срок службы манипулы и безопасность пациента, мы рекомендуем всему персоналу и операторам внимательно изучить и полностью усвоить всё содержание данного руководства, а также Руководство Оператора соответствующей главной лазерной системы, прежде чем пытаться работать с манипулой и лазерной системой.

Запомните, пожалуйста, что все манипулы поставляются в нестерильном состоянии; для стерилизации манипулы перед использованием следует придерживаться инструкций, указанных в этом руководстве.

Прежде чем пытаться обращаться с манипулами или использовать их, обратите внимание на следующие предупреждения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Осмотрите манипулу при получении и перед использованием на наличие повреждений, вызванных транспортировкой.

При обнаружении каких-либо повреждений манипулу не следует использовать.

RMS_{DS}-326, RMS_{LW}-281,375

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Манипулы поставляются в нестерильном состоянии; следуйте приведенным здесь инструкциям по стерилизации манипулы перед использованием.

RMS_{DS}-333, RMS_{LW}-85

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не смотрите прямо на лечебный или направляющий лазерный луч или на рассеянный лазерный свет от отражающих поверхностей.

Никогда не смотрите прямо на лазерную апертуру, наконечник лазерного волокна, выходную апертуру шарнирного световода или выходное отверстие манипулы во время работы лазера, даже когда надеты лазерные защитные очки.

Может произойти серьезное и/или постоянное повреждение глаз.

RMS_{DS}-39, RMS_{LW}-198,277

ОСТОРОЖНО!

Хотя некоторые компоненты манипул разных моделей похожи друг на друга, они не являются взаимозаменяемыми.

Каждая модель манипулы имеет уникальные свойства и компоненты; Удаление или добавление компонентов от других моделей неизбежно приведет к непоправимому ущербу.

ЗАМЕЧАНИЕ

Код модели и серийный номер манипулы выгравированы на корпусе манипулы.

При обращении к дистрибьютору или представителю Fotona по вопросам обслуживания и запасных частей, пожалуйста, указывайте код модели и серийный номер, чтобы избежать путаницы.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Информацию о предполагаемом использовании манипулы см. в Руководстве оператора основной лазерной системы и в прилагаемом Руководстве по применению.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рабочая длина волны:	2940 нм
Входная апертура:	16 мм
Рабочее расстояние:	15 мм, номинальная
Минимальный размер пятна:	0,45 мм, номинальная
Тип рабочей части:	Тип В
Стерилизация:	Можно стерилизовать в автоклаве
Биосовместимость:	NAMSA – Класс VI (USP)

4. ОПТИЧЕСКАЯ МАНИПУЛА R08-Ti

4.1. Общее описание

Манипула R08-Ti (см. Рисунок 1) используется для безопасной доставки лазерной энергии Er:YAG, передаваемой через шарнирный световод лазерной системы, к месту лечения.

Манипула состоит из корпуса манипулы (1) с фокусирующей оптикой и выходным сапфировым окном (2), через которые передаются лечебный и прицельный лучи лазера. Защитная крышка (3) с эластомерным уплотнительным кольцом закрывает и защищает входное отверстие манипулы во время стерилизации и хранения.

В процессе работы прицельный луч совпадает с лечебным лучом. Когда расстояние между выходным окном и местом проведения процедуры равно рабочему расстоянию (см. технические характеристики), лечебный луч имеет наименьший размер пятна, а флюенс и, следовательно, эффективность разреза (энергия на единицу поверхности) максимальна. Когда расстояние между местом процедуры и выходным окном манипулы отличается от указанного рабочего расстояния, размер пятна лазерного воздействия на мишени увеличивается и, следовательно, эффективность работы снижается.

Рабочее расстояние можно зафиксировать, прикрепив к выходному окну спейсер из нержавеющей стали. Доступны два различных спейсера: дополнительный спейсер для трансплантации волос (4а) для операций по пересадке волос и спейсер для разрезания (4b) для других целей.



Рис. 1. Оптическая Er:YAG манипула R08-Ti

4.2. Присоединение манипулы

- Достаньте манипулу из упаковки.
- Осторожно поворачивайте защитную крышку (рис. 2), пока точечная отметка на защитной крышке не совпадет с меткой на корпусе манипулы (рис. 3).
- Снимите крышку с корпуса манипулы. Не прикасайтесь, не смачивайте и не пачкайте линзу во входном отверстии манипулы.



Рис. 2. Защитная крышка с эластомерным уплотнительным кольцом

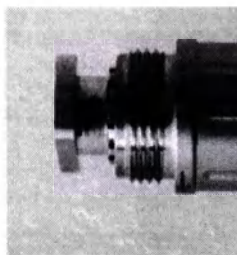


Рис. 3. Метки на защитной крышке и манипуле совмещены. Защитную крышку можно снять или вставить только в этом положении.

- Установите манипулу на резьбовой переходник на выходе шарнирного световода, убедитесь, что манипула надежно зафиксирована на шарнирном световоде.
- Прикрепите спейсер нужного размера пятна к соплу манипулы, вставив его в гнездо на сопле манипулы.
- Выберите и подтвердите тип манипулы R08 и размер пятна на дисплее лазерной системы, как описано в руководстве оператора системы.

Если манипула будет храниться, транспортироваться, очищаться и стерилизоваться, установите защитную крышку на манипулу в исходное положение. Совместите метки на крышке и манипуле (рис. 3), вставьте крышку в корпус манипулы как можно дальше и поверните по часовой стрелке примерно на 90°, пока точечная отметка не совместится с концом стрелки на корпусе манипулы (рис. 4).

ОСТОРОЖНО!

Отпечатки пальцев, пыль и особенно влага на оптических компонентах могут привести к непоправимому повреждению манипулы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Оператор несет личную ответственность за правильный выбор и подтверждение манипулы и размера пятна на консоли системы согласно предполагаемому применению.

Если на панели управления выбрана неправильная манипула, то доставляемая энергия на импульс или флюенс может значительно отличаться от энергии на импульс или флюенса, выбранных на рабочей панели.

RMS_{DS}-222, RMS_{LW}-200,201,270,341

ЗАМЕЧАНИЕ

Выбор типа манипулы ограничивает регулируемый диапазон энергии для конкретной манипулы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лазерный дым и/или шлейф могут содержать жизнеспособные частицы тканей. При лазерном герпесе и других поражениях, которые могут содержать вирусные объекты, требуется высокая скорость эвакуации дымового шлейфа лазера.

RMS_{DS}-562, RMS_{LW}-77

5. УХОД

ЗАМЕЧАНИЕ

Конденсат, который может образоваться на внутренней поверхности выходного окна, не является критическим. Он исчезнет после нескольких выстрелов лазером.

5.1. Замена выходного окна

После каждой процедуры очищайте и дезинфицируйте манипулу, как описано выше, и внимательно осматривайте выходное окно – замените его, если есть какие-либо признаки повреждения.

- Высушите корпус манипулы и руки.
- Положите манипулу на лист бумаги.
- Отвинтите окно с помощью прилагаемого специального инструмента.
- Проверьте, не скопилась ли влага или пыль на линзе внутри манипулы. При необходимости очистите чистым воздухом под давлением.
- Осмотрите новое окно. При необходимости очистите его ватным диском, смоченным чистым этиловым спиртом, и сдуйте пыль и влагу чистым воздухом под давлением.
- Осмотрите эластомерное уплотнительное кольцо на гайке крепления окна. Выходные окна с поврежденным или отсутствующим эластомерным уплотнительным кольцом использовать нельзя. Будьте уверены, что на выходном окне нет воды или влаги.
- Надежно закрепите окно на манипуле с помощью прилагаемого специального инструмента.

6. ОБРАБОТКА МАНИПУЛ

6.1.1. Основные моменты

Манипулы требуют чистки, дезинфекции и стерилизации перед каждым использованием. Обработка требуется после извлечения нестерильной манипулы из защитной упаковки при первоначальном получении и после каждого использования.

ОСТОРОЖНО!

Не обрабатывайте манипулу без вставленной защитной крышки и выходного окна. Это может привести к повреждению.

ОСТОРОЖНО!

Не допускайте попадания воды в манипулу – это сокращает срок службы. Прежде чем снять защитную крышку или снять манипулу с шарнирного световода, всегда сначала высушите манипулу чистым сжатым воздухом или протрите ее.

Оператор несет ответственность за обеспечение стерильности манипул. Для выполнения стерилизации следует использовать только проверенное оборудование. Технологическое оборудование следует обслуживать и регулярно проверять. Для очистки и стерилизации следует использовать специфические для продукта процедуры и утвержденные параметры для каждого цикла.

Следует соблюдать правовые нормы, действующие в вашей стране, а также гигиенические инструкции врачебной практики, клиники или медицинского центра, в котором Вы работаете. Это относится, в частности, к различным рекомендациям по инаktivации прионов.

6.2. Чистка и дезинфекция

6.2.1. Основные моменты

Если возможно, для чистки и дезинфекции манипулы следует использовать автоматизированную процедуру с использованием моечно-дезинфекторной машины (W/D). Ручную процедуру – даже в случае с ультразвуковой ванной – следует использовать только в том случае, если автоматизированная процедура недоступна; в этом случае следует учитывать значительно более низкую эффективность и воспроизводимость ручной процедуры.

В обоих случаях необходимо выполнить этап предварительной обработки.

Для достижения эффективной стерилизации манипулы необходимы адекватная чистка и дезинфекция.

Перед обработкой закройте манипулу защитной крышкой. Защитная крышка и выходное окно должны быть вставлены в манипулу на протяжении всей процедуры обработки.

Обращайтесь с выходными окнами и манипулами осторожно, чтобы не повредить их; выходное окно должно оставаться в манипуле во время обработки. Не допускайте попадания воды, пыли и грязи на чувствительные оптические компоненты манипулы. Защищайте манипулу защитным чехлом во время чистки и дезинфекции.

Выходное окно и защитная крышка содержат уплотнительные кольца; они должны быть правильно расположены и находиться в неповрежденном состоянии.

6.2.2. Предварительная обработка

1. Сразу после или не более чем через два часа после использования, пока наконечник все еще прикреплен к шарнирному световоду, удалите крупные загрязнения следующим образом:
 - Протрите манипулу дезинфицирующей тканью (чистой, сухой и безворсовой тканью), смоченной дезинфицирующим раствором (как указано в пункте 3 ниже), начиная от шарнирного световода и продолжая вдоль манипулы по направлению к дистальному концу. Повторите то же самое со свежей дезинфицирующей салфеткой, чтобы удалить все видимые загрязнения.
 - Отсоедините спейсер от манипулы.
2. Снимите манипулу с шарнирного световода и установите защитную крышку следующим образом:
 - Совместите метки на крышке и манипуле (рис. 3), вставьте чистую и сухую защитную крышку (рис. 2) в корпус манипулы как можно дальше и поверните по часовой стрелке примерно на 90°, пока точечная отметка не совместится с концом стрелки на корпусе манипулы (рис. 4).

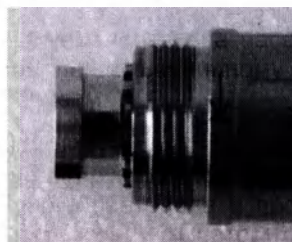


Рис. 4. Защитная крышка в правильном положении на манипуле.

- Убедитесь, что выходное окно полностью прикручено.
 - Защитная крышка и выходное окно должны оставаться вставленными в манипулу на протяжении всей процедуры обработки, при этом защитная крышка должна оставаться в заблокированном положении (рис. 4).
3. Завершите предварительную обработку манипулы и спейсера, промыв проточной водой::
 - Тщательно очистите манипулу и спейсер два раза мягкой зубной щеткой под проточной водой. Обратите особое внимание на детали вокруг дистального конца манипулы, выходного окна и защитной крышки. Все видимые загрязнения должны быть удалены.
 - Промойте все внешние поверхности манипулы (со вставленной защитной крышкой и выходным окном) и спейсер в течение 1 минуты под проточной водой.
 - Протрите манипулу чистой сухой тканью без ворса.

Ни при каких обстоятельствах для чистки манипулы нельзя использовать металлическую щетку или подушечку из стальной шерсти.

Дезинфицирующий раствор/дезинфицирующая салфетка должны быть: не содержать альдегидов во избежание прилипания примесей крови, иметь одобрение по эффективности (например, одобрение VAH/DGHM или FDA или маркировку CE), подходить для дезинфекции инструментов, изготовленных из металлических или пластиковых материалов, и совместимы с манипулами и выходными окнами (см. раздел 6.8 Соппротивление материалу).

Дезинфицирующий раствор/дезинфицирующая салфетка, используемая в процессе предварительной обработки, служит для обеспечения личной безопасности. Они не заменяют процесс дезинфекции.

6.2.3. Автоматизированная очистка и дезинфекция частей

6.2.3.1. Выбор мойки-дезинфектора (WD)

Обратите внимание на следующие рекомендации при выборе/использовании WD:

- одобренная эффективность WD (например, маркировка CE в соответствии с EN ISO 15883 или DGHM или одобрение/разрешение/регистрация FDA или регистрация в стране использования)
- возможность утвержденной программы термической дезинфекции (значение $A_0 \geq 3000$ или, в случае более старых устройств, не менее 5 минут при 90°C/194°F)
- пригодность программы для частей, а также достаточное количество полосканий в программе
- ополаскивание после мойки только стерильной или слабозагрязненной водой (макс. 10 микробов/мл, макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл), например, очищенной/высокоочищенной водой
- использование для сушки только фильтрованного воздуха (без масла, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами)
- выполнение регулярного технического обслуживания и проверки/калибровки WD.

6.2.3.2. Выбор чистящего средства

При выборе чистящего средства обратите внимание на следующие рекомендации:

- пригодность для очистки инструментов из металла или пластмассы
- возможность использовать подходящее дезинфицирующее средство (если не используется термическая дезинфекция) с одобренной эффективностью (например, маркировка CE в соответствии с EN ISO 15883 или DGHM или одобрение/разрешение/регистрация FDA или регистрация в стране использования), совместимое с используемым чистящим средством.
- совместимость используемых моющих средств с частями (см. главу 6.8 Стойкость материалов).

Соблюдайте инструкции производителя моющего средства относительно концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания.

6.2.3.3. Автоматизированная процедура для манипул

1. После выполнения предварительной обработки убедитесь, что манипула и спейсер визуально чистые и сухие, а также убедитесь, что выходное окно и защитная крышка хорошо вставлены в манипулу, а защитная крышка находится в заблокированном положении (рис. 4).

ЗАМЕЧАНИЕ

Обязательно размещайте манипулу достаточно далеко от любых подвижных частей W/D, чтобы предотвратить удары во время автоматической очистки и дезинфекции.

2. Поместите подготовленные манипулу и спейсер в контейнер W/D.
3. Запустите программу.
4. После окончания программы извлеките манипулу и спейсер из W/D.
5. Осмотрите и упакуйте манипулу и спейсер сразу после извлечения из W/D или, при необходимости, после дополнительной сушки в чистом месте.

ЗАМЕЧАНИЕ

Фундаментальная пригодность манипулы для эффективной автоматической очистки и дезинфекции была продемонстрирована независимой, аккредитованной и признанной государством (§ 15 (5) MPG) испытательной лабораторией с применением W/D G 7836 CD, Miele & Cie, GmbH & Co., Gütersloh, (термическая дезинфекция) и салфетки Bacillol AF (Bode Chemie, Гамбург) для предварительной обработки с использованием чистящего средства Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург) по указанной методике.

6.2.4. Ручная очистка и дезинфекция частей

При выборе моющего и дезинфицирующего средства придерживайтесь следующих рекомендаций:

- Моющие средства должны быть пригодны для очистки и дезинфекции инструментов из нержавеющей стали.
- Используемое дезинфицирующее средство должно быть одобрено по эффективности (например, одобрено VAH/DGHM или FDA, или иметь маркировку CE или быть зарегистрированным в стране использования) и должно быть совместимо с используемым моющим средством.
- Используемые моющие средства должны быть совместимы с материалами частей (см. раздел 6.8 Стойкость материалов). Fotona рекомендует использовать моющее средство Cidezyme (Johnson & Johnson).
- Избегайте использования комбинированных чистящих/дезинфицирующих моющих средств.
- Следуйте инструкциям производителя моющего средства в отношении концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания.
- Используйте только свежеприготовленные растворы и только стерильные малоконтаминированные (макс. 10 микробов/мл) и воду с низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл); например, очищенная или высокоочищенная вода, а также фильтрованный воздух для сушки.

6.2.4.1. Процедура очистки

1. Убедитесь, что выходное окно и защитная крышка правильно установлены на манипуле. Оба должны быть вставлены в манипулу как можно глубже, а защитная крышка должна быть повернута в заблокированное положение (рис. 4).
2. При очистке нескольких манипул одновременно убедитесь, что они не соприкасаются друг с другом во время процедуры чистки.
3. Замочите части в чистящем растворе на время замачивания, указанное производителем моющего средства. Убедитесь, что манипулы полностью

покрыты моющим раствором. При необходимости помогите процессу очистки, осторожно очистив манипулу и спейсер мягкой щеткой.

4. Выньте манипулы и спейсеры из чистящего раствора и промойте их не менее 3 раз в течение не менее 1 минуты, погрузив их в очищенную воду.
5. Проверьте манипулы в соответствии с инструкциями, приведенными в разделах 5 Уход и 6.3 Проверка после очистки и дезинфекции настоящего руководства.

6.2.4.2. Процедура дезинфекции

При одновременной дезинфекции нескольких частей следите за тем, чтобы части не соприкасались друг с другом во время процедуры дезинфекции.

- Замочите части в дезинфицирующем растворе и убедитесь, что они полностью погружены в воду. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства.
 - Выньте части из дезинфицирующего раствора и промойте их не менее 5 раз в течение не менее 1 минуты путем погружения в очищенную воду.
 - Просушите части фильтрованным сжатым воздухом, не содержащим масла, до тех пор, пока на их поверхностях не останется видимой жидкости.
1. Убедитесь, что выходное окно и защитная крышка правильно установлены на манипулу. Оба должны быть вставлены в манипулу как можно глубже, а защитная крышка должна быть повернута в заблокированное положение.
 2. При одновременной дезинфекции нескольких манипул следите за тем, чтобы они не соприкасались друг с другом во время процедуры дезинфекции.
 3. Замочите манипулы и спейсеры в дезинфицирующем растворе на время, указанное производителем дезинфицирующего раствора.
 4. Извлеките манипулы и спейсеры из дезинфицирующего раствора и промойте их водой не менее трех раз.
 5. Высушите манипулы и спейсеры сжатым воздухом. Немедленно упакуйте манипулы и спейсеры (см. раздел 6.4 Упаковка).

ЗАМЕЧАНИЕ

Пригодность частей для эффективной очистки и дезинфекции, как описано в процедурах выше, была продемонстрирована независимой, аккредитованной государством производителем и признанной в соответствии с § 15 (5) MPG испытательной лабораторией. Использовались моющее средство Cidezyme/Enzol и дезинфицирующее средство Cidex OPA (оба производства Johnson & Johnson, Нордерштедт)*.

*CIDEX®, CIDEZYME® и ENZOL являются зарегистрированными товарными знаками Advanced Sterilization Products, подразделения Ethicon Inc., компании Johnson & Johnson.

6.3. Проверка после очистки и дезинфекции

Проверьте все манипулы и спейсеры на наличие видимых остатков каких-либо загрязнений, коррозии или поврежденных поверхностей. Замените поврежденные или подвергшиеся коррозии манипулы и спейсеры.

Манипулы и спейсеры, оставшиеся нечистыми, несмотря на процедуры очистки и дезинфекции, подлежат повторной очистке и дезинфекции.

6.4. Упаковка

Упакуйте очищенные, продезинфицированные и высушенные части в одноразовую стерилизационную упаковку. Каждая часть должна быть упакована отдельно.

Упаковка должна соответствовать следующим требованиям:

- соответствовать EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- быть пригодной для стерилизации паром (термостойкость не менее 138°C (280°F), достаточная паропроницаемость)

6.5. Стерилизация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Обратите внимание, что поставляемые манипулы не стерильны. Соответствующие манипулы/детали следует стерилизовать перед использованием в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем документе.

RMS_{DS}-320, RMS_{LW}-80

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Части манипулы должны быть стерилизованы перед каждой процедурой, чтобы свести к минимуму риск перекрестного заражения.

RMS_{DS}-528, RMS_{LW}-533

ЗАМЕЧАНИЕ

Если манипула не была правильно подготовлена к стерилизации, во время последующей стерилизации оптика манипулы может быть повреждена.

Для стерилизации используйте только процедуры стерилизации, соответствующие перечисленным ниже.

6.5.1. Паровая стерилизация

Паровой стерилизатор должен:

- использовать достаточную сушку продукта,
- соответствовать EN 13060 или EN 285,
- пройти валидацию в соответствии с EN ISO 17665, действительными IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и квалификационными аттестациями для конкретного продукта,
- использовать максимальную температуру стерилизации 134 °C (273 °F) плюс допуск в соответствии с EN ISO 17665. Температуры стерилизации ниже 132 °C (270 °F), например, 121 °C (250 °F) не подходят и не должны использоваться, поскольку они не обеспечивают достаточную стерилизацию.

- Требуется время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) не менее 8 минут при минимальной температуре стерилизации 132°C (270°F) или 134°C (273°F). Национальные требования могут потребовать более длительного времени стерилизации (например, до 18 минут) для инактивации прионов.
- Минимальное время сушки при стерилизации 30 минут.

ЗАМЕЧАНИЕ

Пригодность манипул для стерилизации паром, как описано в процедурах выше, была продемонстрирована на типичных манипулах/деталях независимой аккредитованной испытательной лабораторией. Для процедуры гравитационного вытеснения использовали паровой стерилизатор Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg. Были приняты во внимание типичные условия медицинской практики и клиники, а также вышеописанные процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не следует использовать процедуру немедленной паровой стерилизации.

При стерилизации нескольких предметов в одном цикле автоклавирования убедитесь, что максимальная загрузка стерилизатора не превышена.

RMS_{DS}-530,563, RMS_{LW}-4

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для обеспечения стерильности необходимо соблюдать надлежащие асептические методы и процедуры при обращении с частями манипулы при извлечении их перед использованием.

RMS_{DS}-333, RMS_{LW}-85

ОСТОРОЖНО!

Пожалуйста, не подвергайте многоцветные детали воздействию температур выше 138°C (280°F).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если после стерилизации на стерильной упаковке или внутри нее присутствуют визуальные признаки влаги, проведите повторную стерилизацию с более длительным временем сушки, чтобы обеспечить безопасное хранение.

RMS_{DS}-564, RMS_{LW}-415

Если вы сомневаетесь в рекомендуемых выше параметрах стерилизации или требуется более подробная информация о стерилизации, обратитесь к руководству по эксплуатации автоклава и его инструкциям по эксплуатации.

6.6. Хранение

Храните стерилизованные манипулы с установленными выходными окнами и защитными крышками и спейсеры в стерилизационных упаковках, в сухом, непыльном месте.

6.7. Применение

Перед использованием манипулы откройте стерилизационную упаковку. Поверните защитную крышку на 90 градусов так, чтобы выгравированная точка на манипуле совпала с выгравированной точкой на защитной крышке. Снимите защитную крышку с манипулы и прикрепите манипулу к лазерной системе. Прикрепите спейсер к манипуле.

6.8. Стойкость материалов

Растворы, используемые для очистки, НЕ должны содержать следующие ингредиенты:

- органические, минеральные и окисляющие кислоты (минимальное допустимое значение pH 5,5, рекомендуется нейтральный/ферментативный очиститель)
- сильные щелочи (максимально допустимое значение pH 9,5)
- органические растворители (например: ацетон, эфир, спирт, бензин)
- окислители (например: перекись)
- галогены (хлор, йод, бром)
- ароматизированные, галогенированные углеводороды

Пожалуйста, не подвергайте части воздействию температур выше 138°C (280 °F).

Использование смазочных материалов не допускается.

7. ГАРАНТИЯ

На гарантию Fotona распространяются определенные ограничения. На оптические детали, комплектующие и манипулы распространяется гарантия 90 дней с момента отгрузки с площадки производителя.

На оптические детали (такие как линзы, сапфировые окна, спейсеры волокон) и компоненты, контактирующие с оператором или пациентом во время работы лазерной системы, а также на расходные материалы гарантия не распространяется.

Гарантия теряет силу, если персонал, не уполномоченный компанией Fotona, примет участие в каких-либо попытках ремонта системы. Гарантия не распространяется в случае неправильного использования, небрежности или случайного повреждения.

8. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЗВРАЩАЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Оборудование, отправляемое обратно в компанию Fotona или в авторизованные сервисные центры для ремонта, должно быть должным образом обеззаражено в соответствии с законами о транспортировке.

Обеззараживание должно производиться в соответствии с настоящим Руководством.

Свидетельство о дезинфекции (приведенное в данном Руководстве) должно быть приложено к поставке.

Если оборудование получено без Свидетельства о дезинфекции, Fotona посчитает, что оборудование загрязнено, и взимает с клиента расходы по очистке.

Свидетельство о дезинфекции

Нижеподписавшийся подтверждает, что оборудование Fotona, возвращаемое

Частным лицом/Организацией

Город, регион, страна

было очищено и не содержит никаких биологически опасных элементов, включая, но не ограничиваясь, 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

Имя прописью

Должность / Звание

Подпись и дата

/сертификационные знаки/

Логотип Fotona
Выбирай совершенство

Fotona
Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia, Словения
т. +386 (0)1 500 91 00
ф. +386 (0)1 500 92 00
www.fotona.com

Для предъявления по месту требования

Декларация о действительности документации

Настоящим подтверждается, что следующий документ:

- **63629 Руководство оператора. Оптическая манипула Er:YAG. Модель: R08-Ti**

Для регистрации медицинских изделий семейства лазеров Dynamis Spectro в России представлена официальная и действующая документация на медицинские изделия семейства лазеров Dynamis Spectro производства Fotona d.o.o., Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia, Словения.

Уполномоченное лицо:

Имя: Д-р Ладислав Град (dr. Ladislav Grad)

/подпись/

Должность: Директор

Дата: 22 июля 2024 г.

Штамп: Fotona
Fotona d.o.o.
Stegne 7, 1000 Ljubljana

Официальное наименование: Fotona d.o.o., номер компании 5045223000, номер НДС 16890914,
идентификационный номер НДС SI16890914, уставный капитал 10 978 985,14 Евро
IBAN S156 290000001815018 в UniCredit Banka Slovenija d.d., S156 051008000026861 в Abanka d.d.

/Подпись/

НОТАРИУС
БАРБАРА АНДРИЧ ВЕЛКОВР
дорога Словенска, 56, Любляна
Тел.: 01/3003-770, 01/3003-771
E-mail: notarka@andric-velkovrh.si

Регистрационный номер: 2998/2024

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОДТВЕРЖДЕНИИ ПОДПИСИ

Перед тем как подтвердить подпись на настоящем документе, нотариус предупредил присутствующую сторону, что за содержание документа нотариус несет ответственность только в том случае, если документ составлен в форме нотариального акта.

Нотариус Барбара Андрич Велковр подтверждает, что Компания FOTONA, производство оптоэлектронных приборов d.o.o., Стегне 7 (семь), 1000 (тысяча) Любляна (Stegne 7, 1000 Ljubljana), регистрационный номер 5045223000 (пять - ноль - четыре - пять - два - два - три - ноль - ноль - ноль), в лице директора Ладислава Града (Ladislav Grad),

лично подписала прилагаемый документ. Личность заявителя была установлена на основании депонированной подписи OV-DP 55/21.

Право на представительство было подтверждено посредством проверки судебно-торгового регистра.

Любляна, 23.07.2024 (двадцать третье июля две тысячи двадцать четвертого года)

Нотариус Барбара Андрич Велковр

Заместитель Нотариуса
Нина ПЕСМАН
/подпись/

Гербовая печать: Барбара Андрич Велковр * Нотариус * Любляна

Тисненая печать: Нотариальная палата Словении

-----Конец перевода документа-----

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

Переводчик Федюк Мария Олеговна

САНКТ-

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Второго августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Акуленко Анатолий Иванович, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Федюк Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/6-н/78-2024-9-359

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



А.И. Акуленко



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 (пятнадцать) листов.

А.И. Акуленко

To whom it may concern,

Declaration on validity of documentation

This is to confirm that the following document:

- 63636_OM_R09

Presented for registration of medical devices from Dynamic Spectro laser family in Russia are official and valid documentation for medical devices from Dynamic Spectro laser family manufactured by Fotona d.o.o., Stagne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia.

Authorised Signatory:

Name: dr. Ladislav Grad

Position: Director

Date: July 22, 2024

Fotona
Fotona d.o.o.
Stagne 7, 1000 Ljubljana



NOTARKA

BARBARA ANDRIČ VELKOVRH

Slovenska cesta 56, Ljubljana
Tel. št.: 01/3003-770; 01/3003-771
E-mail: notarka@andric-velkovrh.si

Št. OV.: 3000/2024

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 Barbara Andrič Velkovrh potrjujem, da je:-----

FOTONA, proizvodnja optoelektronskih naprav d.o.o., Stegne 7 (sedem), 1000 (tisoč) Ljubljana, z matično številko 5045223000 (pet-nič-štiri-pet-dve-dve-tri-nič-nič-nič), zanjo direktor Ladislav Grad; -----

lastnoročno podpisal to listino. Istovetnost imenovanega je bila ugotovljena na podlagi deponiranega podpisa OV-DP 55/21. -----

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

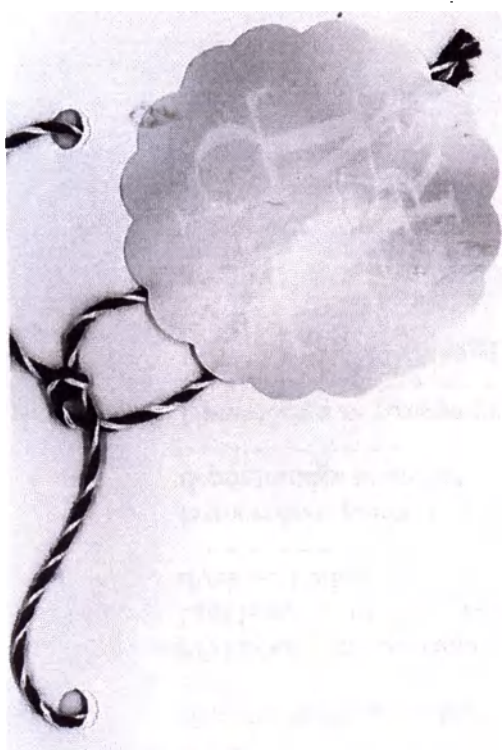
Ljubljana, 23.07.2024 (triindvajsetega julija dvatisočštiriindvajset)-----

Notarka ~~Barbara Andrič Velkovrh~~



Notarska pomočnica
Nina RESMAN

Resman



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Fotona d.o.o.

Stegne 7

SI-1000 Ljubljana

Slovenia, EU, Словения

Телефон: + 386 1 500 91 00

Факс: + 386 1 500 92 00

www.fotona.com



РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

ОПТИЧЕСКАЯ МАНИПУЛА Er:YAG

Модель: R09-2, R09-3T

63636 CE RUS 11-2

Copyright © Fotona d.o.o. Все права зарезервированы.

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

Вступление

Уважаемый покупатель,

Благодарим Вас за приобретение лазерной системы Fotona и доверие к нашей торговой марке. Мы уверены, что Ваша система 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 требования современных врачей и стремимся предоставить превосходные по качеству и надежности решения, основанные на использовании лазеров.

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

Медицинские лазерные системы 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 данного руководства по эксплуатации является предоставление общей информации и указаний по Вашему аксессуару Fotona, а также инструкций о том, как лучше всего обслуживать устройство. Мы настоятельно рекомендуем внимательно прочитать и изучить все содержание данного Руководства и Руководства пользователя соответствующей системы, прежде чем приступать к работе с устройством. Обратите внимание на различные предупреждения и примечания, которые предназначены для обеспечения максимального срока службы Вашего устройства и обеспечения безопасности пациента, медицинского персонала и вас самих.

В случае если у Вас возникли какие-нибудь вопросы или комментарии относительно лазерных систем Fotona, мы просим Вас обращаться к нам по электронной почте по адресу info@fotona.com. Кроме того, наши координаты указаны на титульной странице.

Для того чтобы получить оптимальный сервис, мы рекомендуем зарегистрировать Вашу систему Fotona на сайте www.fotona.com.

Мы надеемся, что Вы получите удовольствие от использования лазерной системы Fotona и это внесет в Вашу работу дополнительные преимущества и выгоду.

Команда Fotona

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ.....	5
2. НАЗНАЧЕНИЕ.....	6
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	6
4. СБОРКА ОПТИЧЕСКОЙ МАНИПУЛЫ R09	7
4.1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ.....	7
4.2. ПРИСОЕДИНЕНИЕ МАНИПУЛЫ.....	7
4.3. Уход и чистка.....	8
4.3.1. Чистка манипулы во время процедуры.....	8
4.3.2. Очистка манипулы после процедуры.....	9
4.3.3. Дезинфекция манипулы после чистки	9
5. ГАРАНТИЯ	10
6. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЗВРАЩАЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ.....	10

1. ВВЕДЕНИЕ

Компания Fotona создаёт и производит разнообразные хирургические системы и манипулы подачи лазерного луча, предназначенные для использования в различных лазерных системах компании Fotona.

Все манипулы проходят всестороннюю проверку, и, если правильно с ними обращаться, они своей цели прослужат многие годы.

Чтобы обеспечить максимальный срок службы манипулы и безопасность пациента, мы рекомендуем всему персоналу и операторам внимательно изучить и полностью усвоить всё содержание данного руководства, а также Руководство Оператора соответствующей главной лазерной системы, прежде чем пытаться работать с манипулой и лазерной системой.

Запомните, пожалуйста, что все манипулы поставляются в нестерильном состоянии; для стерилизации манипулы перед использованием следует придерживаться инструкций, указанных в этом руководстве.

Прежде чем пытаться обращаться с манипулами или использовать их, обратите внимание на следующие предупреждения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Осмотрите манипулу при получении и перед использованием на наличие повреждений, вызванных транспортировкой.

При обнаружении каких-либо повреждений манипулу не следует использовать.

RMS_{LW}-281, RMS_{DS}-326

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не смотрите прямо на лечебный или направляющий лазерный луч или на рассеянный лазерный свет от отражающих поверхностей.

Никогда не смотрите прямо на лазерную апертуру, наконечник лазерного волокна, выходную апертуру шарнирного световода или выходное отверстие манипулы во время работы лазера, даже когда надеты лазерные защитные очки.

Может произойти серьезное и/или постоянное повреждение глаз.

RMS_{LW}-198, RMS_{DS}-39

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лазерный дым и/или шлейф могут содержать жизнеспособные частицы тканей. При лазерном герпесе и других поражениях, которые могут содержать вирусные объекты, требуется высокая скорость эвакуации дымового шлейфа лазера.

RMS_{LW}-77,313, RMS_{DS}-562

ЗАМЕЧАНИЕ

Код модели и серийный номер манипулы выгравированы на корпусе манипулы.

При обращении к дистрибьютору или представителю Fotona по вопросам обслуживания и запасных частей, пожалуйста, указывайте код модели и серийный номер, чтобы избежать путаницы.

ОСТОРОЖНО!

Хотя некоторые компоненты манипул разных моделей похожи друг на друга, они не являются взаимозаменяемыми.

Каждая модель манипулы имеет уникальные свойства и компоненты; Удаление или добавление компонентов от других моделей неизбежно приведет к непоправимому ущербу.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Информацию о предполагаемом использовании манипулы см. в Руководстве оператора основной лазерной системы и в прилагаемом Руководстве по применению.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рабочая длина волны:	2940 нм
Входная апертура:	16 мм
Тип манипулы:	Коллимирующая, бесконтактная
Рабочее расстояние:	5 – 15 см
Размер пятна R09-2:	4 мм ± 0,5 мм
Размер пятна R09-3T:	5 мм ± 1 мм
Тип рабочей части:	Тип В
Стерилизация:	Не стерилизуемая

4. СБОРКА ОПТИЧЕСКОЙ МАНИПУЛЫ R09

4.1. Общее описание

Коллимирующая оптическая манипула модели R09 (см. Рис.1) используется для безопасной подачи энергии Er:YAG лазера, передаваемой через шарнирный световод лазерной системы к месту лечения. В пределах рабочего расстояния, указанного в разделе Технические Характеристики, диаметр лазерного луча остаётся постоянным.

В состав манипул входят трубка-держатель линзы с коллимирующей оптикой (1), съёмный корпус манипулы (2) и съёмный наконечник с выходным окном (3).

Во время работы красный наводящий луч коаксиален с рабочим лучом и указывает, куда подаётся рабочий луч.

Запомните, пожалуйста, что размер пятна наводящего луча может отличаться от размера пятна рабочего луча.

Плотность энергии является постоянной в пределах площади поверхности пятна рабочего луча.



Рис. 1. Коллимирующая оптическая Er:YAG манипула модели R09-2 (сверху), R09-T (снизу).

4.2. Присоединение манипулы

- Достаньте манипулу из упаковки.
- Снимите защитную крышку с корпуса манипулы, стараясь не касаться, не мочить и не пачкать линзу на входном отверстии манипулы.
- Установите манипулу на резьбовой переходник на выходе шарнирного световода, убедитесь, что манипула надежно зафиксирована на шарнирном световоде.

- Прикрепите спейсер нужного размера пятна к соплу манипулы, вставив его в гнездо на сопле манипулы.
- Выберите и подтвердите тип манипулы (R09) и размер пятна на дисплее лазерной системы, как описано в руководстве оператора системы.

ОСТОРОЖНО!

Отпечатки пальцев, пыль и особенно влага на оптических компонентах могут привести к непоправимому повреждению манипулы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Оператор несет личную ответственность за правильный выбор и подтверждение манипулы и размера пятна на консоли системы согласно предполагаемому применению.

Если на панели управления выбрана неправильная манипула, то доставляемая энергия на импульс или флюенс может значительно отличаться от энергии на импульс или флюенса, выбранных на рабочей панели.

RMS_{LW}-201, RMS_{DS}-222

ЗАМЕЧАНИЕ

Выбор типа манипулы ограничивает регулируемый диапазон энергии для конкретной манипулы.

4.3. Уход и чистка

ОСТОРОЖНО!

Не допускайте попадания воды в манипулу – это сокращает срок ее службы.

Прежде чем снять защитную крышку или снять манипулу с шарнирного световода, всегда сначала высушите манипулу чистым сжатым воздухом или протрите ее.

4.3.1. Чистка манипулы во время процедуры

Из-за аблятивных свойств Ег:YAG-лазера при работе на тканях кожи пыль и частицы кожной ткани могут скапливаться на выходном окне. Они поглощают энергию Ег:YAG и влияют на характеристики лазерной абляции. В редких случаях частицы могут припекаться к выходному окну и образовывать неровности.

Регулярно очищайте выходное окно манипулы ватным диском, смоченным спиртовым раствором.

4.3.2. Очистка манипулы после процедуры

- Носите средства индивидуальной защиты, соответствующие опасностям (например, перчатки, водостойкий халат, защитные очки и т.д.).
- Один раз протрите манипулу нетканой салфеткой по всей длине, начиная от места крепления манипулы к шарнирному световоду и до ее конца. Правильно утилизируйте салфетку.
- Отвинтите манипулу от шарнирного световода и надежно закрутите защитную крышку на заднем конце манипулы. **Убедитесь, что уплотнительное кольцо правильно установлено в защитной крышке.**
- Протрите манипулу салфеткой с мягким моющим средством, растворяющим белок с нейтральным pH, сразу после использования (чтобы разрушить или ослабить белковые материалы), следуя инструкциям производителя моющего средства. *Всегда проверяйте этикетку моющего средства и/или обращайтесь к производителю моющего средства, чтобы убедиться, что моющее средство совместимо со следующими материалами: хромированная латунь, силиконовая резина и кварц, а также не оставляет пленки/пятен на кварцевом выходном окне манипулы. Моющие средства, подходящие для чистки эндоскопов, как правило, должны быть наиболее совместимы с манипулой.*
- Проверьте манипулу на наличие видимых остатков органических веществ и удалите их, протирая салфеткой, смоченной в моющем средстве.

4.3.3. Дезинфекция манипулы после чистки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Очень важно дезинфицировать манипулу после каждой обработки, чтобы снизить риск перекрестного заражения.

RMS_{LR}-80

- Носите средства индивидуальной защиты, соответствующие опасностям (например, перчатки, водостойкий халат, защитные очки и т.д.).
- Перед дезинфекцией очистите манипулу, как описано в разделе Очистка манипулы после процедуры. Убедитесь, что защитная крышка надежно закреплена на дистальном конце манипулы.
- Отвинтите манипулу от шарнирного световода и надежно закрутите защитную крышку на заднем конце манипулы. **Убедитесь, что уплотнительное кольцо правильно установлено в защитной крышке.**
- Протрите манипулу салфеткой с дезинфицирующим средством высокого уровня. *Всегда проверяйте этикетку дезинфицирующего средства и/или обращайтесь к производителю дезинфицирующего средства, чтобы убедиться, что дезинфицирующее средство совместимо со следующими материалами: хромированная латунь, силиконовая резина и кварц, а также не оставляет пленки/пятен на кварцевом выходном окне манипулы. Дезинфицирующие средства, подходящие для чистки эндоскопов, как правило, должны быть наиболее совместимы с манипулой.*
- Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства относительно процедуры дезинфекции и удаления дезинфицирующего средства с манипулы после завершения дезинфекции.
- Проверьте выходное окно на наличие царапин.

- Высушите манипулу на чистой поверхности и храните ее таким образом, чтобы свести к минимуму повторное загрязнение перед использованием.

5. ГАРАНТИЯ

На гарантию Fotona распространяются определенные ограничения. На оптические детали, комплектующие и манипулы распространяется гарантия 90 дней с момента отгрузки с площадки производителя.

На оптические детали (такие как линзы, сапфировые окна, спейсеры волокон) и компоненты, контактирующие с оператором или пациентом во время работы лазерной системы, а также на расходные материалы гарантия не распространяется.

Гарантия теряет силу, если персонал, не уполномоченный компанией Fotona, примет участие в каких-либо попытках ремонта системы. Гарантия не распространяется в случае неправильного использования, небрежности или случайного повреждения.

6. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЗВРАЩАЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Оборудование, отправляемое обратно в компанию Fotona или в авторизованные сервисные центры для ремонта, должно быть должным образом обеззаражено в соответствии с законами о транспортировке.

Обеззараживание должно производиться в соответствии с настоящим Руководством.

Свидетельство о дезинфекции (приведенное в данном Руководстве) должно быть приложено к поставке.

Если оборудование получено без Свидетельства о дезинфекции, Fotona посчитает, что оборудование загрязнено, и взимает с клиента расходы по очистке.

Свидетельство о дезинфекции

Нижеподписавшийся подтверждает, что оборудование Fotona, возвращаемое

Частным лицом/Организацией

Город, регион, страна

было очищено и не содержит никаких биологически опасных элементов, включая, но не ограничиваясь, 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

Имя прописью

Должность / Звание

Подпись и дата

/сертификационные знаки/

Логотип Fotona
Выбирай совершенство

Fotona
Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia, Словения
т. +386 (0)1 500 91 00
ф. +386 (0)1 500 92 00
www.fotona.com

Для предъявления по месту требования

Декларация о действительности документации

Настоящим подтверждается, что следующий документ:

- 63636 Руководство оператора. Оптическая манипула Er:YAG. Модель: R09-2, R09-3T

Для регистрации медицинских изделий семейства лазеров Dynamis Spectro в России представлена официальная и действующая документация на медицинские изделия семейства лазеров Dynamis Spectro производства Fotona d.o.o., Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia, Словения.

Уполномоченное лицо:

Имя: Д-р Ладислав Град (dr. Ladislav Grad)

/подпись/

Должность: Директор

Дата: 22 июля 2024 г.

Штамп:
Fotona
Fotona d.o.o.
Stegne 7, 1000 Ljubljana

Официальное наименование: Fotona d.o.o., номер компании 5045223000, номер НДС 16890914,
идентификационный номер НДС SI16890914, уставный капитал 10 978 985,14 Евро
IBAN S156 290000001815018 в UniCredit Banka Slovenija d.d., S156 051008000026861 в Abanka d.d.

/Подпись/

НОТАРИУС
БАРБАРА АНДРИЧ ВЕЛКОВР
дорога Словенска, 56, Любляна
Тел.: 01/3003-770, 01/3003-771
E-mail: notarka@andric-velkovrh.si

Регистрационный номер: 3000/2024

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОДТВЕРЖДЕНИИ ПОДПИСИ

Перед тем как подтвердить подпись на настоящем документе, нотариус предупредил присутствующую сторону, что за содержание документа нотариус несет ответственность только в том случае, если документ составлен в форме нотариального акта.

Нотариус Барбара Андрич Велковр подтверждает, что

Компания FOTONA, производство оптоэлектронных приборов d.o.o., Стегне 7 (семь), 1000 (тысяча) Любляна (Stegne 7, 1000 Ljubljana), регистрационный номер 5045223000 (пять - ноль - четыре - пять - два - два - три - ноль - ноль - ноль), в лице директора Ладислава Града (Ladislav Grad),

лично подписала прилагаемый документ. Личность заявителя была установлена на основании депонированной подписи OV-DP 55/21.

Право на представительство было подтверждено посредством проверки судебно-торгового регистра.

Любляна, 23.07.2024 (двадцать третье июля две тысячи двадцать четвертого года)

Нотариус Барбара Андрич Велковр

Заместитель Нотариуса
Нина ПЕСМАН
/подпись/

Гербовая печать: Барбара Андрич Велковр * Нотариус * Любляна

Тисненая печать: Нотариальная палата Словении

-----Конец перевода документа-----

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

Переводчик Федюк Мария Олеговна

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Второго августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Акуленко Анатолий Иванович, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Федюк Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/6-н/78-2024-9-354

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



Shree

А.И. Акуленко



Прощнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 (одиннадцать) листов.

Shrey

А.И. Акуленко



To whom it may concern,

Declaration on validity of documentation

This is to confirm that the following document:

- 63630_OM_R09-2G_GU

Presented for registration of medical devices from Dynamis Spectro laser family in Russia are official and valid documentation for medical devices from Dynamis Spectro laser family manufactured by Fotona d.o.o., Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia.

Authorized Signatory:

Name: dr. Ladislav Grad

Position: Director

Date: July 22, 2024

Fotona
Fotona d.o.o. 6
Stegne 7, 1000 Ljubljana



NOTARKA

BARBARA ANDRIČ VELKOVRH

Slovenska cesta 56, Ljubljana

Tel. št.: 01/3003-770; 01/3003-771

E-mail: notarka@andric-velkovrh.si

Št. OV.: 2999/2024

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 Barbara Andrič Velkovrh potrjujem, da je:-----

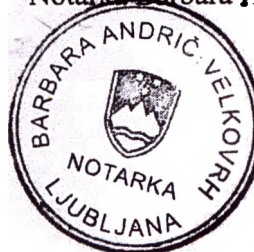
FOTONA, proizvodnja optoelektronskih naprav d.o.o., Stegne 7 (sedem), 1000 (tisoč) Ljubljana, z matično številko 5045223000 (pet-nič-štiri-pet-dve-dve-tri-nič-nič-nič), zanjo direktor Ladislav Grad;-----

lastnoročno podpisal to listino. Istovetnost imenovanega je bila ugotovljena na podlagi deponiranega podpisa OV-DP 55/21.-----

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

Ljubljana, 23.07.2024 (triindvajsetega julija dvatisočštiriindvajset)-----

Notarka Barbara Andrič Velkovrh



Notarska pomočnica

Vina RESMAN

Resman



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Fotona d.o.o.

Stegne 7

SI – 1000 Ljubljana, Slovenia

тлф: + 386 1 500 91 00

факс: + 386 1 500 92 00

www.fotona.com



РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

ОПТИЧЕСКИЕ МАНИПУЛЫ Er:YAG

Модель: R09-2G, R09-2Gu

63630 CE RUS 10-2

Copyright © 2009 Fotona d.o.o. Все права защищены.

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

Вступление

Благодарим Вас за приобретение лазерной манипулы Fotona и доверие, оказанное нашей торговой марке. Мы уверены, что Ваша лазерная манипула Fotona станет превосходным дополнением к Вашей системе Fotona и обеспечит Вам значительные преимущества и новые возможности при выполнении процедур. Имея более 50 лет опыта, мы хорошо понимаем сегодняшние требования современных врачей и стремимся предоставить превосходные по качеству и надежности инструменты и решения, основанные на использовании лазеров.

Все лазерные манипулы Fotona разработаны и произведены в соответствии с самыми строгими международными требованиями и стандартами по качеству и безопасности. Вся продукция Fotona имеет сертификат CE.

Медицинские лазерные системы 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 данного Руководства оператора является предоставление общей справочной информации и рекомендаций относительно Вашей лазерной манипулы Fotona, а также инструкций о том, как правильно ухаживать за устройством. Мы настоятельно рекомендуем внимательно прочитать и изучить данное руководство и Руководство Оператора соответствующей системы перед началом работы с устройством. Пожалуйста, обратите внимание на различные предупреждения и замечания, которые дают гарантию максимального срока службы Вашего устройства и гарантируют безопасность пациента, медицинского персонала и Вас.

В случае если у Вас возникли какие-нибудь вопросы или комментарии относительно лазерных систем Fotona и аксессуаров, мы просим Вас обращаться к нам по электронной почте по адресу info@fotona.com. Кроме того, наши координаты указаны на титульной странице.

Для того чтобы получить оптимальный сервис, мы рекомендуем зарегистрировать Вашу систему Fotona на сайте www.fotona.com.

Мы надеемся, что Вы получите удовольствие от использования лазерной системы доставки луча Fotona и лазерной системы и это внесет в Вашу работу дополнительные преимущества и выгоду.

Команда Fotona

Содержание

1. ВВЕДЕНИЕ	5
2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	6
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
4. СБОРКА МАНИПУЛЫ МОДЕЛЬ R09-2G	7
4.1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	7
4.2. УСТАНОВКА МАНИПУЛЫ	8
4.3. ОЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ	9
4.3.1. Очистка манипулы во время процедуры.....	9
4.3.2. Очистка манипулы после процедуры.....	9
4.4. ОБРАБОТКА НАКОНЕЧНИКОВ МАНИПУЛ	9
4.4.1. Основные моменты.....	10
4.4.2. Очистка и дезинфекция.....	10
4.4.2.1. Критерии выбора моющих средств	10
4.4.2.2. Расходные материалы, используемые для очистки и дезинфекции	11
4.4.2.3. Протирание после использования	11
4.4.2.4. Подготовка к очистке	11
4.4.2.5. Процедура очистки.....	11
4.4.2.6. Процедура дезинфекции	12
4.4.2.7. Процедура сушки	12
4.4.3. Проверка после очистки	12
4.4.4. Упаковка	12
4.4.5. Стерилизация	13
4.4.6. Хранение	14
4.4.7. Сопротивление материалов.....	14
4.4.8. Повторное использование.....	14
5. СБОРКА МАНИПУЛЫ R09-2GU	15
5.1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	15
5.2. УСТАНОВКА МАНИПУЛЫ	16
5.3. ОЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ	17
5.3.1. Очистка манипулы во время процедуры.....	17
5.3.2. Очистка манипулы после процедуры.....	17
5.4. ОБРАБОТКА КАНОПЕЙ.....	17
5.4.1. Основные моменты.....	17
5.4.2. Очистка и дезинфекция.....	18
5.4.2.1. Критерии выбора моющих средств	18
5.4.2.2. Расходные материалы, используемые для очистки и дезинфекции	18
5.4.2.3. Протирание после использования.....	19
5.4.2.4. Подготовка к очистке	19
5.4.2.5. Процедура очистки.....	19
5.4.2.6. Процедура дезинфекции	19
5.4.2.7. Процедура сушки	20
5.4.3. Проверка после очистки	20
5.4.4. Упаковка	20
5.4.5. Процедура стерилизации	20
5.4.6. Хранение	22
5.4.7. Сопротивление материалов.....	22
5.4.8. Повторное использование.....	23
ГАРАНТИЙНОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО	23
ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ ВОЗВРАЩАЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ.....	23

1. ВВЕДЕНИЕ

Компания Fotona производит и продает большой диапазон хирургических систем доставки луча и манипул для использования с различными лазерными системами Fotona.

Все манипулы Fotona проходят тщательное тестирование и, в случае надлежащего использования, прослужит Вам долгие годы.

Чтобы гарантировать максимальный срок службы манипулы и безопасность пациента, медицинского персонала и оператора мы настоятельно рекомендуем внимательно изучить все содержание этого руководства, а также Руководства оператора соответствующей управляющей лазерной системы перед началом работы с манипулой и лазерной системой.

Пожалуйста, обратите внимание, что манипулы поставляются в нестерильном состоянии; следуйте инструкциям, приведенным в данном руководстве, чтобы стерилизовать манипулу перед использованием.

Перед началом использования манипулы, пожалуйста, обратите внимание на следующие предупреждения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Проверяйте манипулу по прибытию и перед использованием на предмет повреждений во время транспортировки.

При обнаружении любых повреждений манипула не должна использоваться.

RMS-326

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Манипулы поставляются в нестерильном состоянии. Следуйте инструкциям, приведенным в данном руководстве, чтобы стерилизовать манипулу перед использованием.

При вынимании манипулы из упаковки для стерилизации после стерилизации необходимо соблюдать соответствующие меры осторожности, чтобы гарантировать ее стерильность.

RMS-333

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Существует опасность серьезного и/или необратимого повреждения глаз.

Никогда не смотрите прямо на лечебный или направляющий луч, или на лазерный свет, отраженный от любой поверхности.

Никогда не смотрите прямо на апертуру лазера, выходную апертуру шарнирного манипулятора или выходное окно манипулы при включенном лазере, даже если на Вас надеты защитные лазерные очки.

RMS-39

ЗАМЕЧАНИЕ

Код модели манипулы и ее серийный номер выгравированы на корпусе манипулы.

При обращении к дистрибьютеру или представителю Fotona относительно технического обслуживания или сменных частей, пожалуйста, сообщайте код модели и серийный номер для того, чтобы избежать путаницы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Хотя некоторые компоненты различных моделей манипул похожи друг на друга, они не являются взаимозаменяемыми.

Каждая модель манипулы имеет свои уникальные свойства и компоненты; убирание или добавление компонентов от других моделей неизбежно приведет к непоправимым повреждениям.

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Пожалуйста обращайтесь к Руководству оператора конкретной лазерной системы Fotona и к сопроводительным Рекомендациям по применению за более подробной информацией относительно применения манипулы.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рабочая длина волны:	2940 нм
Рабочее расстояние:	R09-2G: 0 – 5 см R09-2Gu: 1 см
Размер пятна	R09-2G: 4 мм ± 0,4 мм R09-2Gu: 4 мм
Тип прикладной части:	Тип Б
Стерилизация:	Стерилизуется в автоклаве (Только наконечник манипулы R09-2G и канюля манипулы R09-2Gu!)

4. СБОРКА МАНИПУЛЫ МОДЕЛЬ R09-2G

4.1. Общие положения

Коллимирующая оптическая манипула модель R09-2G (см. Рисунок 3.1.) используется для безопасной доставки лазерной энергии Er:YAG, передаваемой посредством шарнирного манипулятора лазерной системы к месту лечения. Диаметр лазерного луча остается однородным на всем рабочем расстоянии, указанном в разделе Технические характеристики.

Манипулы R09-2G состоят из корпуса манипулы (1) с коллимирующей оптикой, шайбы (2) с защитным окном, съемного наконечника (3) и защитной крышки (4).

Во время работы красный направляющий луч излучается коаксиально с лечебным лучом, указывая место, куда доставляется лечебный луч.

Пожалуйста обратите внимание на то, что размер пятна направляющего луча не обязательно такой же, как размер пятна лечебного луча.

Плотность энергии остается постоянной в пределах области поверхности рабочего пятна лечебного луча.



Рисунок 3.1. Коллимирующая оптическая манипула Er:YAG модель R09-2G

4.2. Установка манипулы

- Вытащите манипулу из упаковки.
- Снимите защитную крышку с корпуса манипулы, соблюдая осторожность, чтобы не коснуться, не намочить или не испачкать линзы на входном отверстии манипулы.
- Установите манипулу на выходное отверстие резьбового переходника шарнирного манипулятора, убедившись, что манипула надежно закреплена на шарнирном манипуляторе.
- Проверьте, надежно ли закреплён наконечник манипулы.
- Выберите и подтвердите тип манипулы (R09) на панели управления лазерной системой, как описано в Руководстве оператора соответствующей системы.

ВНИМАНИЕ

Оператор несет личную ответственность за правильный выбор манипулы согласно намеченному применению и системным параметрам.

Доставляемая энергия или плотность энергии на импульс могут значительно отличаться от нужной энергии на импульс, если на панели управления выбран неправильный размер пятна.

RMS-222

ВНИМАНИЕ

Отпечатки пальцев, пыль и особенно влага на оптических компонентах могут привести к непоправимому повреждению манипулы.

ЗАМЕЧАНИЕ

Выбор типа манипулы ограничивает регулируемый диапазон энергии для конкретной манипулы.

4.3. Очистка и обслуживание

4.3.1. Очистка манипулы во время процедуры

В результате аблятивного воздействия лазера Er:YAG на ткань кожи пыль и частицы ткани кожи могут накапливаться на наконечнике манипулы и выходном отверстии. Эти накопления поглощают лазерную энергию Er:YAG и оказывать влияние на характеристики абляции лазера. В редких случаях частицы могут спекаться на выходном окне и нарушать работу лазера.

Регулярно очищайте выходное окно манипулы ватным тампоном, смоченным в растворе спирта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лазерный дым и мусор могут содержать жизнеспособные частицы ткани. Высокоскоростная эвакуация шлейфа лазерного дыма необходима при облечении герпеса и других поражений, которые могут содержать вирусные объекты.

RMS-562

4.3.2. Очистка манипулы после процедуры

- Протрите манипулу.
- Отвинтите манипулу от шарнирного манипулятора и завинтите обратно защитную крышку.
- Отвинтите полый наконечник манипулы от манипулы. Протрите его ватным тампоном, смоченным в спирте. Тщательно очистите внешнюю и внутреннюю поверхности наконечника, убедившись, что не осталось никаких остатков тканей. Наконечник манипулы можно также очищать при помощи ультразвуковой ванночки. Его необходимо стерилизовать, как описано в разделе «Стерилизация».
- Тщательно протрите корпус манипулы и выходное отверстие ватным тампоном, смоченным в спирте.
- Проверьте выходное отверстие на предмет царапин и грязи.
- Уберите пыль с выходного отверстия при помощи сжатого чистого воздуха.

4.4. Обработка наконечников манипул

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Критически важно стерилизовать наконечник манипулы перед каждой процедурой, чтобы минимизировать опасность перекрестного заражения.

RMS-528

ЗАМЕЧАНИЕ

Корпус манипулы вместе с линзами, шайбой и защитным выходным окном НЕ предназначены для стерилизации.

При стерилизации может произойти непоправимое повреждение.

4.4.1. Основные моменты

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Наконечник манипулы необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием, как описано в разделе Обработка в данном руководстве.

RMS-67,527

После вытаскивания из защитной упаковки при первоначальном получении нестерильный наконечник манипулы необходимо очистить и продезинфицировать.

Обработка многоразового наконечника манипулы должна быть выполнена в течение 2 часов после применения. Для достижения эффективной стерилизации необходимы адекватная очистка и дезинфекция.

Оператор несет ответственность за гарантированную стерилизацию наконечника манипулы. Для обеспечения стерилизации следует использовать только достаточно проверенное оборудование. Для очистки, дезинфекции и стерилизации следует использовать специфические для продукта процедуры и проверенные параметры для каждого цикла. Устройства для дезинфекции и стерилизации следует регулярно обслуживать и проверять.

Должны соблюдаться законодательные положения, действующие для Вашей страны, а также гигиенические инструкции офиса врача или больницы, в которых Вы работаете. Это особенно относится к различным руководящим принципам, касающихся инактивации прионов (не относится к США).

Не следует использовать автоматизированные процедуры очистки и дезинфекции, так как это может привести к непоправимому повреждению деталей адатера, особенно зеркал с золотым покрытием.

4.4.2. Очистка и дезинфекция

4.4.2.1. Критерии выбора моющих средств

При выборе моющих и дезинфицирующих средств для Вашей системы соблюдайте следующие правила:

- Моющие средства должны быть по своей сути пригодны для очистки и дезинфекции стальных и пластиковых инструментов.
- Используемое дезинфицирующее средство должно быть одобрено по эффективности (например, одобрение VAH/DGHM или FDA или маркировка CE) и совместимо с используемым моющим средством. Для США необходимо применять дезинфицирующее средство высокого уровня.
- Используемые моющие средства должны быть совместимы с материалами наконечника манипулы (см. нижеприведенный раздел «Соппротивление материалов»).
- Избегайте использования комбинированных моющих/дезинфицирующих средств.
- Используйте только свежеприготовленные растворы и только стерильную низкозагрязненную (не более 10 бактерий/мл) и с низким содержанием эндотоксина (не более 0,25 единиц

эндотоксина/мл) воду; например, очищенную или высокоочищенную воду и отфильтрованный воздух для сушки.

- Обратите внимание на инструкции изготовителей моющих средств относительно концентрации, температуры и времени замачивания, а также окончательного ополаскивания.

4.4.2.2. Расходные материалы, используемые для очистки и дезинфекции

Расходными материалами, используемыми для очистки и дезинфекции, являются:

- Одноразовые кисточки 15 мм BRISTLE – STEM (код: FLEX006, Clinipack), или подобные им – номер 1 на Рисунке 3.2.
- Зубная щетка или подходящая щеточка для очистки хирургических инструментов – номер 2 на Рисунке 3.2

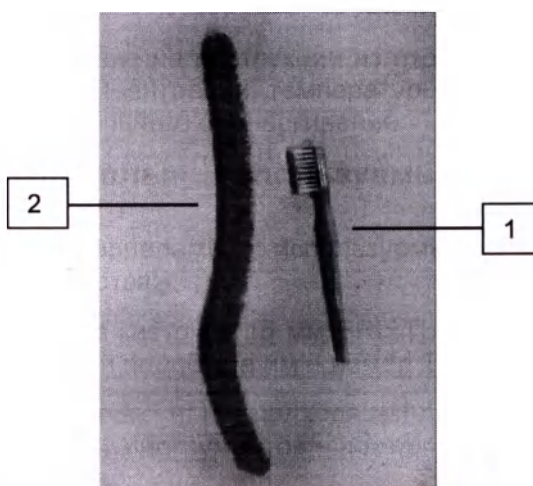


Рисунок 3.2: Расходные материалы, используемые для очистки и дезинфекции

4.4.2.3. Протирание после использования

Сразу после, или в течение двух часов после использования, снимите наконечник с манипулы R09-2G. Удалите с наконечника излишки жидкости и ткани с помощью одноразовой марлевой салфетки или влажной ткани. Промойте наконечник проточной водой.

4.4.2.4. Подготовка к очистке

Поместите наконечник манипулы в одноразовый контейнер, подготовленный для немедленной очистки и дезинфекции.

4.4.2.5. Процедура очистки

1. Замочите наконечники в чистящем растворе на время замачивания, предписанное производителем чистящего средства. Убедитесь, что все детали достаточно покрыты чистящим средством.
2. В начале замачивания активно промойте все прорези наконечника чистящим раствором.

3. Сразу после промывки очистите все внешние поверхности наконечника в моющем средстве с помощью подходящей кисточки для чистки хирургических инструментов или зубной щетки. Чтобы правильно выполнить этот шаг, следуйте приведенным ниже рекомендациям:
 - Для очистки прорезей наконечника манипулы используйте кисточку 15 мм BRISTLE – STEM (код: FLEX006, Clinipack), или подобную ей.
 - Очистка прорезей наконечника должны выполняться тремя продольными и тремя вращательными движениями.
 - Почистите все внешние поверхности наконечника зубной щеткой.
4. После очистки оставьте все детали в моющем средстве на оставшееся время замачивания, предписанное производителем.
5. Вытащите все части из чистящего раствора и промойте их в течение 5 минут в проточной воде.

4.4.2.6. Процедура дезинфекции

Если выполняется обеззараживание нескольких частей сразу, убедитесь, что они не контактируют друг с другом во время процедуры дезинфекции.

1. Замочите наконечники манипулы в растворе для дезинфекции. Убедитесь, что все детали погружены в раствор. Следуйте инструкциям производителя моющего и дезинфицирующего средств.
2. Вытащите все части из раствора для дезинфекции и промойте водой их как минимум 5 минут.
3. Промойте все части в очищенной воде в течение 1 минуты.

4.4.2.7. Процедура сушки

Высушите все части нежирным и фильтрованным сжатым воздухом.

4.4.3. Проверка после очистки

Проверьте все детали на наличие видимых остатков любых загрязнений, коррозии или поврежденных поверхностей. Замените поврежденные или корродированные детали.

Части, которые остались грязными, несмотря на процедуры очистки и дезинфекции, следует снова очистить и продезинфицировать.

4.4.4. Упаковка

Упакуйте разобранные, очищенные и продезинфицированные наконечники в одноразовые упаковки для стерилизации (однослойные бумажные/из фольги) и/или в контейнеры для стерилизации. Упаковка и/или контейнеры должны соответствовать следующим требованиям:

- соответствовать стандарту EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

- подходить для стерилизации паром (термостойкость не менее 138°C (280°F), достаточная паропроницаемость)
- быть достаточно устойчивыми к механическим повреждениям и надлежащим образом защищать наконечник манипулы
- регулярно обслуживаться в соответствии с инструкциями производителя (контейнера для стерилизации)

4.4.5. Стерилизация

Поместите упакованный наконечник манипулы в стерилизационный пакет и поместите пакет в автоклав с рекомендуемыми настройками: 15 минут стерилизации при температуре 134°C, рабочем давлении 2,1 – 2,2 бар и 40 минут высыхания.

Если у Вас возникли сомнения относительно вышеуказанных рекомендованных параметров стерилизации или необходима более подробная информация о стерилизации, обращайтесь к Руководству по эксплуатации автоклава и его инструкциям по эксплуатации.

Для стерилизации адаптера и гинекологического зеркала используйте только процедуры стерилизации, которые соответствуют перечисленным ниже правилам. Процедуры стерилизации, которые не соответствуют приведенным ниже критериям, не должны использоваться.

Паровой стерилизатор должен:

- использовать процедуру гравитации (при достаточной сушке продукта)
- соответствовать стандарту EN 13060 или EN 285
- быть утвержденным в соответствии с EN ISO 17665 —, действительным IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и квалификацией производительности продукта.

Процесс паровой стерилизации должен:

- не подвергать наконечник манипулы температурам выше 138°C (280°F).
- использовать время стерилизации (время экспозиции при температуре стерилизации) не менее 15 минут при минимальной температуре стерилизации 132°C (270°F)/134°C (273°F) и 40 минут времени высыхания. Температуры стерилизации менее 132°C (270°F) не подходят и не могут использоваться, поскольку они не обеспечивают достаточную стерилизацию. Национальными требованиями может потребоваться более длительное время стерилизации (например, до 18 минут) для инактивации прионов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Нельзя использовать скоростную стерилизацию.
Стерилизация нескольких хирургических наборов в одном цикле автоклава гарантирует, что максимальная нагрузка стерилизатора не будет превышена.

RMS-530, 563

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для обеспечения стерильности при извлечении стерильных изделий из стерилизационных пакетов и их сборке перед использованием необходимо придерживаться надлежащих асептических методов и процедур.

RMS-333

ВНИМАНИЕ

Не подвергайте наконечник манипулы воздействию температур выше 138 °C (280 °F).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если после стерилизации на или в стерильной упаковке присутствуют визуальные признаки влаги, повторно стерилизуйте с более длительным временем сушки для обеспечения безопасного хранения.

RMS-564

4.4.6. Хранение

Храните стерилизованные наконечники манипул в своих упаковках для стерилизации в сухой, не запыленной среде.

4.4.7. Сопротивление материалов

Пожалуйста, следите за тем, чтобы перечисленные вещества не являлись компонентами моющего или дезинфицирующего средства:

- органические, минеральные или окисляющие кислоты (минимальное допустимое значение pH 5.5, рекомендуется нейтральный или ферментативный очиститель)
- сильные щелочи (максимальное допустимое значение pH 9,5)
- окислители (например: пероксид)
- галогены (например: хлор, йод, бром)
- ароматические, галогенированные углеводороды.

Пожалуйста, не подвергайте наконечник манипулы воздействию температуры выше 138°C (280°F).

4.4.8. Повторное использование

Частое повторное использование имеет незначительные последствия для наконечника манипулы. Срок службы этих устройств должен определяться на основе износа и повреждений. Пользователь несет ответственность за каждое последующее использование, а также за использование поврежденного и грязного наконечника. Компания Fotona не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования грязного или поврежденного наконечника манипулы. Ответственность за стерилизацию наконечника манипулы несет оператор.

5. СБОРКА МАНИПУЛЫ R09-2GU

5.1. Общие положения

Дивергентная оптическая манипула модель R09-2Gu (см. Рисунок 4.3) используется для безопасной доставки лазерной энергии Er:YAG, передаваемой посредством шарнирного манипулятора лазерной системы к месту лечения. Диаметр лазерного луча составляет 4 мм при рабочем расстоянии 1 см, как указано в разделе Технические характеристики.

Манипула R09-2Gu состоит из корпуса манипулы (1) с оптикой, съемной канюли (2) и защитной крышки (3).

Во время процедуры красный направляющий луч излучается коаксиально с лечебным лучом, указывая место, куда доставляется лечебный луч.

Пожалуйста, обратите внимание на то, что размер пятна направляющего луча не обязательно такой же, как размер пятна лечебного луча.

Доступны два типа волоконных трубок: короткая волоконная трубка и длинная волоконная трубка.

Доступны два типа канюли: длинная канюля длиной 26 см (CnL) и короткая канюля длиной 15 см (CnS).

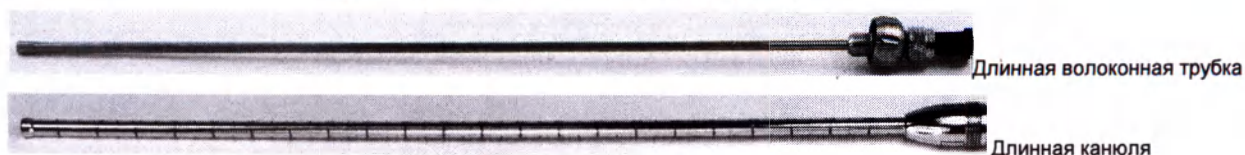


Рисунок 4.1: Длинная волоконная трубка и CnL канюля

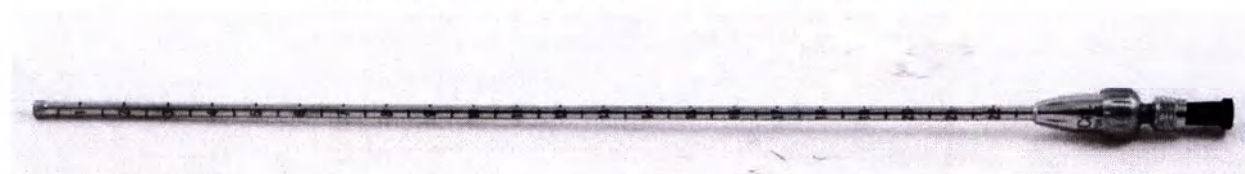


Рисунок 4.2: Канюля CnL, собранная с волоконной трубкой

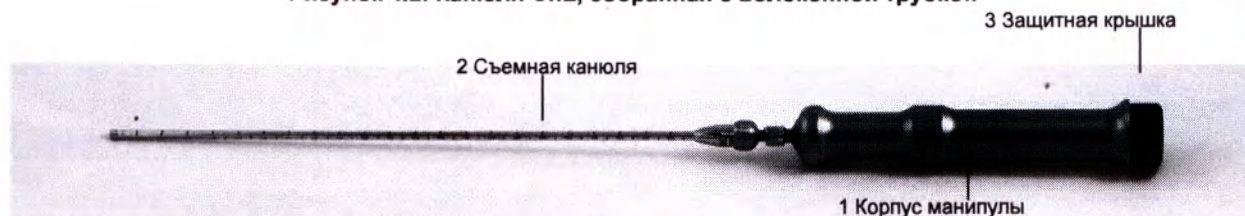


Рисунок 4.3: Оптическая манипула R09-2Gu, подготовленная к использованию

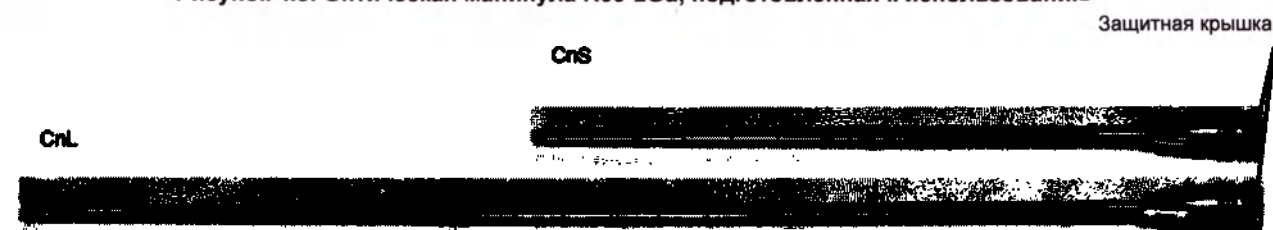


Рисунок 4.4: Канюли CnL и CnS, подготовленные к обработке

5.2. Установка манипулы

- Вытащите манипулу из упаковки.
- Снимите защитную крышку с корпуса манипулы, соблюдая осторожность, чтобы не коснуться, не намочить или не испачкать линзы на входном отверстии манипулы.
- Установите манипулу на выходное отверстие резьбового переходника шарнирного манипулятора, убедившись, что манипула надежно закреплена на шарнирном манипуляторе.
- Вставьте волоконную трубку в канюлю и зафиксируйте ее. Убедитесь, что используете короткую волоконную трубку с канюлей CnS и длинную волоконную трубку с канюлей CnL.
- Присоедините канюлю (CnS или CnL), собранную с волоконной трубкой, к корпусу манипулы и проверьте, что она плотно зафиксирована.
- Выберите и подтвердите тип манипулы (R09-2Gu) на панели управления лазерной системой, как описано в Руководстве по эксплуатации соответствующей системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Убедитесь, что используете короткую волоконную трубку с CnS канюлей и длинную волоконную трубку с CnL. Если в канюлю CnL вставить короткую волоконную трубку, то это может привести к перегреванию канюли.

RMS-518

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Оператор несет личную ответственность за правильный выбор манипулы в соответствии с намеченным применением и системными параметрами.

Доставляемая энергия или плотность энергии на импульс может значительно отличаться от нужной, если на панели управления выбран неправильный размер пятна.

RMS-222

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Отпечатки пальцев, пыль и особенно влага на оптических компонентах могут привести к непоправимому повреждению манипулы.

ЗАМЕЧАНИЕ

Выбор типа манипулы ограничивает регулируемый диапазон энергии для конкретной манипулы.

5.3. Очистка и обслуживание

5.3.1. Очистка манипулы во время процедуры

В результате аблятивного воздействия лазера Er:YAG на ткани кожи частицы тканей кожи могут накапливаться на защитном окне присоединенной канюли. Эти накопления поглощают энергию Er:YAG и оказывают влияние на характеристики лазера. В редких случаях частицы могут спекаться на выходном окне и образовывать неровности.

Регулярно очищайте выходное окно канюли ватным тампоном, смоченным в спиртовом растворе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лазерный дым и мусор могут содержать жизнеспособные частицы ткани. Высокоскоростная эвакуация шлейфа лазерного дыма необходима при облучении герпеса и других поражений, которые могут содержать вирусные объекты.

RMS-562

5.3.2. Очистка манипулы после процедуры

- Протрите канюлю.
- Отвинтите манипулу от шарнирного манипулятора и завинтите обратно защитную крышку.
- Отвинтите канюлю от манипулы, вытащите волоконную трубку и закройте канюлю поставляемой защитной крышкой (см. Рисунок 4.4). Канюля без волокна должна быть очищена, продезинфицирована и стерилизована в соответствии с инструкциями, предоставленными в разделе «Обработка».
- Проверьте выходное окно канюли на предмет царапин и загрязнений.
- Закройте манипулу защитными крышками с обеих сторон и тщательно протрите ее ватным тампоном, смоченным в спирте.

5.4. Обработка канюлей

5.4.1. Основные моменты

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Канюли CnL и CnS необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием.

RMS-528

ЗАМЕЧАНИЕ

Корпус манипулы и волоконная трубка НЕ предназначены для стерилизации. При стерилизации может произойти непоправимое повреждение.

После вытаскивания из защитной упаковки при первоначальном получении нестерильные канюли необходимо очистить, продезинфицировать и стерилизовать. При дальнейшем использовании процедуру обработки необходимо выполнять в течение 2 часов после применения.

Перед обработкой вытащите волоконную трубку из канюли и закройте канюлю

поставляемой защитной крышкой. Плотнo завинтите крышку, чтобы гарантировать, что влага не попадет внутрь канюли.

Для достижения эффективной стерилизации необходимы адекватная очистка и дезинфекция.

Оператор несет ответственность за гарантированную стерилизацию присоединенной канюли. Для обеспечения стерилизации следует использовать только достаточно проверенное оборудование.

Для очистки, дезинфекции и стерилизации следует использовать специфические для продукта процедуры и проверенные параметры для каждого цикла. Устройства для дезинфекции и стерилизации следует регулярно обслуживать и проверять.

Должны соблюдаться законодательные положения, действующие для Вашей страны, а также гигиенические инструкции офиса врача или больницы, в которых Вы работаете. Это особенно относится к различным руководящим принципам, касающихся инактивации прионов (не относится к США).

Не следует использовать автоматизированные процедуры очистки и дезинфекции, так как это может привести к непоправимому повреждению канюли.

5.4.2. Очистка и дезинфекция

5.4.2.1. Критерии выбора моющих средств

При выборе моющих и дезинфицирующих средств для Вашей системы соблюдайте следующие правила:

- Моющие средства должны быть по своей сути пригодны для очистки и дезинфекции стальных и стеклянных инструментов.
- Используемое дезинфицирующее средство должно быть одобрено по эффективности (например, одобрение VAH/DGHM или FDA или маркировка CE) и совместимо с используемым моющим средством. Для США необходимо применять дезинфицирующее средство высокого уровня.
- Используемые моющие средства должны быть совместимы с материалами канюли (см. нижеприведенный раздел «Сопротивление материалов»).
- Избегайте использования комбинированных моющих/дезинфицирующих средств.
- Используйте только свежеприготовленные растворы и только стерильную низкозагрязненную (не более 10 бактерий/мл) и с низким содержанием эндотоксина (не более 0,25 единиц эндотоксина/мл) воду; например, очищенную или высокоочищенную воду и отфильтрованный воздух для сушки.
- Обратите внимание на инструкции изготовителей моющих средств относительно концентрации, температуры и времени замачивания, а также окончательного ополаскивания.

Не используйте металлические кисти или стальные губки для очистки канюли, особенно защитного окна. Это приведет к появлению царапин.

5.4.2.2. Расходные материалы, используемые для очистки и дезинфекции

Расходными материалами, используемыми для очистки и дезинфекции, являются:

- Зубная щетка или подходящая кисть для очистки хирургических инструментов (см. нижеприведенный Рисунок).



Рисунок 4.5: Расходные материалы, используемые для очистки и дезинфекции.

5.4.2.3. Протирание после использования

Сразу после, или в течение двух часов после использования, снимите канюлю CnL или CnS с манипулы R09-2Gu. Вытащите волоконную трубку из канюли и закройте канюлю защитной крышкой. Удалите с канюли излишки жидкостей и тканей тела при помощи одноразовой марлевой салфетки или влажной ткани. Промойте канюлю проточной водой.

Ни при каких обстоятельствах нельзя использовать для очистки металлическую кисть или стальную губку.

5.4.2.4. Подготовка к очистке

Поместите закрытую канюлю в одноразовый контейнер, подготовленный для немедленной очистки и дезинфекции.

5.4.2.5. Процедура очистки

1. Замочите правильным образом закрытые канюли в моющем растворе на время замачивания, предписанное производителем моющего средства. Убедитесь, что вся поверхность достаточно покрыта моющим средством.
2. В начале замачивания почистите все внешние поверхности канюли в моющем средстве при помощи кисточки, подходящей для очистки хирургических инструментов или зубной щетки. Чтобы правильно выполнить этот шаг, следуйте приведенным ниже рекомендациям:
 - Очистите все внешние поверхности канюли при помощи зубной щетки.
 - Осторожно очистите только защитное окно при помощи ватного тампона, смоченного в моющем средстве.
3. После очистки оставьте канюли в моющем средстве на оставшееся время замачивания, предписанное производителем.
4. Вытащите канюли из моющего средства и промойте их в течение 5 минут в проточной воде.

5.4.2.6. Процедура дезинфекции

Если выполняется обеззараживание нескольких канюль сразу, убедитесь, что они не контактируют друг с другом во время процедуры дезинфекции.

1. Замочите канюли в растворе для дезинфекции. Убедитесь, что все канюли закрыты защитными крышками и все канюли погружены в раствор для дезинфекции. Следуйте инструкциям производителя моющего и дезинфицирующего средств.
2. Вытащите канюли из раствора для дезинфекции и промойте водой их как минимум 5 минут.
3. Промойте канюли в очищенной воде в течение 1 минуты.

5.4.2.7. Процедура сушки

Высушите все внешние части канюли нежирным и фильтрованным сжатым воздухом.

5.4.3. Проверка после очистки

Проверьте канюли на наличие видимых остатков любых загрязнений, коррозии или поврежденных поверхностей. Ни при каких обстоятельствах нельзя использовать поврежденную канюлю.

Части, которые остались грязными, несмотря на процедуры очистки и дезинфекции, следует снова очистить и продезинфицировать.

5.4.4. Упаковка

Упакуйте разобранные, очищенные и продезинфицированные канюли в одноразовые упаковки для стерилизации (однослойные бумажные/из фольги) и/или в контейнеры для стерилизации. Упаковка и/или контейнеры должны соответствовать следующим требованиям:

- соответствовать стандарту EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- подходить для стерилизации паром (термостойкость не менее 138°C (280°F), достаточная паропроницаемость)
- быть достаточно устойчивыми к механическим повреждениям и надлежащим образом защищать канюли.
- регулярно обслуживаться в соответствии с инструкциями производителя (контейнера для стерилизации)

ЗАМЕЧАНИЕ

Корпус манипулы вместе с линзами НЕ предназначен для стерилизации. Стерилизация приведет к непоправимому повреждению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Канюли CnL и CnS необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием.

RMS-528

5.4.5. Процедура стерилизации

Поместите упакованные катюли в стерилизационный пакет и поместите пакет в автоклав с рекомендуемыми настройками: 15 минут стерилизации при температуре 134°C, рабочем давлении 2,1 – 2,2 бар и 40 минут высыхания.

Если у Вас возникли сомнения относительно вышеуказанных рекомендованных параметров стерилизации или необходима более подробная информация о стерилизации, обращайтесь к Руководству по эксплуатации автоклава и его инструкциям по эксплуатации.

Для стерилизации адаптера и гинекологического зеркала используйте только процедуры стерилизации, которые соответствуют перечисленным ниже правилам. Процедуры стерилизации, которые не соответствуют приведенным ниже критериям, не должны использоваться.

Паровой стерилизатор должен:

- использовать процедуру гравитации (при достаточной сушке продукта)
- соответствовать стандарту EN 13060 или EN 285
- быть утвержденным в соответствии с EN ISO 17665 —, действительным IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и квалификацией производительности продукта
- Использовать температуру стерилизации не менее 138°C (280°F); плюс допуск согласно EN ISO 17665 —. Температуры стерилизации менее 132°C (270°F) не подходят и не могут использоваться, поскольку они не обеспечивают достаточную стерилизацию.

Процесс паровой стерилизации должен:

- Не подвергать катюли температурам выше 138°C (280°F).
- использовать время стерилизации (время экспозиции при температуре стерилизации) не менее 15 минут при минимальной температуре стерилизации 132°C (270°F)/134°C (273°F) и 40 минут времени высыхания. Национальными требованиями может потребоваться более длительное время стерилизации (например, до 18 минут) для инактивации прионов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Нельзя использовать скоростную стерилизацию.
Стерилизация нескольких хирургических наборов в одном цикле автоклава гарантирует, что максимальная нагрузка стерилизатора не будет превышена.

RMS-530, 563

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для обеспечения стерильности при извлечении стерильных изделий из стерилизационных пакетов и их сборке перед использованием необходимо придерживаться надлежащих асептических методов и процедур.

RMS-333

ВНИМАНИЕ

Не подвержайте наконечник манипулы воздействию температур выше 138 °C (280 °F).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если после стерилизации на или в стерильной упаковке присутствуют визуальные признаки влаги, повторно стерилизуйте с более длительным временем сушки для обеспечения безопасного хранения.

RMS-564

5.4.6. Хранение

Храните стерилизованные канюли в своих упаковках для стерилизации в сухой, не запыленной среде.

5.4.7. Сопротивление материалов

Пожалуйста, следите за тем, чтобы перечисленные вещества не являлись компонентами моющего или дезинфицирующего средства:

- органические, минеральные или окисляющие кислоты (минимальное допустимое значение pH 5.5, рекомендуется нейтральный или ферментативный очиститель)
- сильные щелочи (максимальное допустимое значение pH 9,5)
- окислители (например: пероксид)
- галогены (например: хлор, йод, бром)
- ароматические, галогенированные углеводороды.

Пожалуйста, не подвержайте наконечник манипулы воздействию температуры выше 138°C (280°F).

5.4.8. Повторное использование

Частое повторное использование имеет незначительные последствия для канюли. Срок службы этих устройств должен определяться на основе износа и повреждений. Пользователь несет ответственность за каждое последующее использование, а также за использование поврежденной канюли. Компания Fotona не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования грязной или поврежденной канюли. Ответственность за стерилизацию канюль несет оператор.

ГАРАНТИЙНОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО

К гарантийному обязательству Fotona применимы некоторые ограничения. Оптические части, компоненты и манипулы имеют гарантию 90 дней с даты отправки от производителя.

Оптические части (такие как, но не ограничиваясь этим, линзы, сапфировые окна, наконечники волокна) и компоненты, которые находятся в контакте с оператором или пациентом во время работы лазерной системы, являются расходными и не покрываются гарантией.

Гарантия прекращается, если в ремонте системы принимает участие неавторизованный в Fotona персонал. Гарантийный срок не распространяется на случаи неправильной эксплуатации, небрежного использования или случайного повреждения лазера.

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.

СЕРТИФИКАТ ОБ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИИ

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

Имя прописью

Должность/звание

Подпись и дата

/сертификационные знаки/

Логотип Fotona
Выбирай совершенство

Fotona
Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia, Словения
т. +386 (0)1 500 91 00
ф. +386 (0)1 500 92 00
www.fotona.com

Для предъявления по месту требования

Декларация о действительности документации

Настоящим подтверждается, что следующий документ:

- **63630 Руководство оператора. Оптические манипулы Er:YAG. Модель: R09-2G, R09-2Gu**

Для регистрации медицинских изделий семейства лазеров Dynamis Spectro в России представлена официальная и действующая документация на медицинские изделия семейства лазеров Dynamis Spectro производства Fotona d.o.o., Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia, Словения.

Уполномоченное лицо:

Имя: Д-р Ладислав Град (dr. Ladislav Grad)

/подпись/

Должность: Директор

Дата: 22 июля 2024 г.

Штамп: Fotona
Fotona d.o.o.
Stegne 7, 1000 Ljubljana

Официальное наименование: Fotona d.o.o., номер компании 5045223000, номер НДС 16890914,
идентификационный номер НДС SI16890914, уставный капитал 10 978 985,14 Евро
IBAN S156 290000001815018 в UniCredit Banka Slovenija d.d., S156 051008000026861 в Abanka d.d.

/Подпись/

НОТАРИУС
БАРБАРА АНДРИЧ ВЕЛКОВР
дорога Словенска, 56, Любляна
Тел.: 01/3003-770, 01/3003-771
E-mail: notarka@andric-velkovrh.si

Регистрационный номер: 2999/2024

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОДТВЕРЖДЕНИИ ПОДПИСИ

Перед тем как подтвердить подпись на настоящем документе, нотариус предупредил присутствующую сторону, что за содержание документа нотариус несет ответственность только в том случае, если документ составлен в форме нотариального акта.

Нотариус Барбара Андрич Велковр подтверждает, что Компания FOTONA, производство оптоэлектронных приборов d.o.o., Стегне 7 (семь), 1000 (тысяча) Любляна (Stegne 7, 1000 Ljubljana), регистрационный номер 5045223000 (пять - ноль - четыре - пять - два - два - три - ноль - ноль - ноль), в лице директора Ладислава Града (Ladislav Grad),

лично подписала прилагаемый документ. Личность заявителя была установлена на основании депонированной подписи OV-DP 55/21.

Право на представительство было подтверждено посредством проверки судебно-торгового регистра.

Любляна, 23.07.2024 (двадцать третье июля две тысячи двадцать четвертого года)

Нотариус Барбара Андрич Велковр

Заместитель Нотариуса
Нина ПЕСМАН
/подпись/

Гербовая печать: Барбара Андрич Велковр * Нотариус * Любляна

Тисненая печать: Нотариальная палата Словении

-----Конец перевода документа-----

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

Переводчик Федок Мария Олеговна

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Второго августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Акуленко Анатолий Иванович, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Федюк Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/6-н/78-2024-9-353

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



А.И. Акуленко



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 (семнадцать) листов.

А.И. Акуленко

To whom it may concern,

Declaration on validity of documentation

This is to confirm that the following document:

- **83965_OM_P901**

Presented for registration of medical devices from Dynamis Spectro laser family in Russia are official and valid documentation for medical devices from Dynamis Spectro laser family manufactured by Fotona d.o.o., Stagne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia.

Authorised Signatory:

Name: dr. Ladislav Grad

Position: Director

Date: July 22, 2024

Fotona
Fotona d.o.o.
Stagne 7, 1000 Ljubljana



NOTARKA
BARBARA ANDRIČ VELKOVRH
Slovenska cesta 56, Ljubljana
Tel. št.: 01/3003-770; 01/3003-771
E-mail: notarka@andric-velkovrh.si

Št. OV.: 3007/2024

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 Barbara Andrič Velkovrh potrjujem, da je:-----

FOTONA, proizvodnja optoelektronskih naprav d.o.o., Stegne 7 (sedem), 1000 (tisoč) Ljubljana, z matično številko 5045223000 (pet-nič-štiri-pet-dve-dve-tri-nič-nič-nič), zanjo direktor Ladislav Grad;-----

lastnoročno podpisal to listino. Istovetnost imenovanega je bila ugotovljena na podlagi deponiranega podpisa OY-DP 55/21.-----

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

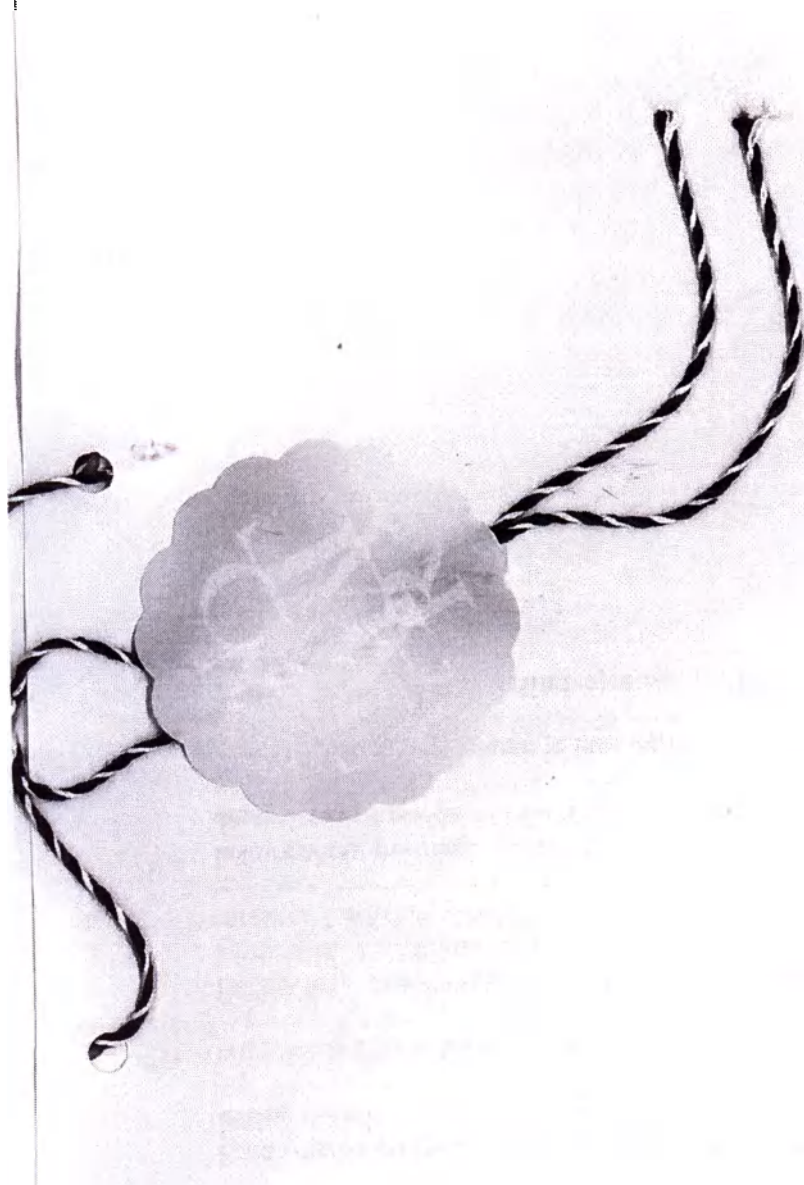
Ljubljana, 23.07.2024 (triindvajsetega julija dvatisočštiriindvajset)-----

Notarka Barbara Andrič Velkovrh



Notarsko pomočnica
Nina RESMAN

Resman



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
Fotona d.o.o.
Stegne 7
SI-1000 Ljubljana
Slovenia, EU, Словения
Телефон: + 386 1 500 91 00
Факс: + 386 1 500 92 00
www.fotona.com



РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

ТЕХНОЛОГИЯ ПИКсельНОГО ЭКРАНА Er:YAG

ОПТИЧЕСКАЯ МАНИПУЛА

Модель: PS01

83965 CE RUS 6-2

Copyright © Fotona d.o.o. Все права зарезервированы.

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

Вступление

Уважаемый покупатель,

Благодарим Вас за приобретение лазерной системы Fotona и доверие к нашей торговой марке. Мы уверены, что Ваша система 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 требования современных врачей и стремимся предоставить превосходные по качеству и надежности решения, основанные на использовании лазеров.

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

Медицинские лазерные системы 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 данного руководства по эксплуатации является предоставление общей информации и указаний по Вашему аксессуару Fotona, а также инструкций о том, как лучше всего обслуживать устройство. Мы настоятельно рекомендуем внимательно прочитать и изучить все содержание данного Руководства и Руководства пользователь соответствующей системы, прежде чем приступать к работе с устройством. Обратите внимание на различные предупреждения и примечания, которые предназначены для обеспечения максимального срока службы Вашего устройства и обеспечения безопасности пациента, медицинского персонала и вас самих.

В случае если у Вас возникли какие-нибудь вопросы или комментарии относительно лазерных систем Fotona, мы просим Вас обращаться к нам по электронной почте по адресу info@fotona.com. Кроме того, наши координаты указаны на титульной странице.

Для того чтобы получить оптимальный сервис, мы рекомендуем зарегистрировать Вашу систему Fotona на сайте www.fotona.com.

Мы надеемся, что Вы получите удовольствие от использования лазерной системы Fotona и это внесет в Вашу работу дополнительные преимущества и выгоду.

Команда Fotona

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ.....	5
2. НАЗНАЧЕНИЕ.....	6
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	6
4. МАНИПУЛА PS01.....	7
4.1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ.....	7
4.2. ПРИСОЕДИНЕНИЕ МАНИПУЛЫ.....	9
4.3. ОБРАБОТКА МАНИПУЛ.....	10
4.3.1. Основные моменты.....	10
4.3.2. Чистка манипулы во время процедуры.....	10
4.3.3. Очистка спейсеров после процедуры.....	10
4.3.4. Проверка после очистки и дезинфекции.....	13
4.3.5. Упаковка.....	13
4.3.6. Стерилизация.....	14
4.4. ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	16
4.5. СТОЙКОСТЬ МАТЕРИАЛОВ.....	16
4.6. ВОЗМОЖНОСТЬ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.....	16
5. ГАРАНТИЯ.....	16
6. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЗВРАЩАЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ.....	17

1. ВВЕДЕНИЕ

Компания Fotona создаёт и производит разнообразные хирургические системы и манипулы подачи лазерного луча, предназначенные для использования в различных лазерных системах компании Fotona.

Все манипулы проходят всестороннюю проверку, и, если правильно с ними обращаться, они своей цели прослужат многие годы.

Чтобы обеспечить максимальный срок службы манипулы и безопасность пациента, мы рекомендуем всему персоналу и операторам внимательно изучить и полностью усвоить всё содержание данного руководства, а также Руководство Оператора соответствующей главной лазерной системы, прежде чем пытаться работать с манипулой и лазерной системой.

Запомните, пожалуйста, что все манипулы поставляются в нестерильном состоянии; для стерилизации манипулы перед использованием следует придерживаться инструкций, указанных в этом руководстве.

Прежде чем пытаться обращаться с манипулами или использовать их, обратите внимание на следующие предупреждения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Осмотрите манипулу при получении и перед использованием на наличие повреждений, вызванных транспортировкой.

При обнаружении каких-либо повреждений манипулу не следует использовать.

RMS-371

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Манипулы поставляются в нестерильном состоянии; следуйте приведенным здесь инструкциям по стерилизации манипулы перед использованием.

RMS-333

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не смотрите прямо на лечебный или направляющий лазерный луч или на рассеянный лазерный свет от отражающих поверхностей.

Никогда не смотрите прямо на лазерную апертуру, наконечник лазерного волокна, выходную апертуру шарнирного световода или выходное отверстие манипулы во время работы лазера, даже когда надеты лазерные защитные очки.

Может произойти серьезное и/или постоянное повреждение глаз.

RMS-39

ОСТОРОЖНО!

Хотя некоторые компоненты манипул разных моделей похожи друг на друга, они не являются взаимозаменяемыми.

Каждая модель манипулы имеет уникальные свойства и компоненты; Удаление или добавление компонентов от других моделей неизбежно приведет к непоправимому ущербу.

ЗАМЕЧАНИЕ

Код модели и серийный номер манипулы выгравированы на корпусе манипулы.

При обращении к дистрибьютору или представителю Fotona по вопросам обслуживания и запасных частей, пожалуйста, указывайте код модели и серийный номер, чтобы избежать путаницы.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Информацию о предполагаемом использовании манипулы см. в Руководстве оператора основной лазерной системы и в прилагаемом Руководстве по применению.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рабочая длина волны:	2940 нм
Входная апертура:	16 мм
Рабочее расстояние:	Определяется длиной спейсера
Размер пятна:	7, 10 и 12 мм
Тип рабочей части:	Тип В
Стерилизация:	Можно стерилизовать в автоклаве ЗАМЕЧАНИЕ: Только для спейсеров манипулы

4. МАНИПУЛА PS01

4.1. Общее описание

Манипула PS01, разработанная с использованием технологии пиксельного экрана (см. Рисунок 1) используется для безопасной доставки лазерной энергии Er:YAG в виде дискретных пикселей, передаваемой через шарнирный световод лазерной системы, к месту лечения.



Рис. 1. Компоненты манипулы PS01.

Манипула PS01 состоит из трех отдельных частей (см. рисунок 2) : (1) сменные спейсеры (для размеров пятна 7, 10 и 12 мм), (2) внешняя трубка манипулы с регулятором уровня пикселей (уровни пикселей от 1 до 5) и (3) внутренняя трубка манипулы, содержащая оптические детали.

Обратите внимание, что внутреннюю трубку манипулы с оптическими частями ни в коем случае нельзя стерилизовать в автоклаве. Стерилизация в автоклаве может привести к непоправимому повреждению детали.



Рисунок 2: компоненты манипулы PS01

Манипула PS01 генерирует пиксельную структуру внутри лазерного пятна. Размер лазерного пятна изменяется с помощью различных спейсеров. Количество пикселей в отдельном лазерном пятне, а также их размер и, при этом, покрытие лазерного пятна изменяются путем изменения уровня пикселей с 1 до 5 (см. Рисунок 2).

Во время работы прицельный луч светится соосно с лечебным лучом и показывает положение, куда направляется лечебный луч.

Обратите внимание, что при использовании манипулу PS01 всегда следует держать перпендикулярно коже. Только в этом положении фактический размер лазерного пятна будет соответствовать заранее заданным значениям размера пятна различных спейсеров.

Максимальный флюенс в каждом отдельном пикселе устанавливается путем выбора значения флюенса на дисплее главной лазерной системы.

ЗАМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что из-за эффекта пикселизации манипулы PS01 отображаемая флюенс на дисплее главной лазерной системы соответствует максимальному флюенсу в каждом отдельном пикселе. Отображаемое значение общей энергии импульса неприменимо для этого типа манипулы.

Манипула PS01 – это уникальное приспособление для мягкого фракционного лечения. Его уникальная оптическая технология позволяет излучению лазера постепенно уменьшаться в каждом пикселе от центра к краю пикселя. Таким образом, переходы от областей высокой интенсивности света к низким на коже являются мягкими и постепенными, обеспечивая мягкий фракционный эффект.

Манипула PS01 с технологией пиксельного экрана представляет собой регулируемую манипулу, которая позволяет изменять количество и размер пикселей, а также общий размер лазерного пятна. Для фиксированного уровня пикселей (от 1 до 5) количество пикселей фиксировано, а размер пикселя и рисунок можно изменять, изменяя размер лазерного пятна. Количество пикселей можно дополнительно регулировать в диапазоне от 75 до 7 пикселей, регулируя уровень пикселей от 1 до 5 (рис. 2 и рис. 3)

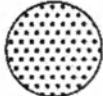
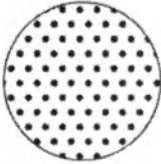
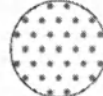
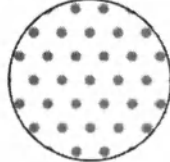
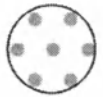
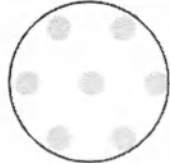
	
	
	

Рисунок 3: Наглядные примеры некоторых шаблонов пикселей, доступных в манипуле PS01.

Таблица 1: Диапазон регулируемых параметров пикселей для манипулы PS 01

	Размер пятна	7 мм	10 мм	12 мм
Уровень 1	Количество пикселей	75	75	75
	Размер (мкм)	450	500	700
Уровень 2	Количество пикселей	50	50	50
	Размер (мкм)	600	700	800
Уровень 3	Количество пикселей	30	30	30
	Размер (мкм)	800	1000	1300
Уровень 4	Количество пикселей	17	17	17
	Размер (мкм)	1100	1500	1800
Уровень 5	Количество пикселей	7	7	7
	Размер (мкм)	1500-2000	1800-2300	2500-3000

4.2. Присоединение манипулы

- Достаньте манипулу из упаковки.
- Снимите защитную крышку с корпуса манипулы, стараясь не касаться, не мочить и не пачкать линзу на входном отверстии манипулы.
- Установите манипулу на резьбовой переходник на выходе шарнирного световода, убедитесь, что манипула надежно зафиксирована на шарнирном световоде.
- Прикрепите спейсер нужного размера пятна к выходу манипулы.
- Выберите и подтвердите тип манипулы PS01 и размер пятна на дисплее лазерной системы, как описано в руководстве оператора системы. Если лазерная система не поддерживает опцию PS01, выберите опцию R04.

ОСТОРОЖНО!

Отпечатки пальцев, пыль и особенно влага на оптических компонентах могут привести к непоправимому повреждению манипулы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Оператор несет личную ответственность за правильный выбор и подтверждение манипулы и размера пятна на консоли системы согласно предполагаемому применению.

Если на панели управления выбрана неправильная манипула, то доставляемая энергия на импульс или флюенс может значительно отличаться от энергии на импульс или флюенса, выбранных на рабочей панели.

RMS-222

ЗАМЕЧАНИЕ

Выбор типа манипулы ограничивает регулируемый диапазон энергии для конкретной манипулы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лазерный дым и/или шлейф могут содержать жизнеспособные частицы тканей. При лазерном герпесе и других поражениях, которые могут содержать вирусные объекты, требуется высокая скорость эвакуации дымового шлейфа лазера.

RMS-562

4.3. Обработка манипул

4.3.1. Основные моменты

Манипулы требуют обработки перед каждым использованием. Она включает в себя обработку после извлечения нестерильных манипул из защитной упаковки при первоначальном получении. Обработку манипул необходимо производить в течение 2-х часов после использования. Для достижения эффективной стерилизации необходима соответствующая очистка.

Оператор несет ответственность за обеспечение стерильности манипул. Для выполнения стерилизации следует использовать только проверенное оборудование. Технологическое оборудование следует обслуживать и регулярно проверять. Для очистки и стерилизации следует использовать специфические для продукта процедуры и утвержденные параметры для каждого цикла.

Следует соблюдать правовые нормы, действующие в вашей стране, а также гигиенические инструкции врачебной практики, клиники или медицинского центра, в котором Вы работаете. Это относится, в частности, к различным рекомендациям по инаktivации прионов.

4.3.2. Чистка манипулы во время процедуры

На выходе манипулы могут скапливаться остатки тканей. Поэтому рекомендуется регулярно проверять состояние выхода манипулы во время лечения; при необходимости вытирайте скопившийся мусор с выхода манипулы ватным диском, смоченным в спиртовом или ацетоновом растворе.

Регулярная проверка состояния выхода манипулы гарантирует, что подаваемая лазерная энергия остается постоянной, и сводит к минимуму риск повреждения манипулы.

4.3.3. Очистка спейсеров после процедуры

Если возможно, для очистки и дезинфекции спейсеров следует использовать автоматизированную процедуру с использованием мойки-дезинфектора (WD). Ручную процедуру – даже в случае ультразвуковой ванны – следует использовать только в том случае, если автоматизированная процедура недоступна; в этом случае необходимо учитывать значительно более низкую эффективность и воспроизводимость ручной процедуры.

Предварительная обработка проводится в обоих случаях.

4.3.3.1. Предварительная обработка

Сразу после или не более чем через два часа после использования снимите спейсер с манипулы. Почистите поверхности спейсера мягкой щеткой и нейтральным моющим средством (спецификация ниже), пока все видимые загрязнения не будут удалены. Промойте и ополосните проточной водой не менее 1 минуты.

4.3.3.2. Автоматизированная очистка и дезинфекция спейсеров

ЗАМЕЧАНИЕ

Автоматизированная очистка и дезинфекция предназначены только для спейсеров.

4.3.3.2.1. Выбор мойки-дезинфектора (WD)

Обратите внимание на следующие рекомендации при выборе/использовании WD:

- одобренная эффективность WD (например, маркировка CE в соответствии с EN ISO 15883 или DGHM или одобрение/разрешение/регистрация FDA или регистрация в стране использования)
- возможность утвержденной программы термической дезинфекции (значение A0 ≥ 3000 или, в случае более старых устройств, не менее 5 минут при 90°C/194°F)
- пригодность программы для спейсеров, а также достаточное количество полосканий в программе
- ополаскивание после мойки только стерильной или слабозагрязненной водой (макс. 10 микробов/мл, макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл), например, очищенной/высокоочищенной водой
- использование для сушки только фильтрованного воздуха (без масла, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами)
- выполнение регулярного технического обслуживания и проверки/калибровки WD.

4.3.3.2.2. Выбор чистящего средства

При выборе чистящего средства обратите внимание на следующие рекомендации:

- пригодность для очистки инструментов из металла или пластмассы
- совместимость используемых моющих средств с спейсерами (см. главу 4.5 Стойкость материалов).

Соблюдайте инструкции производителя моющего средства относительно концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания.

4.3.3.2.3. Автоматизированная процедура

1. После проведенной предварительной обработки переместите спейсеры с помощью корзины для мелких деталей в WD (следите за тем, чтобы спейсеры не соприкасались).
2. Запустите программу.
3. Извлеките спейсеры из WD после окончания программы.
4. Проверьте и упакуйте спейсеры сразу после извлечения из WD или, при необходимости, после дополнительного досушивания в чистом месте (см. главы 4.3.4 Проверка после очистки и дезинфекции и 4.3.5 Упаковка).

Пригодность спейсеров для эффективной автоматической очистки и дезинфекции была продемонстрирована независимой, аккредитованной государством производителем и признанной в соответствии с § 15 (5) MPG испытательной лабораторией с применением WD G 7836 CD, Miele & Cie, GmbH & Co., Гютерсло, (термическая дезинфекция) и моющего средства для

4.3.3.3. Ручная очистка и дезинфекция спейсеров

ЗАМЕЧАНИЕ

Ручная очистка и дезинфекция предназначены только для спейсеров.

ЗАМЕЧАНИЕ

Ручную очистку и дезинфекцию следует использовать только в том случае, если автоматизированная процедура недоступна.

4.3.3.3.1. Критерии выбора моющих и дезинфицирующих средств

При выборе моющего и дезинфицирующего средства придерживайтесь следующих рекомендаций:

- Моющие средства должны быть пригодны для очистки и дезинфекции инструментов из нержавеющей стали.
- Используемые моющие средства должны быть совместимы с материалами спейсера (см. раздел 4.5 Стойкость материалов). Fotona рекомендует использовать моющее средство Cidezyme (Johnson & Johnson).
- Используемое дезинфицирующее средство должно быть одобрено по эффективности (например, одобрено VAH/DGHM или FDA, или иметь маркировку CE или быть зарегистрированным в стране использования) и должно быть совместимо с используемым моющим средством.
- Избегайте использования комбинированных чистящих/дезинфицирующих моющих средств.
- Следуйте инструкциям производителя моющего средства в отношении концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания.
- Используйте только свежеприготовленные растворы и только стерильные малокоштаминированные (макс. 10 микробов/мл) и воду с низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл); например, очищенная или высокоочищенная вода, а также фильтрованный воздух для сушки.
- Не используйте металлическую щетку или стальную мочалку для чистки спейсеров.

4.3.3.3.2. Процедура очистки

1. После проведенной предварительной обработки поместите спейсеры в одноразовый контейнер для немедленной очистки и дезинфекции.
2. Замочите спейсеры в чистящем растворе на время замачивания, указанное производителем моющего средства. Убедитесь, что спейсер полностью покрыт моющим раствором.
3. Почистите все поверхности спейсеров подходящей мягкой зубной щеткой. Почистите трижды продольными и круговыми движениями.
4. После чистки оставьте спейсеры в чистящем растворе на оставшееся время, указанное производителем.
5. Выньте спейсеры из чистящего раствора и промойте их не менее 5 раз в течение не менее 1 минуты, погрузив их в очищенную воду.
6. Просушите спейсеры безмасляным фильтрованным сжатым воздухом до тех пор, пока на их поверхностях не останется видимой жидкости.

4.3.3.3.3. Процедура дезинфекции

При одновременной дезинфекции нескольких спейсеров следите за тем, чтобы спейсеры не соприкасались друг с другом во время процедуры дезинфекции.

1. Замочите спейсеры в дезинфицирующем растворе и убедитесь, что они полностью погружены в воду. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства.
2. Выньте спейсеры из дезинфицирующего раствора и промойте их не менее 5 раз в течение не менее 1 минуты путем погружения в очищенную воду.
3. Просушите спейсеры фильтрованным сжатым воздухом, не содержащим масла, до тех пор, пока на их поверхностях не останется видимой жидкости.

Пригодность спейсеров для эффективной очистки и дезинфекции, как описано в процедурах выше, была продемонстрирована независимой, аккредитованной государством производителем и признанной в соответствии с § 15 (5) MPG испытательной лабораторией. Использовались моющее средство Cidezyme/Enzol и дезинфицирующее средство Cidex OPA (оба производства Johnson & Johnson, Нордерштедт)*.

*CIDEX®, CIDEZYME® и ENZOL являются зарегистрированными товарными знаками Advanced Sterilization Products, подразделения Ethicon Inc., компании Johnson & Johnson.

4.3.4. Проверка после очистки и дезинфекции

Проверьте спейсеры на наличие видимых остатков каких-либо загрязнений, коррозии или поврежденных поверхностей. Замените поврежденные или подвергшиеся коррозии детали.

Спейсеры, оставшиеся нечистыми, несмотря на процедуры очистки и дезинфекции, подлежат повторной очистке и дезинфекции.

4.3.5. Упаковка

Упакуйте очищенные, продезинфицированные и высушенные спейсеры в одноразовую стерилизационную упаковку. Каждый спейсер должен быть упакован отдельно.

Упаковка должна соответствовать следующим требованиям:

- соответствовать EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- быть пригодной для стерилизации паром (термостойкость не менее 138°C (280°F), достаточная паропроницаемость)

4.3.6. Стерилизация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Спейсер манипулы должен быть стерилизован перед каждой процедурой, чтобы свести к минимуму риск перекрестного заражения.

RMS-528

ЗАМЕЧАНИЕ

**Корпус манипулы вместе с линзой не предназначен для стерилизации.
При стерилизации наносится непоправимый ущерб.**

Для стерилизации спейсеров используйте только процедуры стерилизации, соответствующие перечисленным ниже. Запрещается использовать процедуры стерилизации, не соответствующие приведенным ниже критериям.

Паровой стерилизатор должен:

- использовать гравитационное вытеснение или процедуру фракционированного вакуума/ динамического удаления воздуха с достаточной сушкой продукта,
- соответствовать EN 13060 или EN 285,
- пройти валидацию в соответствии с EN ISO 17665, действительными IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и квалификационными аттестациями для конкретного продукта,
- использовать максимальную температуру стерилизации 134 °C (273 °F) плюс допуск в соответствии с EN ISO 17665. Температуры стерилизации ниже 132 °C (270 °F), например, 121 °C (250 °F) не подходят и не должны использоваться, поскольку они не обеспечивают достаточную стерилизацию.

Процесс паровой стерилизации:

- Поместите в автоклав предварительно очищенные, продезинфицированные, высушенные и упакованные спейсеры.
- Процедура:
 - Для гравитационного автоклава используйте время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) не менее 8 минут при температуре стерилизации 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F), время сушки 30 минут. Национальные требования могут требовать более длительного времени стерилизации (например, до 18 минут) для деактивации прионов.
 - Для автоклава с фракционированным вакуумом/ динамическим удалением воздуха используйте время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) не менее 3 мин при температуре стерилизации 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F), время сушки 30 минут.
- Национальные требования могут требовать более длительного времени

- стерилизации (например, до 18 минут) для деактивации прионов.
- Не подвергайте спейсеры воздействию температур выше 138°C (280°F).
 - Минимальное время сушки при стерилизации 30 минут.

ЗАМЕЧАНИЕ

Пригодность спейсеров для стерилизации паром, как описано в процедурах выше, была продемонстрирована на типичных манипулах/деталях независимой аккредитованной испытательной лабораторией. Для процедуры гравитационного вытеснения использовали паровой стерилизатор Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg). Для процедуры фракционированного вакуума (динамического удаления воздуха) использовали обычный больничный паровой стерилизатор (HST 6x6x6, серийный номер 12/3259, Zyrbus Technology GmbH, Bad Grund). Были приняты во внимание типичные условия медицинской практики и клиники, а также вышеописанные процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не следует использовать процедуру немедленной паровой стерилизации.

При стерилизации нескольких предметов в одном цикле автоклавирования убедитесь, что максимальная загрузка стерилизатора не превышена.

RMS-530,563

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для обеспечения стерильности необходимо соблюдать надлежащие асептические методы и процедуры при обращении со спейсером манипулы при извлечении его из пакета для стерилизации после стерилизации и при сборке перед использованием.

RMS-333

ОСТОРОЖНО!

Пожалуйста, не подвергайте многоразовые детали воздействию температур выше 138°C (280°F).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если после стерилизации на стерильной упаковке или внутри нее присутствуют визуальные признаки влаги, проведите повторную стерилизацию с более длительным временем сушки, чтобы обеспечить безопасное хранение.

RMS-564

Если вы сомневаетесь в рекомендуемых выше параметрах стерилизации или требуется более подробная информация о стерилизации, обратитесь к руководству по эксплуатации автоклава и его инструкциям по эксплуатации.

4.3.6.1. Хранение

Храните стерилизованные спейсеры в стерилизационных упаковках, в сухом, непыльном месте.

4.4. Обслуживание

Проверьте выходную линзу на наличие царапин и загрязнений.

Удалите пыль с линзы, продувая ее чистым воздухом под давлением.

Если на поверхности линзы остались остатки мусора, снимите корпус манипулы с шарнирного световода и положите его на лист бумаги в вертикальном положении. Отвинтите держатель выхода от корпуса манипулы. Открутите резьбовое кольцо, удерживающее линзу в корпусе, и аккуратно очистите поверхность линзы ватным диском и ацетоном. Закрепите линзу обратно в корпусе с помощью навинчивающегося кольца, следя за тем, чтобы линза была зафиксирована в правильном положении (плоская поверхность линзы должна быть обращена к соплу, когда манипула собрана) и стараясь не потерять уплотнительное кольцо при сборке манипулы.

4.5. Стойкость материалов

Растворы, используемые для очистки, НЕ должны содержать следующие ингредиенты:

- органические, минеральные и окисляющие кислоты (минимальное допустимое значение pH 5,5, рекомендуется нейтральный/ферментативный очиститель)
- сильные щелочи (максимально допустимое значение pH 9,5)
- органические растворители (например: ацетон, эфир, спирт, бензин)
- окислители (например: перекись)
- галогены (хлор, йод, бром)
- ароматизированные, галогенированные углеводороды

Пожалуйста, не подвергайте спейсеры воздействию температур выше 138°C (280 °F).

4.6. Возможность повторного использования

Частая обработка имеет незначительные последствия для спейсера. Окончание срока службы этих устройств следует определять на основе износа и повреждений.

Спейсеры можно использовать повторно при надлежащем уходе, а также в том случае, если они не повреждены и чисты. Пользователь несет ответственность за каждое последующее использование, а также за использование поврежденных и грязных спейсеров. Fotona не несет ответственности за ущерб, понесенный в результате использования грязного или поврежденного спейсера. Ответственность за стерилизацию спейсера лежит исключительно на операторе.

5. ГАРАНТИЯ

На гарантию Fotona распространяются определенные ограничения. На оптические детали, комплектующие и манипулы распространяется гарантия 90 дней с момента отгрузки с площадки производителя.

На оптические детали (такие как линзы, сапфировые окна, спейсеры волокон) и компоненты, контактирующие с оператором или пациентом во время работы лазерной системы, а также на расходные материалы гарантия не распространяется.

Гарантия теряет силу, если персонал, не уполномоченный компанией Fotona, примет участие в каких-либо попытках ремонта системы. Гарантия не распространяется в случае неправильного использования, небрежности или случайного повреждения.

6. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЗВРАЩАЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Оборудование, отправляемое обратно в компанию Fotona или в авторизованные сервисные центры для ремонта, должно быть должным образом обеззаражено в соответствии с законами о транспортировке.

Обеззараживание должно производиться в соответствии с настоящим Руководством.

Свидетельство о дезинфекции (приведенное в данном Руководстве) должно быть приложено к поставке.

Если оборудование получено без Свидетельства о дезинфекции, Fotona посчитает, что оборудование загрязнено, и взымает с клиента расходы по очистке.

Свидетельство о дезинфекции

Нижеподписавшийся подтверждает, что оборудование Fotona, возвращаемое

Частным лицом/Организацией

Город, регион, страна

было очищено и не содержит никаких биологически опасных элементов, включая, но не ограничиваясь, 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

Имя прописью

Должность / Звание

Подпись и дата

/сертификационные знаки/

Логотип Fotona
Выбирай совершенство

Fotona
Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia, Словения
т. +386 (0)1 500 91 00
ф. +386 (0)1 500 92 00
www.fotona.com

Для предъявления по месту требования

Декларация о действительности документации

Настоящим подтверждается, что следующий документ:

- 83965 Руководство оператора. Технологии ниссельного экрана Er:YAG. Оптическая манипула. Модель: PS01

Для регистрации медицинских изделий семейства лазеров Dynamis Spectro в России представлена официальная и действующая документация на медицинские изделия семейства лазеров Dynamis Spectro производства Fotona d.o.o., Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia, Словения.

Уполномоченное лицо:

Имя: Д-р Ладислав Град (dr. Ladislav Grad)

/подпись/

Должность: Директор

Дата: 22 июля 2024 г.

Печать: Fotona
Fotona d.o.o.
Stegne 7, 1000 Ljubljana

Официальное наименование: Fotona d.o.o., 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 d.d.

/Подпись/

Регистрационный номер: 3007/2024

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОДТВЕРЖДЕНИИ ПОДПИСИ

Перед тем как подтвердить подпись на настоящем документе, нотариус предупредил присутствующую сторону, что за содержание документа нотариус несет ответственность только в том случае, если документ составлен в форме нотариального акта.

Нотариус Барбара Андрич Велковр подтверждает, что
Компания FOTONA, производство оптоэлектронных приборов d.o.o., Стегне 7 (семь), 1000 (тысяча) Любляна (Stegne 7, 1000 Ljubljana), регистрационный номер 5045223000 (пять - ноль - четыре - пять - два - два - три - ноль - ноль - ноль), в лице директора Ладислава Града (Ladislav Grad),

лично подписала прилагаемый документ. Личность заявителя была установлена на основании депонированной подписи OV-DP 55/21.

Право на представительство было подтверждено посредством проверки судебно-торгового регистра.

Любляна, 23.07.2024 (двадцать третье июля две тысячи двадцать четвертого года)

Нотариус Барбара Андрич Велковр

Заместитель Нотариуса
Нина ПЕСМАН
/подпись/

Гербовая печать: Барбара Андрич Велковр * Нотариус * Любляна

Тисненая печать: Нотариальная палата Словении

-----Конец перевода документа-----

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

Переводчик Федюк Мария Олеговна

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Второго августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Акуленко Анатолий Иванович, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Федюк Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/6-н/78-2024-9-361

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



А.И. Акуленко



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 (четырнадцать) листов.

А.И. Акуленко

To whom it may concern,

Declaration on validity of documentation

This is to confirm that the following document:

- **83239_OM_PS02**

Presented for registration of medical devices from Dynamis Spectro laser family in Russia are official and valid documentation for medical devices from Dynamis Spectro laser family manufactured by Fotona d.o.o., Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia.

Authorised Signatory:

Name: dr. Ladislav Grad

Position: Director

Date: July 22, 2024

Fotona
Fotona d.o.o.
Stegne 7, 1000 Ljubljana



NOTARKA

BARBARA ANDRIČ VELKOVRH

Slovenska cesta 56, Ljubljana
Tel. št.: 01/3003-770; 01/3003-771
E-mail: notarka@andric-velkovrh.si

Št. OV.: 3006/2024

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 Barbara Andrič Velkovrh potrjujem, da je:-----

FOTONA, proizvodnja optoelektronskih naprav d.o.o., Stegne 7 (sedem), 1000 (tisoč) Ljubljana, z matično številko 5045223000 (pet-nič-štiri-pet-dve-dve-tri-nič-nič-nič), zanjo direktor Ladislav Grad; -----

lastnoročno podpisal to listino. Istovetnost imenovanega je bila ugotovljena na podlagi deponiranega podpisa OV-DP 55/21. -----

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

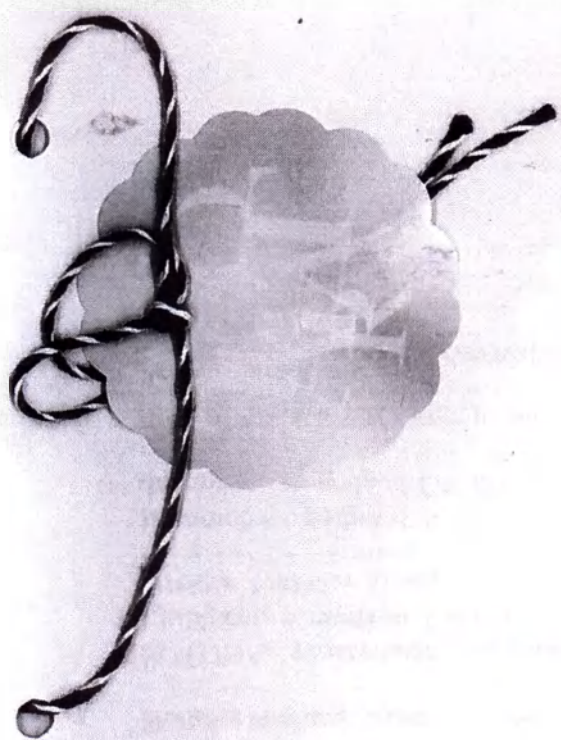
Ljubljana, 23.07.2024 (triindvajsetega julija dvatisočštiriindvajset)-----

Notarka Barbara Andrič Velkovrh



Notarska pomočnica
Nina RESMAN

Derman



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Fotona d.o.o.

Stegne 7

SI-1000 Ljubljana

Slovenia, EU, Словения

Телефон: + 386 1 500 91 00

Факс: + 386 1 500 92 00

www.fotona.com



РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

ТЕХНОЛОГИЯ ПИКсельНОГО ЭКРАНА Er:YAG

ОПТИЧЕСКАЯ МАНИПУЛА

Модель: PS02

83239 CE RUS 8-2

Copyright © Fotona d.o.o. Все права зарезервированы.

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

Вступление

Уважаемый покупатель,

Благодарим Вас за приобретение лазерной системы Fotona и доверие к нашей торговой марке. Мы уверены, что Ваша система 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 требования современных врачей и стремимся предоставить превосходные по качеству и надежности решения, основанные на использовании лазеров.

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

Медицинские лазерные системы 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 данного руководства по эксплуатации является предоставление общей информации и указаний по Вашему аксессуару Fotona, а также инструкций о том, как лучше всего обслуживать устройство. Мы настоятельно рекомендуем внимательно прочитать и изучить все содержание данного Руководства и Руководства пользователь соответствующей системы, прежде чем приступать к работе с устройством. Обратите внимание на различные предупреждения и примечания, которые предназначены для обеспечения максимального срока службы Вашего устройства и обеспечения безопасности пациента, медицинского персонала и вас самих.

В случае если у Вас возникли какие-нибудь вопросы или комментарии относительно лазерных систем Fotona, мы просим Вас обращаться к нам по электронной почте по адресу info@fotona.com. Кроме того, наши координаты указаны на титульной странице.

Для того чтобы получить оптимальный сервис, мы рекомендуем зарегистрировать Вашу систему Fotona на сайте www.fotona.com.

Мы надеемся, что Вы получите удовольствие от использования лазерной системы Fotona и это внесет в Вашу работу дополнительные преимущества и выгоду.

Команда Fotona

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ.....	5
2. НАЗНАЧЕНИЕ.....	6
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	6
4. МАНИПУЛА PS02	6
4.1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	6
4.2. ПРИСОЕДИНЕНИЕ МАНИПУЛЫ.....	8
4.3. ОБРАБОТКА МАНИПУЛ	9
4.3.1. Основные моменты.....	9
4.3.2. Чистка частей манипулы во время процедуры.....	10
4.3.3. Очистка частей после процедуры	10
4.3.4. Проверка после очистки и дезинфекции	13
4.3.5. Упаковка	13
4.3.6. Стерилизация	13
4.4. ОБСЛУЖИВАНИЕ	15
4.5. СТОЙКОСТЬ МАТЕРИАЛОВ	15
4.6. ВОЗМОЖНОСТЬ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	16
5. ГАРАНТИЯ	16
6. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЗВРАЩАЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ.....	16

1. ВВЕДЕНИЕ

Компания Fotona создаёт и производит разнообразные хирургические системы и манипулы подачи лазерного луча, предназначенные для использования в различных лазерных системах компании Fotona.

Все манипулы проходят всестороннюю проверку, и, если правильно с ними обращаться, они своей цели прослужат многие годы.

Чтобы обеспечить максимальный срок службы манипулы и безопасность пациента, мы рекомендуем всему персоналу и операторам внимательно изучить и полностью усвоить всё содержание данного руководства, а также Руководство Оператора соответствующей главной лазерной системы, прежде чем пытаться работать с манипулой и лазерной системой.

Запомните, пожалуйста, что все манипулы поставляются в нестерильном состоянии; для стерилизации манипулы перед использованием следует придерживаться инструкций, указанных в этом руководстве.

Прежде чем пытаться обращаться с манипулами или использовать их, обратите внимание на следующие предупреждения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Осмотрите манипулу при получении и перед использованием на наличие повреждений, вызванных транспортировкой.

При обнаружении каких-либо повреждений манипулу не следует использовать.

RMS-326

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Манипулы поставляются в нестерильном состоянии; следуйте приведенным здесь инструкциям по стерилизации манипулы перед использованием.

RMS-333

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не смотрите прямо на лечебный или направляющий лазерный луч или на рассеянный лазерный свет от отражающих поверхностей.

Никогда не смотрите прямо на лазерную апертуру, наконечник лазерного волокна, выходную апертуру шарнирного световода или выходное отверстие манипулы во время работы лазера, даже когда надеты лазерные защитные очки.

Может произойти серьезное и/или постоянное повреждение глаз.

RMS-324

ОСТОРОЖНО!

Хотя некоторые компоненты манипул разных моделей похожи друг на друга, они не являются взаимозаменяемыми.

Каждая модель манипулы имеет уникальные свойства и компоненты; Удаление или добавление компонентов от других моделей неизбежно приведет к непоправимому ущербу.

ЗАМЕЧАНИЕ

Код модели и серийный номер манипулы выгравированы на корпусе манипулы.

При обращении к дистрибьютору или представителю Fotona по вопросам обслуживания и запасных частей, пожалуйста, указывайте код модели и серийный номер, чтобы избежать путаницы.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Информацию о предполагаемом использовании манипулы см. в Руководстве оператора основной лазерной системы и в прилагаемом Руководстве по применению.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рабочая длина волны:	2940 нм
Входная апертура:	16 мм
Рабочее расстояние:	Определяется длиной спейсера
Размер пятна:	3, 5, 7, 10 и 12 мм
Тип рабочей части:	Тип В
Стерилизация:	Можно стерилизовать в автоклаве ЗАМЕЧАНИЕ: Только для сопла, держателя сопла и спейсеров манипулы

4. МАНИПУЛА PS02

4.1. Общее описание

Манипула PS01, разработанная с использованием технологии пиксельного экрана (см. Рисунок 1) используется для безопасной доставки лазерной энергии Er:YAG в виде дискретных пикселей, передаваемой через шарнирный световод лазерной системы, к месту лечения.

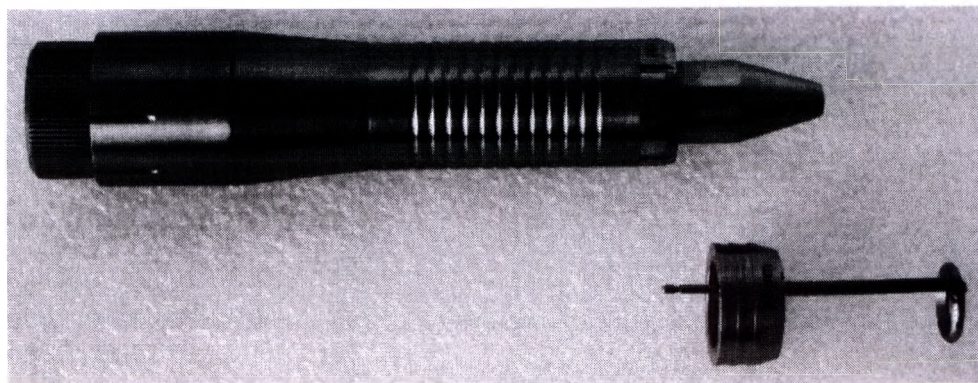


Рис. 1. Манипула PS02 и спейсер.

Манипула PS02 (см. рисунок 2) состоит из корпуса манипулы с фокусирующей линзой (3), сопла манипулы (5), держателя сопла (4), защитной крышки (1) и съемных спейсеров (6). Фокусирующая линза закреплена на корпусе манипулы навинчивающимся кольцом (2).

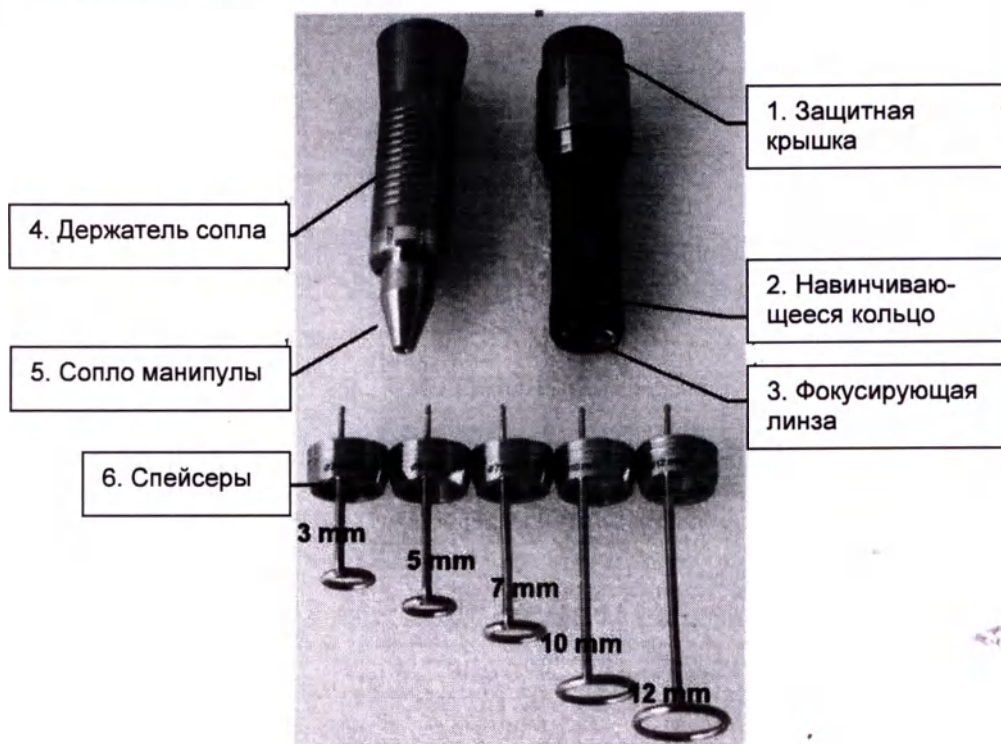


Рисунок 2: компоненты манипулы PS02

Манипула PS02 с размером пятна 3, 5, 7, 10 и 12 мм предназначена для использования с лазерными системами Fotona, оснащенными лазером Er:YAG 3 Дж. Размер пятна можно изменить с помощью различных спейсеров (см. рисунок 2).

Во время работы прицельный луч светится соосно с лечебным лучом и показывает положение, куда направляется лечебный луч.

Обратите внимание, что при использовании манипулу необходимо держать перпендикулярно месту лечения, при этом спейсер контактирует с целевой тканью. На конце каждого спейсера имеется кольцо, которое позволяет удерживать лазерный луч перпендикулярно поверхности кожи во время работы.

Флюенс в каждом отдельном пикселе устанавливается путем выбора значения флюенса на дисплее главной лазерной системы.

ЗАМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что из-за эффекта пикселизации манипулы PS02 отображаемая флюенс на дисплее главной лазерной системы соответствует максимальному флюенсу в каждом отдельном пикселе. Отображаемое значение общей энергии импульса неприменимо для этого типа манипулы.

При изменении размера пятна путем изменения спейсера размер пикселя и рисунок пикселей также изменяются пропорционально размеру пятна. Количество пикселей и их рисунок, а вместе с тем и покрытие, остаются прежними (см. рисунок 3). Таким образом, манипула PS02 представляет собой манипулу с фиксированным количеством пикселей и охватом, независимую от размера пятна.



Размер пятна 7 мм

Размер пятна 12 мм

Рисунок 3: Рисунок пикселей меняется пропорционально размеру пятна, но охват остается прежним.

Манипула PS02 генерирует фиксированное количество пикселей от 35 до 37 в лазерном пятне с охватом примерно 11% независимо от выбранного размера пятна.

Размер пикселя и расстояние между пикселями для разных размеров пятна следующие:

Размер пятна Размер пикселя *(pm) Расстояние между пикселями (мм)

Размер пятна	Размер пикселя *(мкм)	Расстояние между пикселями (мм)
3 мм	180 мкм	0,40 мм
5 мм	270 мкм	0,70 мм
7 мм	370 мкм	0,96 мм
10 мм	560 мкм	1,56 мм
12 мм	700 мкм	1,90 мм

*Обратите внимание, что из-за физических особенностей процесса абляции удаляемые пиксели на коже обычно меньше номинального размера пикселя. Обычно наблюдаемые размеры аблированных пикселей составляют 180 мкм при размере пятна 5 мм и 220 мкм при размере пятна 7 мм.

4.2. Присоединение манипулы

- Достаньте манипулу из упаковки.
- Снимите защитную крышку с корпуса манипулы, стараясь не касаться, не мочить и не пачкать линзу на входном отверстии манипулы.
- Установите манипулу на резьбовой переходник на выходе шарнирного световода, убедитесь, что манипула надежно зафиксирована на шарнирном световоде.
- Прикрепите спейсер нужного размера пятна к соплу манипулы, вставив его

в гнездо на сопле манипулы.

- Выберите и подтвердите тип манипулы PS02 и размер пятна на дисплее лазерной системы, как описано в руководстве оператора системы. Если лазерная система не поддерживает опцию PS02, выберите опцию R04.

ОСТОРОЖНО!

Отпечатки пальцев, пыль и особенно влага на оптических компонентах могут привести к непоправимому повреждению манипулы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Оператор несет личную ответственность за правильный выбор и подтверждение манипулы и размера пятна на консоли системы согласно предполагаемому применению.

Если на панели управления выбрана неправильная манипула, то доставляемая энергия на импульс или флюенс может значительно отличаться от энергии на импульс или флюенса, выбранных на рабочей панели.

RMS-222

ЗАМЕЧАНИЕ

Выбор типа манипулы ограничивает регулируемый диапазон энергии для конкретной манипулы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лазерный дым и/или шлейф могут содержать жизнеспособные частицы тканей. При лазерном герпесе и других поражениях, которые могут содержать вирусные объекты, требуется высокая скорость эвакуации дымового шлейфа лазера.

RMS-562

4.3. Обработка манипул

4.3.1. Основные моменты

Манипулы требуют обработки перед каждым использованием. Она включает в себя обработку после извлечения нестерильных манипул из защитной упаковки при первоначальном получении. Обработку манипул необходимо производить в течение 2-х часов после использования. Для достижения эффективной стерилизации необходима соответствующая очистка.

Оператор несет ответственность за обеспечение стерильности манипул. Для выполнения стерилизации следует использовать только проверенное оборудование. Технологическое оборудование следует обслуживать и регулярно проверять. Для очистки и стерилизации следует использовать специфические для продукта процедуры и утвержденные параметры для каждого цикла.

Следует соблюдать правовые нормы, действующие в вашей стране, а также гигиенические инструкции врачебной практики, клиники или медицинского центра, в котором Вы работаете. Это относится, в частности, к различным рекомендациям по инаktivации прионов.

4.3.2. Чистка частей манипулы во время процедуры

На сопле манипулы могут скапливаться остатки тканей. Поэтому рекомендуется регулярно проверять состояние сопла манипулы во время лечения; при необходимости вытирайте скопившийся мусор с сопла манипулы ватным диском, смоченным в спиртовом или ацетоновом растворе.

Регулярная проверка состояния сопла манипулы гарантирует, что подаваемая лазерная энергия остается постоянной, и сводит к минимуму риск повреждения манипулы.

4.3.3. Очистка частей после процедуры

Если возможно, для очистки и дезинфекции частей следует использовать автоматизированную процедуру с использованием мойки-дезинфектора (WD). Ручную процедуру – даже в случае ультразвуковой ванны – следует использовать только в том случае, если автоматизированная процедура недоступна; в этом случае необходимо учитывать значительно более низкую эффективность и воспроизводимость ручной процедуры.

Предварительная обработка проводится в обоих случаях.

4.3.3.1. Предварительная обработка

Сразу после или не более чем через два часа после использования снимите части с манипулы. Отвинтите сопло от держателя сопла и снимите спейсер. Почистите поверхности частей мягкой щеткой и нейтральным моющим средством (спецификация ниже), пока все видимые загрязнения не будут удалены. Промойте и ополосните проточной водой не менее 1 минуты.

4.3.3.2. Автоматизированная очистка и дезинфекция частей

ЗАМЕЧАНИЕ

Автоматизированная очистка и дезинфекция предназначены только для сопла, держателя сопла и спейсеров.

4.3.3.2.1. Выбор мойки-дезинфектора (WD)

Обратите внимание на следующие рекомендации при выборе/использовании WD:

- одобренная эффективность WD (например, маркировка CE в соответствии с EN ISO 15883 или DGHM или одобрение/разрешение/регистрация FDA или регистрация в стране использования)
- возможность утвержденной программы термической дезинфекции (значение $A_0 \geq 3000$ или, в случае более старых устройств, не менее 5 минут при $90^\circ\text{C}/194^\circ\text{F}$)
- пригодность программы для частей, а также достаточное количество полосканий в программе
- ополаскивание после мойки только стерильной или слабозагрязненной водой (макс. 10 микробов/мл, макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл), например,

очищенной/высокоочищенной водой

- использование для сушки только фильтрованного воздуха (без масла, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами)
- выполнение регулярного технического обслуживания и проверки/калибровки WD.

4.3.3.2. Выбор чистящего средства

При выборе чистящего средства обратите внимание на следующие рекомендации:

- пригодность для очистки инструментов из металла или пластмассы
- совместимость используемых моющих средств с частями (см. главу 4.5 Стойкость материалов).

Соблюдайте инструкции производителя моющего средства относительно концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания.

4.3.3.3. Автоматизированная процедура

1. После проведенной предварительной обработки переместите части с помощью корзины для мелких деталей в WD (следите за тем, чтобы части не соприкасались).
2. Запустите программу.
3. Извлеките части из WD после окончания программы.
4. Проверьте и упакуйте части сразу после извлечения из WD или, при необходимости, после дополнительного досушивания в чистом месте (см. главы 4.3.4 Проверка после очистки и дезинфекции и 4.3.5 Упаковка).

Пригодность частей для эффективной автоматической очистки и дезинфекции была продемонстрирована независимой, аккредитованной государством производителем и признанной в соответствии с § 15 (5) MPG испытательной лабораторией с применением WD G 7836 CD, Miele & Cie, GmbH & Co., Гютерсло, (термическая дезинфекция) и моющего средства для предварительной очистки и очистки Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург) по указанной методике.

4.3.3.3. Ручная очистка и дезинфекция частей

ЗАМЕЧАНИЕ

Ручная очистка и дезинфекция предназначены только для сопла, держателя сопла и спейсеров.

ЗАМЕЧАНИЕ

Ручную очистку и дезинфекцию следует использовать только в том случае, если автоматизированная процедура недоступна.

4.3.3.3.1. Критерии выбора моющих и дезинфицирующих средств

При выборе моющего и дезинфицирующего средства придерживайтесь следующих рекомендаций:

- Моющие средства должны быть пригодны для очистки и дезинфекции инструментов из нержавеющей стали.
- Используемые моющие средства должны быть совместимы с материалами частей (см. раздел 4.5 Стойкость материалов). Fotona рекомендует использовать моющее средство Cidezyme (Johnson & Johnson).
- Используемое дезинфицирующее средство должно быть одобрено по эффективности (например, одобрено VAH/DGHM или FDA, или иметь маркировку CE или быть зарегистрированным в стране использования) и должно быть совместимо с используемым моющим средством.
- Избегайте использования комбинированных чистящих/дезинфицирующих моющих средств.
- Следуйте инструкциям производителя моющего средства в отношении концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания.
- Используйте только свежеприготовленные растворы и только стерильные малокоштаминированные (макс. 10 микробов/мл) и воду с низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл); например, очищенная или высокоочищенная вода, а также фильтрованный воздух для сушки.
- Не используйте металлическую щетку или стальную мочалку для чистки частей.

4.3.3.3.2. Процедура очистки

1. После проведенной предварительной обработки поместите части в одноразовый контейнер для немедленной очистки и дезинфекции.
2. Замочите части в чистящем растворе на время замачивания, указанное производителем моющего средства. Убедитесь, что части полностью покрыты моющим раствором.
3. Почистите все поверхности частей подходящей мягкой зубной щеткой. Почистите трижды продольными и круговыми движениями.
4. После чистки оставьте части в чистящем растворе на оставшееся время, указанное производителем.
5. Выньте части из чистящего раствора и промойте их не менее 5 раз в течение не менее 1 минуты, погрузив их в очищенную воду.
6. Просушите части безмасляным фильтрованным сжатым воздухом до тех пор, пока на их поверхностях не останется видимой жидкости.

4.3.3.3.3. Процедура дезинфекции

При одновременной дезинфекции нескольких частей следите за тем, чтобы части не соприкасались друг с другом во время процедуры дезинфекции.

1. Замочите части в дезинфицирующем растворе и убедитесь, что они полностью погружены в воду. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства.
2. Выньте части из дезинфицирующего раствора и промойте их не менее 5 раз в течение не менее 1 минуты путем погружения в очищенную воду.
3. Просушите части фильтрованным сжатым воздухом, не содержащим масла, до тех пор, пока на их поверхностях не останется видимой жидкости.

Пригодность частей для эффективной очистки и дезинфекции, как описано в процедурах выше, была продемонстрирована независимой, аккредитованной государством производителем и признанной в соответствии с § 15 (5) MPG испытательной лабораторией. Использовались моющее средство

Cidezyme/Enzol и дезинфицирующее средство Cidex OPA (оба производства Johnson & Johnson, Нордерштедт)*.

*CIDEX®, CIDEZYME® и ENZOL являются зарегистрированными товарными знаками Advanced Sterilization Products, подразделения Ethicon Inc., компании Johnson & Johnson.

4.3.4. Проверка после очистки и дезинфекции

Проверьте части на наличие видимых остатков каких-либо загрязнений, коррозии или поврежденных поверхностей. Замените поврежденные или подвергшиеся коррозии детали.

Части, оставшиеся нечистыми, несмотря на процедуры очистки и дезинфекции, подлежат повторной очистке и дезинфекции.

4.3.5. Упаковка

Упакуйте очищенные, продезинфицированные и высушенные части в одноразовую стерилизационную упаковку. Каждая часть должна быть упакована отдельно.

Упаковка должна соответствовать следующим требованиям:

- соответствовать EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- быть пригодной для стерилизации паром (термостойкость не менее 138°C (280°F), достаточная паропроницаемость)

4.3.6. Стерилизация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Части манипулы должны быть стерилизованы перед каждой процедурой, чтобы свести к минимуму риск перекрестного заражения.

RMS-528

ЗАМЕЧАНИЕ

Корпус манипулы вместе с линзой не предназначен для стерилизации.

При стерилизации наносится непоправимый ущерб.

Для стерилизации частей используйте только процедуры стерилизации, соответствующие перечисленным ниже. Запрещается использовать процедуры стерилизации, не соответствующие приведенным ниже критериям.

Паровой стерилизатор должен:

- использовать гравитационное вытеснение или процедуру фракционированного вакуума/ динамического удаления воздуха с достаточной сушкой продукта,
- соответствовать EN 13060 или EN 285,
- пройти валидацию в соответствии с EN ISO 17665, действительными IQ/OQ

(ввод в эксплуатацию) и квалификационными аттестациями для конкретного продукта,

- использовать максимальную температуру стерилизации 134 °C (273 °F) плюс допуск в соответствии с EN ISO 17665. Температуры стерилизации ниже 132 °C (270 °F), например, 121 °C (250 °F) не подходят и не должны использоваться, поскольку они не обеспечивают достаточную стерилизацию.

Процесс паровой стерилизации:

- Поместите в автоклав предварительно очищенные, продезинфицированные, высушенные и упакованные части.
- Процедура:
 - Для гравитационного автоклава используйте время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) не менее 8 минут при температуре стерилизации 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F), время сушки 30 минут. Национальные требования могут требовать более длительного времени стерилизации (например, до 18 минут) для деактивации прионов.
 - Для автоклава с фракционированным вакуумом/ динамическим удалением воздуха используйте время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) не менее 3 мин при температуре стерилизации 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F), время сушки 30 минут.
- Национальные требования могут требовать более длительного времени стерилизации (например, до 18 минут) для деактивации прионов.
- Не подвергайте части воздействию температур выше 138°C (280°F).
- Минимальное время сушки при стерилизации 30 минут.

ЗАМЕЧАНИЕ

Пригодность спейсеров для стерилизации паром, как описано в процедурах выше, была продемонстрирована на типичных манипулах/деталях независимой аккредитованной испытательной лабораторией. Для процедуры гравитационного вытеснения использовали паровой стерилизатор Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg). Для процедуры фракционированного вакуума (динамического удаления воздуха) использовали обычный больничный паровой стерилизатор (HST 6x6x6, серийный номер 12/3259, Zyrbus Technology GmbH, Bad Grund). Были приняты во внимание типичные условия медицинской практики и клиники, а также вышеописанные процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не следует использовать процедуру немедленной паровой стерилизации.

При стерилизации нескольких предметов в одном цикле автоклавирования убедитесь, что максимальная загрузка стерилизатора не превышена.

RMS-530,563

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для обеспечения стерильности необходимо соблюдать надлежащие асептические методы и процедуры при обращении с частями манипулы при извлечении их перед использованием.

RMS-333

ОСТОРОЖНО!

Пожалуйста, не подвергайте многоразовые детали воздействию температур выше 138°C (280°F).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если после стерилизации на стерильной упаковке или внутри нее присутствуют визуальные признаки влаги, проведите повторную стерилизацию с более длительным временем сушки, чтобы обеспечить безопасное хранение.

RMS-564

Если вы сомневаетесь в рекомендуемых выше параметрах стерилизации или требуется более подробная информация о стерилизации, обратитесь к руководству по эксплуатации автоклава и его инструкциям по эксплуатации.

4.3.6.1. Хранение

Храните стерилизованные части в стерилизационных упаковках, в сухом, непыльном месте.

4.4. Обслуживание

Проверьте выходную линзу на наличие царапин и загрязнений.

Удалите пыль с линзы, продувая ее чистым воздухом под давлением.

Если на поверхности линзы остались остатки мусора, снимите корпус манипулы с шарнирного световода и положите его на лист бумаги в вертикальном положении. Отвинтите держатель выхода от корпуса манипулы. Открутите резьбовое кольцо, удерживающее линзу в корпусе, и аккуратно очистите поверхность линзы ватным диском и ацетоном. Закрепите линзу обратно в корпусе с помощью навинчивающегося кольца, следя за тем, чтобы линза была зафиксирована в правильном положении (плоская поверхность линзы должна быть обращена к соплу, когда манипула собрана) и стараясь не потерять уплотнительное кольцо при сборке манипулы.

4.5. Стойкость материалов

Растворы, используемые для очистки, НЕ должны содержать следующие ингредиенты:

- органические, минеральные и окисляющие кислоты (минимальное допустимое значение pH 5,5, рекомендуется нейтральный/ферментативный очиститель)
- сильные щелочи (максимально допустимое значение pH 9,5)
- органические растворители (например: ацетон, эфир, спирт, бензин)
- окислители (например: перекись)
- галогены (хлор, йод, бром)
- ароматизированные, галогенированные углеводороды

Пожалуйста, не подвержайте части воздействию температур выше 138°C (280 °F).

4.6. Возможность повторного использования

Частая обработка имеет незначительные последствия для частей. Окончание срока службы этих устройств следует определять на основе износа и повреждений.

Части можно использовать повторно при надлежащем уходе, а также в том случае, если они не повреждены и чисты. Пользователь несет ответственность за каждое последующее использование, а также за использование поврежденных и грязных частей манипулы. Fotona не несет ответственности за ущерб, понесенный в результате использования грязных или поврежденных частей. Ответственность за стерилизацию частей манипулы лежит исключительно на операторе.

5. ГАРАНТИЯ

На гарантию Fotona распространяются определенные ограничения. На оптические детали, комплектующие и манипулы распространяется гарантия 90 дней с момента отгрузки с площадки производителя.

На оптические детали (такие как линзы, сапфировые окна, спейсеры волокон) и компоненты, контактирующие с оператором или пациентом во время работы лазерной системы, а также на расходные материалы гарантия не распространяется.

Гарантия теряет силу, если персонал, не уполномоченный компанией Fotona, примет участие в каких-либо попытках ремонта системы. Гарантия не распространяется в случае неправильного использования, небрежности или случайного повреждения.

6. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЗВРАЩАЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Оборудование, отправляемое обратно в компанию Fotona или в авторизованные сервисные центры для ремонта, должно быть должным образом обеззаражено в соответствии с законами о транспортировке.

Обеззараживание должно производиться в соответствии с настоящим Руководством.

Свидетельство о дезинфекции (приведенное в данном Руководстве) должно быть приложено к поставке.

Если оборудование получено без Свидетельства о дезинфекции, Fotona посчитает, что оборудование загрязнено, и взимает с клиента расходы по очистке.

Свидетельство о дезинфекции

Нижеподписавшийся подтверждает, что оборудование Fotona, возвращаемое

Частным лицом/Организацией

Город, регион, страна

было очищено и не содержит никаких биологически опасных элементов, включая, но не ограничиваясь, 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

Имя прописью

Должность / Звание

Подпись и дата

/сертификационные знаки/

Логотип Fotona
Выбирай совершенство

Fotona
Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia, Словения
т. +386 (0)1 500 91 00
ф. +386 (0)1 500 92 00
www.fotona.com

Для предъявления по месту требования

Декларация о действительности документации

Настоящим подтверждается, что следующий документ:

- **83239 Руководство оператора. Технология ниссельного экрана Er:YAG. Оптический манипулятор Er:YAG. Модель: PS02**

Для регистрации медицинских изделий семейства лазеров Dynamis Spectro в России представлена официальная и действующая документация на медицинские изделия семейства лазеров Dynamis Spectro производства Fotona d.o.o., Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia, Словения.

Уполномоченное лицо:

Имя: Д-р Ладислав Град (dr. Ladislav Grad) */подпись/*

Должность: Директор

Дата: 22 июля 2024 г.

Штамп: **Fotona**
 Fotona d.o.o.
 Stegne 7, 1000 Ljubljana

Официальное наименование: Fotona d.o.o., номер компании 5045223000, номер НДС 16890914, идентификационный номер НДС SI16890914, уставный капитал 10 978 985,14 Евро IBAN S156 290000001815018 в UniCredit Banka Slovenija d.d., S156 051008000026861 в Abanka d.d.

/Подпись/

НОТАРИУС
БАРБАРА АНДРИЧ ВЕЛКОВР
дорога Словенска, 56, Любляна
Тел.: 01/3003-770, 01/3003-771
E-mail: notarka@andric-velkovrh.si

Регистрационный номер: 3006/2024

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОДТВЕРЖДЕНИИ ПОДПИСИ

Перед тем как подтвердить подпись на настоящем документе, нотариус предупредил присутствующую сторону, что за содержание документа нотариус несет ответственность только в том случае, если документ составлен в форме нотариального акта.

Нотариус Барбара Андрич Велковр подтверждает, что Компания FOTONA, производство оптоэлектронных приборов d.o.o., Стегне 7 (семь), 1000 (тысяча) Любляна (Stegne 7, 1000 Ljubljana), регистрационный номер 5045223000 (пять - ноль - четыре - пять - два - два - три - ноль - ноль - ноль), в лице директора Ладислава Града (Ladislav Grad),

лично подписала прилагаемый документ. Личность заявителя была установлена на основании депонированной подписи OV-DP 55/21.

Право на представительство было подтверждено посредством проверки судебно-торгового регистра.

Любляна, 23.07.2024 (двадцать третье июля две тысячи двадцать четвертого года)

Нотариус Барбара Андрич Велковр

Заместитель Нотариуса
Нина ПЕСМАН
/подпись/

Гербовая печать: Барбара Андрич Велковр * Нотариус * Любляна

Тисненая печать: Нотариальная палата Словении

-----Конец перевода документа-----

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

Переводчик Федюк Мария Олеговна

САНКТ-

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Второго августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Акуленко Анатолий Иванович, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Федюк Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/6-н/78-2024-9-355

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



А.И. Акуленко



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 (четырнадцать) листов.

А.И. Акуленко

To whom it may concern,

Declaration on validity of documentation

This is to confirm that the following document:

- **83967_OM_PS03**

Presented for registration of medical devices from Dynamis Spectro laser family in Russia are official and valid documentation for medical devices from Dynamis Spectro laser family manufactured by Fotona d.o.o., Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia.

Authorised Signatory:

Name: dr. Ladislav Grad

Position: Director

Date: July 22, 2024

Fotona
Fotona d.o.o.
Stegne 7, 1000 Ljubljana



NOTARKA

BARBARA ANDRIČ VELKOVRH

Slovenska cesta 56, Ljubljana

Tel. št.: 01/3003-770; 01/3003-771

E-mail: notarka@andric-velkovrh.si

Št. OV.: 3008/2024

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 Barbara Andrič Velkovrh potrjujem, da je:-----

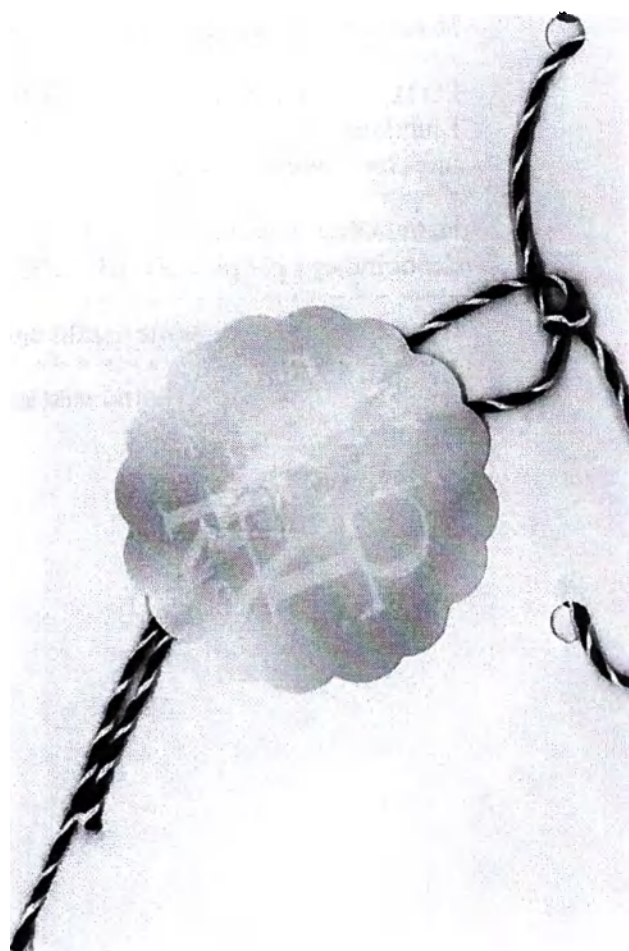
FOTONA, proizvodnja optoelektronskih naprav d.o.o., Stegne 7 (sedem), 1000 (tisoč) Ljubljana, z matično številko 5045223000 (pet-nič-štiri-pet-dve-dve-tri-nič-nič-nič), zanjo direktor Ladislav Grad;-----

lastnoročno podpisal to listino. Istovetnost imenovanega je bila ugotovljena na podlagi deponiranega podpisa OV-DP 55/21.-----

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

Ljubljana, 23.07.2024 (triindvajsetega julija dvatisočštiriindvajset)-----





ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
Fotona d.o.o.
Stegne 7
SI-1000 Ljubljana
Slovenia, EU, Словения
Телефон: + 386 1 500 91 00
Факс: + 386 1 500 92 00
www.fotona.com



РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

ОПТИЧЕСКАЯ МАНИПУЛА Er:YAG

Модель: PS03, PS03X, PS03X-7, PS04X, PS04X-7

83967 CE RUS 15-2

Copyright © Fotona d.o.o. Все права защищены.

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

Вступление

Уважаемый покупатель,

Благодарим Вас за приобретение лазерной системы Fotona и доверие к нашей торговой марке. Мы уверены, что Ваша система 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 требования современных врачей и стремимся предоставить превосходные по качеству и надежности решения, основанные на использовании лазеров.

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

Медицинские лазерные системы 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 данного руководства по эксплуатации является предоставление общей информации и указаний по Вашему аксессуару Fotona, а также инструкций о том, как лучше всего обслуживать устройство. Мы настоятельно рекомендуем внимательно прочитать и изучить все содержание данного Руководства и Руководства пользователь соответствующей системы, прежде чем приступать к работе с устройством. Обратите внимание на различные предупреждения и примечания, которые предназначены для обеспечения максимального срока службы Вашего устройства и обеспечения безопасности пациента, медицинского персонала и вас самих.

В случае если у Вас возникли какие-нибудь вопросы или комментарии относительно лазерных систем Fotona, мы просим Вас обращаться к нам по электронной почте по адресу info@fotona.com. Кроме того, наши координаты указаны на титульной странице.

Для того чтобы получить оптимальный сервис, мы рекомендуем зарегистрировать Вашу систему Fotona на сайте www.fotona.com.

Мы надеемся, что Вы получите удовольствие от использования лазерной системы Fotona и это внесет в Вашу работу дополнительные преимущества и выгоду.

Команда Fotona

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ	5
2. НАЗНАЧЕНИЕ	6
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
4. МАНИПУЛА В СБОРЕ	7
4.1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	7
4.2. ПРИСОЕДИНЕНИЕ МАНИПУЛЫ	9
4.3. ОБРАБОТКА МАНИПУЛ	10
4.3.1. Основные моменты	10
4.3.2. Чистка манипулы во время процедуры	10
4.3.3. Очистка спейсеров после процедуры	10
4.3.4. Проверка после очистки и дезинфекции	14
4.3.5. Упаковка	14
4.4. СТЕРИЛИЗАЦИЯ	14
5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АДАПТЕРОВ G-SET С МАНИПУЛАМИ	16
5.1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МАНИПУЛ С АДАПТЕРАМИ G-SET	17
5.2. СБОРКА АДАПТЕРОВ G-SET С МАНИПУЛАМИ	17
5.2.1. Компоненты	17
5.3. УСТАНОВКА МАНИПУЛЫ С АДАПТЕРАМИ G-SET	20
5.3.1. Процедура установки	21
5.4. ОБРАБОТКА АДАПТЕРОВ И СПЕКУЛЬМОВ G-SET	22
5.4.1. Основные моменты	22
5.4.2. Предварительная обработка	22
5.4.3. Очистка и дезинфекция	23
5.4.4. Проверка после очистки и дезинфекции	27
5.4.5. Упаковка	27
5.4.6. Стерилизация	28
5.5. ХРАНЕНИЕ	29
5.6. СТОЙКОСТЬ МАТЕРИАЛОВ	30
5.7. ВОЗМОЖНОСТЬ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	30
5.8. ОБСЛУЖИВАНИЕ G-SET	30
5.8.1. Замена деталей G-SET	30
6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АДАПТЕРА LA С МАНИПУЛОЙ	30
6.1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МАНИПУЛ С LA АДАПТЕРОМ	31
6.2. СБОРКА LA АДАПТЕРОВ С МАНИПУЛАМИ	31
6.3. ОБРАБОТКА LA АДАПТЕРА	32
6.3.1. Основные моменты	32
6.3.2. Очистка и дезинфекция	33
6.3.3. Предварительная обработка	33
6.3.4. Очистка адаптера LA перед каждой процедурой	33
6.3.5. Проверка после очистки и дезинфекции	36
6.3.6. Упаковка	36
6.3.7. Стерилизация	37
6.3.8. Хранение	38
6.3.9. Стойкость материалов	38
6.3.10. Возможность повторного использования	39
6.4. ОБСЛУЖИВАНИЕ LA АДАПТЕРОВ	39
6.4.1. Замена LA адаптеров	39
7. ГАРАНТИЯ	39
8. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЗВРАЩАЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ	39

1. ВВЕДЕНИЕ

Компания Fotona создаёт и производит разнообразные хирургические системы и манипулы подачи лазерного луча, предназначенные для использования в различных лазерных системах компании Fotona.

Все манипулы проходят всестороннюю проверку, и, если правильно с ними обращаться, они своей цели прослужат многие годы.

Чтобы обеспечить максимальный срок службы манипулы и безопасность пациента, мы рекомендуем всему персоналу и операторам внимательно изучить и полностью усвоить всё содержание данного руководства, а также Руководство Оператора соответствующей главной лазерной системы, прежде чем пытаться работать с манипулой и лазерной системой.

Запомните, пожалуйста, что все манипулы поставляются в нестерильном состоянии; для стерилизации манипулы перед использованием следует придерживаться инструкций, указанных в этом руководстве.

Прежде чем пытаться обращаться с манипулами или использовать их, обратите внимание на следующие предупреждения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Осмотрите манипулу при получении и перед использованием на наличие повреждений, вызванных транспортировкой.

При обнаружении каких-либо повреждений манипулу не следует использовать.

RMS_{DS}-371, RMS_{LW}-375

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Манипулы поставляются в нестерильном состоянии; следуйте приведенным здесь инструкциям по стерилизации манипулы перед использованием.

Для обеспечения стерильности необходимо соблюдать надлежащие асептические методы и процедуры при обращении со спейсером манипулы при извлечении его из пакета для стерилизации после стерилизации.

RMS_{DS}-333, RMS_{LW}-85

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не смотрите прямо на лечебный или направляющий лазерный луч или на рассеянный лазерный свет от отражающих поверхностей.

Никогда не смотрите прямо на лазерную апертуру, наконечник лазерного волокна, выходную апертуру шарнирного световода или выходное отверстие манипулы во время работы лазера, даже когда надеты лазерные защитные очки.

Может произойти серьезное и/или постоянное повреждение глаз.

RMS_{DS}-39, RMS_{LW}-198

ОСТОРОЖНО!

Хотя некоторые компоненты манипул разных моделей похожи друг на друга, они не являются взаимозаменяемыми.

Каждая модель манипулы имеет уникальные свойства и компоненты; Удаление или добавление компонентов от других моделей неизбежно приведет к непоправимому ущербу.

ЗАМЕЧАНИЕ

Код модели и серийный номер манипулы выгравированы на корпусе манипулы.

При обращении к дистрибьютору или представителю Fotona по вопросам обслуживания и запасных частей, пожалуйста, указывайте код модели и серийный номер, чтобы избежать путаницы.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Информацию о предполагаемом использовании манипулы см. в Руководстве оператора основной лазерной системы и в прилагаемом Руководстве по применению.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Манипула:	PS03	PS03X	PS03X-7	PS04X	PS04X-7
Рабочая длина волны:	2940 нм				
Размер пятна:	2-7 мм	2-7 мм	7 мм	2-7 мм	7 мм
Тип рабочей части:	Тип В				
Стерилизация:	Можно стерилизовать в автоклаве ЗАМЕЧАНИЕ: Только для спейсеров манипулы				

* Не предназначен для областей, где применяется маркировка CE.

4. 4. МАНИПУЛА В СБОРЕ

4.1. Общее описание

Манипула, разработанная с использованием технологии пиксельного экрана (см. Рисунок 1) используется для безопасной доставки лазерной энергии Er:YAG в виде дискретных пикселей, передаваемой через шарнирный манипулятор лазерной системы, к месту лечения.

Манипула состоит из корпуса (1) с линзами и защитным окном с элементом PS (Пиксельный экран) (2а), спейсера манипулы (3) и предохранительной крышки (4) (Рисунок 1). Спейсер манипулы может быть отсоединен от корпуса манипулы для очистки и стерилизации. Пиксельный рисунок в пределах всего лазерного пятна в манипуле PS03 генерируется элементом пиксельного экрана, в то время как в X спейсерах тот же пиксельный рисунок генерируется матрицей микролинз (2b) вместо элемента пиксельного экрана. Благодаря использованию матрицы микролинз X спейсеры имеют значительно меньшие потери, чем PS03 спейсер, и поэтому более подходят для длительных процедур.

Во время работы манипулу необходимо держать перпендикулярно обрабатываемому месту, касаясь спейсером манипулы целевой ткани.

Размер пятна устанавливается при помощи кольца с гравировкой (5) на корпусе манипулы. Направляющий луч излучается коаксиально с лечебным лучом и всегда показывает положение лечебного луча на целевой ткани. Пожалуйста, обратите внимание на то, что размеры пятен направляющего и лечебного лучей не обязательно будут одного размера. Внутри пятна лечебного луча плотность энергии постоянна.

Гравированный круг с точками на манипуле (6) обозначает тип рисунка в луче (см. рисунок 1).

Манипулы PS03/PS03X/PS04X являются манипулами с переменным размером пятна в диапазоне от 2 до 7 мм. Размер пятна задается поворотом гравированного кольца (5) на корпусе манипулы. Он задает структуру пикселей в лазерном пятне.



Рисунок 1: Er:YAG оптическая манипула модели PS03

Чтобы различать манипулы PS03 и PS03X, манипула PS03 помечается зеленым кольцом на корпусе (7а) (см. рис. 1), а у манипулы PS03X кольцо красного цвета (7b) (см. рис. 2).

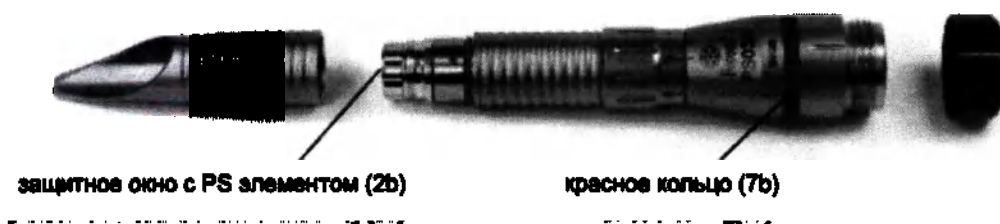


Рисунок 2: Er:YAG оптическая манипула модели PS03X (внешний вид манипулы PS04X аналогичный)

Кроме того, на манипулах PS03X / PS04X выгравирована дополнительная метка на корпусе, напоминающая "X" (см. рис. 3).

Выгравированная метка "X"

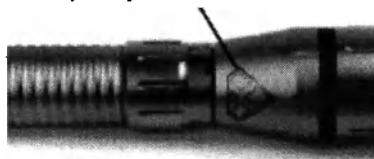


Рисунок 3: Выгравированная метка "X" на манипулах PS03X / PS04X

Манипулы PS03X-7 и PS04X-7 имеют фиксированный размер пятна 7 мм.



Рисунок 4: Er:YAG оптическая манипула модели PS03X-7 (внешний вид манипулы PS04X-7 аналогичный)

Плотность потока энергии в каждом пикселе устанавливается путем выбора значения плотности потока на экране лазерной системы.

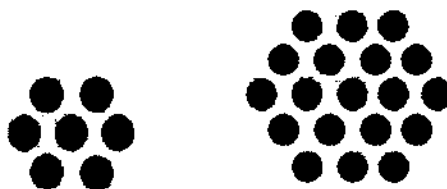
ЗАМЕЧАНИЕ

Значение энергии всего импульса, отображаемое на экране системы, не действительно для манипулы PS03 из-за пиксельного эффекта.

Энергия, отображаемая на дисплее системы для манипулы PS03X, соответствует энергии в каждом пикселе.

Манипулы имеют фиксированный размер пикселя, независимый от выбранного размера пятна, около 1 мм.

При изменении размера пятна меняется количество пикселей, а их размер остается неизменным (см. Рисунок 5).



Размер пятна 5 мм Размер пятна 7 мм

Рисунок 5: Размер пикселя остается почти одинаковым при изменении размера пятна.

Стандартный спейсер манипулы можно заменить аспирационным спейсером, совместимым со всеми моделями PS03 и PS04. Для оптимальных результатов аспирации спейсер должен быть подключен к имеющейся в продаже медицинской аспирационной установке. Соединительная трубка должна заканчиваться наружным диаметром трубы 11,3 мм.



Рисунок 6: Аспирационный спейсер

4.2. Присоединение манипулы

- Достаньте манипулу из упаковки.
- Снимите защитную крышку с корпуса манипулы, стараясь не касаться, не мочить и не пачкать линзу на входном отверстии манипулы.
- Установите манипулу на резьбовой переходник на выходе шарнирного световода, убедитесь, что манипула надежно зафиксирована на шарнирном световоде.
- Выберите и подтвердите тип манипулы на дисплее лазерной системы, как описано в Руководстве пользователя системы.

ОСТОРОЖНО!

Отпечатки пальцев, пыль и особенно влага на оптических компонентах могут привести к непоправимому повреждению манипулы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Оператор несет личную ответственность за правильный выбор и подтверждение манипулы и размера пятна на консоли системы согласно предполагаемому применению.

Если на панели управления выбрана неправильная манипула, то доставляемая энергия на импульс или флюенс может значительно отличаться от энергии на импульс или флюенса, выбранных на рабочей панели.

RMS_{DS}-222, RMS_{LW}-200,201,270,341

ЗАМЕЧАНИЕ

Выбор типа манипулы ограничивает регулируемый диапазон энергии для конкретной манипулы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лазерный дым и/или шлейф могут содержать жизнеспособные частицы тканей. При лазерном герпесе и других поражениях, которые могут содержать вирусные объекты, требуется высокая скорость эвакуации дымового шлейфа лазера.

RMS_{DS}-562, RMS_{LW}-77

4.3. Обработка манипул

4.3.1. Основные моменты

Манипулы требуют обработки перед каждым использованием. Она включает в себя обработку после извлечения нестерильных манипул из защитной упаковки при первоначальном получении. Обработку манипул необходимо производить в течение 2-х часов после использования. Для достижения эффективной стерилизации необходима соответствующая очистка.

Оператор несет ответственность за обеспечение стерильности манипул. Для выполнения стерилизации следует использовать только проверенное оборудование. Технологическое оборудование следует обслуживать и регулярно проверять. Для очистки и стерилизации следует использовать специфические для продукта процедуры и утвержденные параметры для каждого цикла.

Следует соблюдать правовые нормы, действующие в вашей стране, а также гигиенические инструкции врачебной практики, клиники или медицинского центра, в котором Вы работаете. Это относится, в частности, к различным рекомендациям по инаktivации прионов.

4.3.2. Чистка манипулы во время процедуры

На спейсере и защитном окне могут скапливаться остатки тканей. Поэтому рекомендуется регулярно проверять состояние защитного окна манипулы во время лечения; при необходимости вытирайте скопившийся мусор с защитного окна и спейсера ватным диском, смоченным в спиртовом или ацетоновом растворе.

Регулярная проверка состояния защитного окна манипулы гарантирует, что подаваемая лазерная энергия остается постоянной, и сводит к минимуму риск повреждения манипулы.

4.3.3. Очистка спейсеров после процедуры

Если возможно, для очистки и дезинфекции спейсеров следует использовать автоматизированную процедуру с использованием мойки-дезинфектора (WD). Ручную процедуру – даже в случае ультразвуковой ванны – следует использовать только в том случае, если автоматизированная процедура недоступна; в этом случае необходимо учитывать значительно более низкую эффективность и воспроизводимость ручной процедуры.

Предварительная обработка проводится в обоих случаях.

4.3.3.1. Предварительная обработка

Сразу после или не более чем через два часа после использования снимите спейсер с манипулы. Почистите поверхности спейсера мягкой щеткой и нейтральным моющим средством (спецификация ниже), пока все видимые загрязнения не будут удалены. Промойте и ополосните проточной водой не менее 1 минуты.

4.3.3.2. Автоматизированная очистка и дезинфекция спейсеров

ЗАМЕЧАНИЕ

Автоматизированная очистка и дезинфекция предназначены только для спейсеров.

4.3.3.2.1. Выбор мойки-дезинфектора (WD)

Обратите внимание на следующие рекомендации при выборе/использовании WD:

- одобренная эффективность WD (например, маркировка CE в соответствии с EN ISO 15883 или DGHM или одобрение/разрешение/регистрация FDA или регистрация в стране использования)
- возможность утвержденной программы термической дезинфекции (значение A0 $\geq$ 3000 или, в случае более старых устройств, не менее 5 минут при 90°C/194°F)
- пригодность программы для спейсеров, а также достаточное количество полосканий в программе
- ополаскивание после мойки только стерильной или слабозагрязненной водой (макс. 10 микробов/мл, макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл), например, очищенной/высокоочищенной водой
- использование для сушки только фильтрованного воздуха (без масла, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами)
- выполнение регулярного технического обслуживания и проверки/калибровки WD.

4.3.3.2.2. Выбор чистящего средства

При выборе чистящего средства обратите внимание на следующие рекомендации:

- пригодность для очистки инструментов из металла или пластмассы
- совместимость используемых моющих средств с спейсерами (см. главу 5.6 Стойкость материалов).

Соблюдайте инструкции производителя моющего средства относительно концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания.

4.3.3.2.3. Автоматизированная процедура

1. После проведенной предварительной обработки переместите спейсеры с помощью корзины для мелких деталей в WD (следите за тем, чтобы спейсеры не соприкасались).
2. Запустите программу.
3. Извлеките спейсеры из WD после окончания программы.
4. Проверьте и упакуйте спейсеры сразу после извлечения из WD или, при необходимости, после дополнительного досушивания в чистом месте (см. главы 4.3.4 Проверка после очистки и дезинфекции и 4.3.5 Упаковка).

Пригодность спейсеров для эффективной автоматической очистки и дезинфекции была продемонстрирована независимой, аккредитованной государством производителем и признанной в соответствии с § 15 (5) MPG испытательной лабораторией с применением WD G 7836 CD, Miele & Cie, GmbH & Co., Гютерсло, (термическая дезинфекция) и моющего средства для предварительной очистки и очистки Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург) по указанной методике.

4.3.3.3. Ручная очистка и дезинфекция спейсеров

ЗАМЕЧАНИЕ

Ручная очистка и дезинфекция предназначены только для спейсеров.

ЗАМЕЧАНИЕ

Ручную очистку и дезинфекцию следует использовать только в том случае, если автоматизированная процедура недоступна.

4.3.3.3.1. Критерии выбора моющих и дезинфицирующих средств

При выборе моющего и дезинфицирующего средства придерживайтесь следующих рекомендаций:

- Моющие средства должны быть пригодны для очистки и дезинфекции инструментов из нержавеющей стали.
- Используемые моющие средства должны быть совместимы с материалами спейсера (см. раздел 5.6 Стойкость материалов). Fotona рекомендует использовать моющее средство Cidezyme (Johnson & Johnson).
- Используемое дезинфицирующее средство должно быть одобрено по эффективности (например, одобрено VAH/DGHM или FDA, или иметь маркировку CE или быть зарегистрированным в стране использования) и должно быть совместимо с используемым моющим средством.
- Избегайте использования комбинированных чистящих/дезинфицирующих моющих средств.
- Следуйте инструкциям производителя моющего средства в отношении концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания.
- Используйте только свежеприготовленные растворы и только стерильные малоколламированные (макс. 10 микробов/мл) и воду с низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл); например, очищенная или высокоочищенная вода, а также фильтрованный воздух для сушки.
- Не используйте металлическую щетку или стальную мочалку для чистки спейсеров.

4.3.3.3.2. Расходные материалы, используемые для очистки и дезинфекции

Расходные материалы, используемые для очистки и дезинфекции:

- Одноразовые щетки 15 мм BRISTLE – STEM (Код: FLEX006, Clinipack) или аналогичные (поз. 1 на рис. 7).
- Зубная щетка или подходящая щетка для очистки хирургических инструментов (поз. 2 на рис. 7).

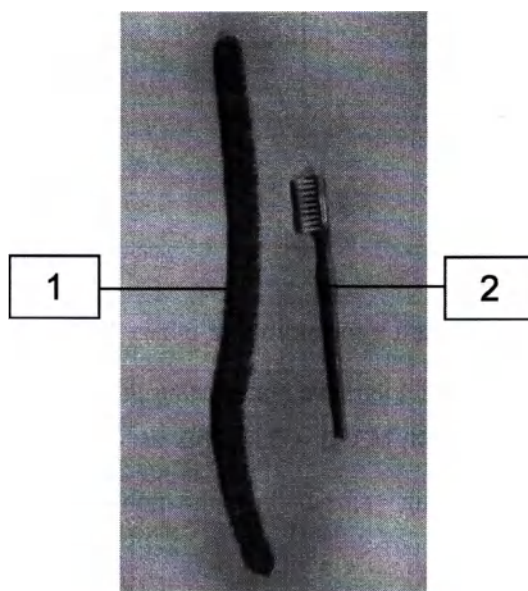


Рис. 7: Расходные материалы, используемые для очистки и дезинфекции.

4.3.3.3.3. Процедура очистки

1. После проведенной предварительной обработки поместите спейсеры в одноразовый контейнер для немедленной очистки и дезинфекции.
2. Замочите спейсеры в чистящем растворе на время замачивания, указанное производителем моющего средства. Убедитесь, что спейсер полностью покрыт моющим раствором.
3. Почистите все поверхности спейсеров подходящей мягкой зубной щеткой. Почистите трижды продольными и круговыми движениями.
4. После чистки оставьте спейсеры в чистящем растворе на оставшееся время, указанное производителем.
5. Выньте спейсеры из чистящего раствора и промойте их не менее 5 раз в течение не менее 1 минуты, погрузив их в очищенную воду.
6. Просушите спейсеры безмасляным фильтрованным сжатым воздухом до тех пор, пока на их поверхностях не останется видимой жидкости.

4.3.3.3.4. Процедура дезинфекции

При одновременной дезинфекции нескольких спейсеров следите за тем, чтобы спейсеры не соприкасались друг с другом во время процедуры дезинфекции.

1. Замочите спейсеры в дезинфицирующем растворе и убедитесь, что они полностью погружены в воду. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства.

2. Выньте спейсеры из дезинфицирующего раствора и промойте их не менее 5 раз в течение не менее 1 минуты путем погружения в очищенную воду.
3. Просушите спейсеры фильтрованным сжатым воздухом, не содержащим масла, до тех пор, пока на их поверхностях не останется видимой жидкости.

Пригодность спейсеров для эффективной очистки и дезинфекции, как описано в процедурах выше, была продемонстрирована независимой, аккредитованной государством производителем и признанной в соответствии с § 15 (5) MPG испытательной лабораторией. Использовались моющее средство Cidezyme/Enzol и дезинфицирующее средство Cidex OPA (оба производства Johnson & Johnson, Нордерштедт)*.

*CIDEX®, CIDEZYME® и ENZOL являются зарегистрированными товарными знаками Advanced Sterilization Products, подразделения Ethicon Inc., компании Johnson & Johnson.

4.3.4. Проверка после очистки и дезинфекции

Проверьте спейсеры на наличие видимых остатков каких-либо загрязнений, коррозии или поврежденных поверхностей. Замените поврежденные или подвергшиеся коррозии детали.

Спейсеры, оставшиеся нечистыми, несмотря на процедуры очистки и дезинфекции, подлежат повторной очистке и дезинфекции.

4.3.5. Упаковка

Упакуйте очищенные, продезинфицированные и высушенные спейсеры в одноразовую стерилизационную упаковку. Каждый спейсер должен быть упакован отдельно.

Упаковка должна соответствовать следующим требованиям:

- соответствовать EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- быть пригодной для стерилизации паром (термостойкость не менее 138°C (280°F), достаточная паропроницаемость)

4.4. Стерилизация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Спейсер манипулы должен быть стерилизован перед каждой процедурой, чтобы свести к минимуму риск перекрестного заражения.

RMS_{DS}-528, RMS_{LW}-88,311

ЗАМЕЧАНИЕ

Корпус манипулы вместе с линзой не предназначен для стерилизации.

При стерилизации наносится непоправимый ущерб.

Для стерилизации спейсеров используйте только процедуры стерилизации, соответствующие перечисленным ниже. Запрещается использовать процедуры стерилизации, не соответствующие приведенным ниже критериям.

Паровой стерилизатор должен:

- использовать гравитационное вытеснение или процедуру фракционированного вакуума/ динамического удаления воздуха с достаточной сушкой продукта,
- соответствовать EN 13060 или EN 285,
- пройти валидацию в соответствии с EN ISO 17665, действительными IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и квалификационными аттестациями для конкретного продукта,
- использовать максимальную температуру стерилизации 134 °C (273 °F) плюс допуск в соответствии с EN ISO 17665. Температуры стерилизации ниже 132 °C (270 °F), например, 121 °C (250 °F) не подходят и не должны использоваться, поскольку они не обеспечивают достаточную стерилизацию.

Процесс паровой стерилизации:

- Поместите в автоклав предварительно очищенные, продезинфицированные, высушенные и упакованные спейсеры.
- Процедура:
 - Для гравитационного автоклава используйте время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) не менее 8 минут при температуре стерилизации 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F), время сушки 30 минут. Национальные требования могут требовать более длительного времени стерилизации (например, до 18 минут) для деактивации прионов.
 - Для автоклава с фракционированным вакуумом/ динамическим удалением воздуха используйте время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) не менее 3 мин при температуре стерилизации 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F), время сушки 30 минут.
- Национальные требования могут требовать более длительного времени стерилизации (например, до 18 минут) для деактивации прионов.
- Не подвергайте части спейсеров воздействию температур выше 138°C (280°F).
- Минимальное время сушки при стерилизации 30 минут.

ЗАМЕЧАНИЕ

Пригодность спейсеров для стерилизации паром, как описано в процедурах выше, была продемонстрирована на типичных манипулах/деталях независимой аккредитованной испытательной лабораторией. Для процедуры гравитационного вытеснения использовали паровой стерилизатор Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg). Для процедуры фракционированного вакуума (динамического удаления воздуха) использовали обычный больничный паровой стерилизатор (HST 6x6x6, серийный номер 12/3259, Zyrbus Technology GmbH, Bad Grund). Были приняты во внимание типичные условия медицинской практики и клиники, а также вышеописанные процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не следует использовать процедуру немедленной паровой стерилизации.

При стерилизации нескольких предметов в одном цикле автоклавирования убедитесь, что максимальная загрузка стерилизатора не превышена.

RMS_{ps}-530,563, RMS_{uw}-413

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для обеспечения стерильности необходимо соблюдать надлежащие асептические методы и процедуры при обращении со спейсером манипулы при извлечении его из пакета для стерилизации после стерилизации и при сборке перед использованием.

RMS_{DS}-333, RMS_{LW}-85

ОСТОРОЖНО!

Пожалуйста, не подвержайте многоразовые детали воздействию температур выше 138°C (280°F).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если после стерилизации на стерильной упаковке или внутри нее присутствуют визуальные признаки влаги, проведите повторную стерилизацию с более длительным временем сушки, чтобы обеспечить безопасное хранение.

RMS_{DS}-564, RMS_{LW}-415

Если вы сомневаетесь в рекомендуемых выше параметрах стерилизации или требуется более подробная информация о стерилизации, обратитесь к руководству по эксплуатации автоклава и его инструкциям по эксплуатации.

5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АДАПТЕРОВ G-SET С МАНИПУЛАМИ

Манипулы можно использовать с адаптерами G-SET.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Осматривайте детали адаптера G-SET, а также соответствующие спейсеры по прибытии и перед каждым использованием на наличие повреждений. Если повреждены какие-либо части G-SET или спейсеры не должны использоваться.

RMS_{DS}-371, RMS_{LW}-189,281,375

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для обеспечения стерильности необходимо соблюдать надлежащие асептические методы и процедуры при обращении с частями адаптеров G-SET при извлечении их из пакета для стерилизации после стерилизации.

RMS_{DS}-99, RMS_{LW}-85

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не смотрите прямо на лечебные или направляющие лучи или рассеянный лазерный свет от отражающих поверхностей.

Никогда не смотрите прямо в апертуры лазера, когда на лазер подается питание, даже если надеты защитные очки.

Может произойти серьезное и/или необратимое повреждение глаз.

RMS_{DS}-39, RMS_{LW}-198

5.1. Технические характеристики манипул с адаптерами G-SET

Рабочая длина волны:	2940 нм
Размеры пятна адаптера GA в месте воздействия:	2,6 мм (соответствует настройке 2 на PS03/PS03X/PS04X) 3,8 мм (соответствует настройке 3 на PS03/PS03X/PS04X) 5,1 мм (соответствует настройке 4 на PS03/PS03X/PS04X) 6,4 мм (соответствует настройке 5 на PS03/PS03X/PS04X) 7,7 мм (соответствует настройке 6 на PS03/PS03X/PS04X) 9 мм (соответствует настройке 7 на PS03/PS03X/PS03X-7/PS04X/PS04X-7)
Ширина цилиндрической полосы в месте воздействия адаптера GC:	4,5 мм (соответствует настройке 7 на манипуле PS03/PS03X/PS03X-7/PS04X/PS04X-7)
Тип рабочей части:	Тип В
Стерилизация:	Можно стерилизовать в автоклаве ЗАМЕЧАНИЕ: Только адаптеры GA и GC и зеркала (спекулумы)!

5.2. Сборка адаптеров G-SET с манипулами

5.2.1. Компоненты

G-SET включает в себя:

- Модель адаптера GA с плоским зеркалом для излучения лазерного луча вбок и выгравированной шкалой для позиционирования места взаимодействия,
- Модель адаптера GC с коническим зеркалом с выгравированной шкалой для позиционирования полосы лазерного света круглой формы, и
- Спекулум для направления адаптера GA или GC

Модель адаптера GA (см. Рисунок 8) состоит из:

- Корпуса адаптера GA с выгравированной шкалой.
- Плоского зеркала с золотым покрытием, создающего коллимированное боковое лазерное пятно выбранного размера (см. таблицу в предыдущем разделе: Технические характеристики манипул с адаптерами G-set.).
- Гайки для фиксации зеркала.

Модель адаптера GC (см. Рисунок 8) состоит из:

- Корпуса адаптера GC с выгравированной шкалой.
- Конического зеркала с золотым покрытием, которое генерирует круглую полосу шириной 4,5 мм, равномерно освещенную лазерным светом.
- Гайки для фиксации зеркала.

Спекулум (Рисунок 10) используется с моделями GA или GC и способствует движению вперед и назад и вращению вставленного адаптера. Гравировка на входе спекулула делает возможным точное угловое позиционирование излучаемого вбок луча с адаптером GA, что позволяет получить оптимальное наложение лазерных пятен на обрабатываемой области (см. Рисунок 10).

Оба адаптера предназначены для крепления и привинчивания к манипулам (см. рис. 9) и собраны таким образом, чтобы его можно было провести через спекулум (см. рис. 12).

Спекулум позволяет плавно сдвигать адаптер GA вперед и назад, а также поворачивать его. В сборке манипулы с адаптером GA служит как узел для бокового излучения, который направляет лазерный луч с выбранной плотностью потока по периметру спекулула. Положение центра лазерного пятна относительно внешней поверхности спекулула можно легко определить при помощи шкалы в миллиметрах, выгравированной на адаптере. Угловое позиционирование лазерного пятна можно также легко определить по выгравированной угловой шкале на входной поверхности спекулула (см. Рисунок 6).

В сборке манипулы с адаптером GC спекулум способствует позиционированию лазерного луча по его периметру в соответствии со шкалой в миллиметрах, выгравированной на адаптере.

Адаптеры GA или GC в сборке с манипулой и спекулумом предназначены для использования в различных хирургических процедурах в гинекологии.

ЗАМЕЧАНИЕ

Когда манипула используется с адаптером GA или GC,
в системе с графическим пользовательским интерфейсом (GUI)
и сенсорным экраном
в графическом интерфейсе необходимо выбрать
"манипула-GA" или "-GC" и
"-GAc" или "-GCc" в случае спекулулов MClear и SClear.



Рисунок 8: Разбивка адаптера Fotona модели GA и GC.

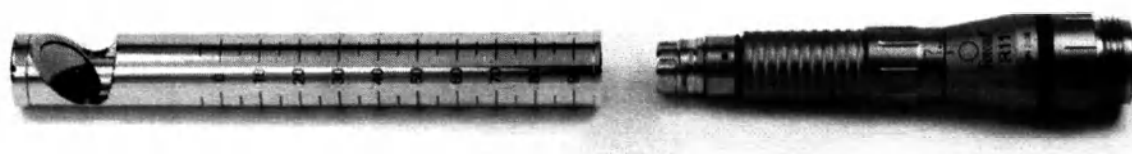


Рис. 9: Манипула со снятым спейсером, подготовленная для присоединения к адаптеру Fotona модели GA.



Рис. 10. Зеркала (спекулумы), используемые для аксиального и углового позиционирования лазерных пятен (адаптер GA) или аксиального позиционирования освещаемой лазером полосы (адаптер GC).



Рисунок 11: Гравировка на входной поверхности спекулам для углового позиционирования лазерного луча с адаптером GA.

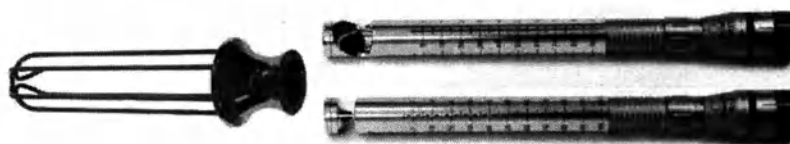


Рисунок 12: Полностью собранные адаптеры GA и GC с манипулой, готовые к введению и проведению через спекулам.

5.3. Установка манипулы с адаптерами G-SET

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Адаптеры моделей GA и GC и их части поставляются в нестерильном состоянии.

Перед сборкой адаптера со спекулам все компоненты адаптеров и спекулам должны быть очищены, продезинфицированы, упакованы и стерилизованы в соответствии с приведенными здесь инструкциями.

RMS_{DS}-92, RMS_{LW}-519

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Спейсер следует снять, а оставшуюся внешнюю поверхность корпуса тщательно очистить и продезинфицировать дезинфицирующим средством больничного класса, прежде чем прикреплять его к стерилизованному адаптеру. При удалении стерилизованных частей адаптера, извлечении его из пакета для стерилизации после стерилизации и сборке вместе с манипулой следует соблюдать асептическую технику.

RMS_{DS}-92, RMS_{LW}-519

5.3.1. Процедура установки

1. Аккуратно соберите адаптер GA (или GC) – вставьте золотое зеркало на место и закрепите его с обратной стороны специальной гайкой для зеркала. (см. рис. 13)
2. Снимите спейсер манипулы и ввинтите манипулу во входную часть адаптера GA (или GC) (см. Рисунок 14 и Рисунок 15).
3. На манипуле PS03/PS03X/PS04X с адаптером GA выберите нужный размер пятна (на самой манипуле). Выбранный размер пятна на манипуле должен совпадать с выбором на графическом интерфейсе пользователя лазерной системы.

На манипуле PS03/PS03X/PS04X с адаптером GC ВСЕГДА выбирайте настройку размера пятна 7 мм.

Во время установки адаптера GA (или GC) на манипулу убедитесь, что адаптер надежно и правильно закреплен на манипуле, чтобы предотвратить отвинчивание адаптера от манипулы во время лечения.

Не допускайте, чтобы адаптер был закручен не до конца. Это может привести к неконтролируемому блужданию лазерного луча в месте взаимодействия.

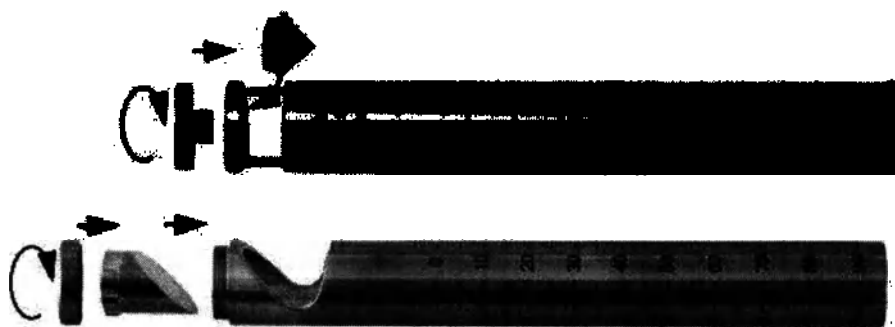


Рисунок 13: Сборка адаптера GA (или GC) – крепление позолоченного зеркала.

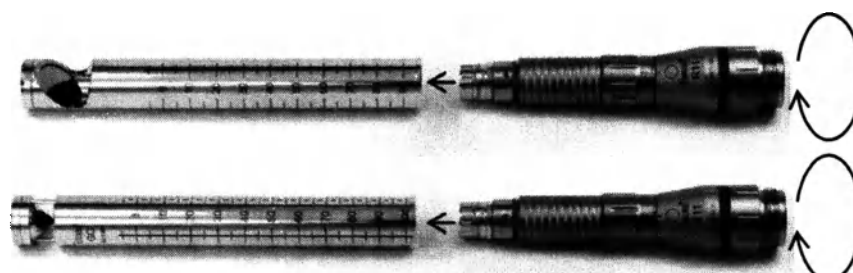


Рисунок 14: Присоединение и фиксация манипулы к адаптеру GA (или GC).

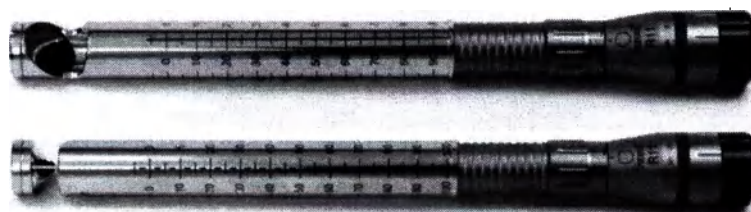


Рисунок 15: Полностью собранный с манипулой адаптер GA (или GC).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Оператор несет единоличную ответственность за правильную сборку манипулы и адаптеров в соответствии с предполагаемым применением и инструкциями, описанными в настоящем документе.

RMS_{DS}-330, RMS_{LW}-200,201,270,341

5.4. Обработка адаптеров и спекулюмов G-SET

5.4.1. Основные моменты

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Проволочные спекулум, спекулум MCleaг, а также адаптеры GA и GC требуют очистки, дезинфекции и стерилизации перед каждым использованием. Одноразовое зеркало SCleaг требует дезинфекции перед использованием, как описано в разделе «Процедура дезинфекции» данного руководства.

RMS_{DS}-476, RMS_{LW}-520

Очистка и дезинфекция требуются после извлечения нестерильных адаптеров и спекулум из защитной упаковки при первоначальном получении. Обработку проволочных спекулум, спекулум MCleaг, а также адаптеров GA и GC необходимо производить в течение 2-х часов после использования. Для достижения эффективной стерилизации необходима соответствующая очистка.

Оператор несет ответственность за обеспечение стерильности проволочных спекулум, спекулум MCleaг, а также адаптеров GA и GC. Для выполнения стерилизации следует использовать только проверенное оборудование. Технологическое оборудование следует обслуживать и регулярно проверять. Для очистки и стерилизации следует использовать специфические для продукта процедуры и утвержденные параметры для каждого цикла.

Следует соблюдать правовые нормы, действующие в Вашей стране, а также гигиенические инструкции врачебной практики, клиники или медицинского центра, в котором Вы работаете. Это относится, в частности, к различным рекомендациям по инаktivации прионов.

Запрещается использовать автоматизированные процедуры очистки и дезинфекции, так как это может привести к непоправимому повреждению деталей адаптера, особенно зеркал с золотым напылением.

5.4.2. Предварительная обработка

Сразу после или не более чем через два часа после использования снимите адаптер GA или GC с манипулы. Удалите избыток биологических жидкостей и ткани из адаптера GA или GC и зеркала с помощью одноразовой салфетки или влажной ткани.

Разберите адаптер GA или GC и сделайте то же самое для всех доступных поверхностей каждой части адаптера. Промойте и ополосните проточной водой.

Зеркала адаптеров GA или GC необходимо тщательно очищать одноразовыми ватными палочками, как показано на рис. 13 ниже.



Рисунок 16: Чистка золотых зеркал одноразовыми ватными палочками

Ни при каких обстоятельствах нельзя использовать для очистки металлическую щетку или стальную мочалку.

5.4.3. Очистка и дезинфекция

Если возможно, для очистки и дезинфекции спекулам следует использовать автоматизированную процедуру с моющим дезинфицирующим устройством (WD). Ручную процедуру — даже в случае ультразвуковой ванны — следует использовать только в том случае, если автоматизированная процедура недоступна.

Предварительная обработка проводится в обоих случаях.

5.4.3.1. Автоматическая очистка и дезинфекция

ЗАМЕЧАНИЕ

Автоматизированная очистка и дезинфекция предназначены только для спекулам.

5.4.3.1.1. Выбор мойки-дезинфектора (WD)

Обратите внимание на следующие рекомендации при выборе/использовании WD:

- одобренная эффективность WD (например, маркировка CE в соответствии с EN ISO 15883 или DGHM или одобрение/разрешение/регистрация FDA или регистрация в стране использования)
- возможность утвержденной программы термической дезинфекции (значение $A_0 \geq 3000$ или, в случае более старых устройств, не менее 5 минут при $90^\circ\text{C}/194^\circ\text{F}$)
- пригодность программы для деталей, а также достаточное количество полосканий в программе
- ополаскивание после мойки только стерильной или слабозагрязненной водой (макс. 10 микробов/мл, макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл), например, очищенной/высокоочищенной водой

- использование для сушки только фильтрованного воздуха (без масла, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами)
- выполнение регулярного технического обслуживания и проверки/калибровки WD.

5.4.3.1.2. Выбор чистящего средства

При выборе чистящего средства обратите внимание на следующие рекомендации:

- пригодность для очистки инструментов из металла или пластмассы
- дополнительное требование, в случае неприменения термической дезинфекции, дезинфицирующее средство должно быть с одобренной эффективностью (например, одобрение/разрешение/регистрация VAH/DGHM или FDA/EPA или маркировка CE или зарегистрированным в стране использования), и совместимым с используемым моющим средством
- совместимость используемых моющих средств со спекулом (см. главу 5.6 Стойкость материалов).

Соблюдайте инструкции производителя моющего средства относительно концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания.

5.4.3.1.3. Автоматизированная процедура для спекулум

Процедура:

1. Выньте спекулум из инструмента или упаковки (в случае одноразового спекулама).
2. После проведенной предварительной обработки переместите спекулум с помощью корзины для мелких деталей в WD (следите за тем, чтобы детали не соприкасались).
3. Запустите программу.
4. Извлеките спекулум из WD после окончания программы.
5. Проверьте и упакуйте спекулум сразу после извлечения из WD или, при необходимости, после дополнительного досушивания в чистом месте (см. главы 5.4.4 Проверка после очистки, 5.4.5 Упаковка и 5.8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ G-SET) или, при необходимости, после дополнительной просушки в чистом месте.

ЗАМЕЧАНИЕ

Пригодность спекулама для эффективной автоматической очистки и дезинфекции была продемонстрирована независимой, аккредитованной государством производителем и признанной в соответствии с § 16 (5) MPG испытательной лабораторией с применением WD G 7836 CD, Miele & Cie, GmbH & Co., Гютерсло, (термическая дезинфекция) и моющего средства для предварительной очистки и очистки Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург) по указанной методике.

5.4.3.2. Ручная очистка и дезинфекция адаптеров и спекулум

ЗАМЕЧАНИЕ

Ручная очистка и дезинфекция предназначены только для адаптеров и спекулум.

5.4.3.2.1. Критерии выбора моющих и дезинфицирующих средств

При выборе моющего и дезинфицирующего средства придерживайтесь следующих рекомендаций:

- Моющие средства должны быть пригодны для очистки и дезинфекции инструментов из нержавеющей стали и пластика.
- Используемое дезинфицирующее средство должно быть одобрено по эффективности (например, одобрено VAN/DGHM или FDA, или иметь маркировку CE или быть зарегистрированным в стране использования) и должно быть совместимо с используемым моющим средством.
- Избегайте использования комбинированных чистящих/дезинфицирующих моющих средств.
- Используйте только свежеприготовленные растворы и только стерильные малоконтаминированные (макс. 10 микробов/мл) и воду с низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл); например очищенная или высокоочищенная вода, а также фильтрованный воздух для сушки.
- Соблюдайте инструкции производителя моющего средства относительно концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания.

Не используйте металлическую щетку или стальную мочалку для очистки деталей адаптера, особенно зеркал. Они будут царапаться.

5.4.3.2.2. Расходные материалы, используемые для очистки и дезинфекции

Расходные материалы, используемые для очистки и дезинфекции:

- Одноразовые щетки 15 мм BRISTLE – STEM (Код: FLEX006, Clinipack) или аналогичные (поз. 1 на рис. 17).
- Зубная щетка или подходящая щетка для очистки хирургических инструментов (поз. 2 на рис. 17).

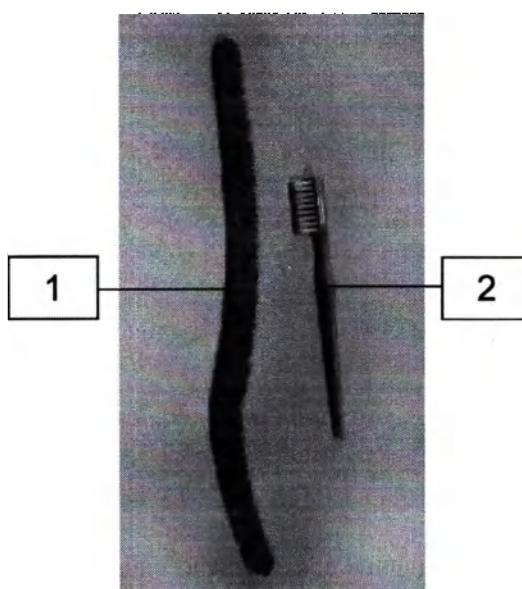


Рис. 17: Расходные материалы, используемые для очистки и дезинфекции.

5.4.3.2.3. Подготовка к очистке

Поместите спекурум и все части адаптера GA (или GC) в одноразовый контейнер, готовый к немедленной очистке и дезинфекции.

5.4.3.2.4. Процедура очистки

1. Замочите все детали в чистящем растворе на время, указанное производителем моющего средства. Убедитесь, что все части в достаточной степени покрыты чистящим раствором.
2. В начале замачивания активно промойте просветы адаптера и спекурум чистящим раствором.
3. Сразу после ополаскивания очистите все внешние поверхности спекурум и каждой части адаптеров чистящим раствором с помощью подходящей щетки для чистки хирургических инструментов или зубной щетки. Чтобы правильно выполнить этот шаг, придерживайтесь следующих рекомендаций:
 - Для чистки просветов адаптеров GA или GC используйте щетку 15 мм BRISTLE – STEM (код: FLEX006, Clinipack) или аналогичную.
 - Почистите просветы спекурум MClear и проволочных спекурум зубной щеткой, используя продольные и вращательные движения.
 - Чистку каждого просвета следует производить тремя продольными и тремя вращательными движениями.
 - Почистите все внешние поверхности адаптеров GA и GC, а также внешние части спекурум зубной щеткой.
 - Аккуратно очистите поверхность позолоченных зеркал GA и GC (используйте только ватные диски, смоченные чистящим раствором).
4. После чистки оставьте все детали в чистящем растворе на оставшееся время, указанное производителем.
5. Выньте все детали из чистящего раствора и промойте их не менее 5 раз в течение не менее 1 минуты, погрузив их в очищенную воду.

5.4.3.2.5. Процедура дезинфекции

При одновременной дезинфекции нескольких адаптеров и спекулюмов следите за тем, чтобы они не соприкасались друг с другом во время процедуры дезинфекции. Спекулюмы SClear следует дезинфицировать отдельно.

1. Замочите адаптеры и спекулюмы в дезинфицирующем растворе и убедитесь, что они полностью погружены в воду, а также в том, что они полностью разобраны. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства.
2. Выньте все детали из дезинфицирующего раствора и промойте их не менее 5 раз в течение не менее 1 минуты путем погружения в очищенную воду.
3. Обратите внимание на полное удаление воды из стеклянных спекулюмов.

ЗАМЕЧАНИЕ

Пригодность адаптеров и спекулюмов для эффективной очистки и дезинфекции, как описано в процедурах выше, была продемонстрирована независимой, аккредитованной государством производителем и признанной в соответствии с § 15 (5) MPG испытательной лабораторией. Использовались моющее средство Cidezyme/Enzol и дезинфицирующее средство Cidex OPA (оба производства Johnson & Johnson, Нордерштедт)*.

*CIDEX®, CIDEZYME® и ENZOL являются зарегистрированными товарными знаками Advanced Sterilization Products, подразделения Ethicon Inc., компании Johnson & Johnson.

5.4.3.2.6. Процедура сушки

Просушите детали фильтрованным сжатым воздухом, не содержащим масла, до тех пор, пока на их поверхностях не останется видимой жидкости.

5.4.4. Проверка после очистки и дезинфекции

Проверьте все части на наличие видимых остатков каких-либо загрязнений, коррозии или поврежденных поверхностей. Замените поврежденные или подвергшиеся коррозии детали.

Части, оставшиеся нечистыми, несмотря на процедуры очистки и дезинфекции, подлежат повторной очистке и дезинфекции.

5.4.5. Упаковка

Упакуйте очищенные, продезинфицированные и высушенные детали в одноразовую стерилизационную упаковку. Каждая деталь должна быть упакована отдельно.

Упаковка должна соответствовать следующим требованиям:

- соответствовать EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- быть пригодной для стерилизации паром (термостойкость не менее 138°C (280°F), достаточная паропроницаемость)
- быть достаточно устойчивой к механическим повреждениям и должным образом защищать манипулы и резбовые части.

5.4.6. Стерилизация

Используйте только процедуры стерилизации, соответствующие перечисленным ниже. Запрещается использовать процедуры стерилизации, не соответствующие приведенным ниже критериям.

Паровой стерилизатор должен:

- использовать гравитационное вытеснение или процедуру фракционированного вакуума/ динамического удаления воздуха с достаточной сушкой продукта,
- соответствовать EN 13060 или EN 285,
- пройти валидацию в соответствии с EN ISO 17665, действительными IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и квалификационными аттестациями для конкретного продукта,
- использовать максимальную температуру стерилизации 134 °C (273 °F) плюс допуск в соответствии с EN ISO 17665. Температуры стерилизации ниже 132 °C (270 °F), например, 121 °C (250 °F) не подходят и не должны использоваться, поскольку они не обеспечивают достаточную стерилизацию.

Процесс паровой стерилизации:

- Поместите в автоклав предварительно очищенные, продезинфицированные, высушенные и упакованные адаптеры и спекулы.
- Процедура:
 - Для гравитационного автоклава используйте время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) не менее 8 минут при температуре стерилизации 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F), время сушки 30 минут. Национальные требования могут требовать более длительного времени стерилизации (например, до 18 минут) для деактивации прионов.
 - Для автоклава с фракционированным вакуумом/ динамическим удалением воздуха используйте время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) не менее 3 мин при температуре стерилизации 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F), время сушки 30 минут.
- Национальные требования могут требовать более длительного времени стерилизации (например, до 18 минут) для деактивации прионов.
- Не подвергайте адаптеры и спекулы воздействию температур выше 138°C (280°F).
- Минимальное время сушки после стерилизации 30 минут.

ЗАМЕЧАНИЕ

Пригодность адаптеров и спекулов для стерилизации паром, как описано в процедурах выше, была продемонстрирована на типичных манипулах/деталях независимой аккредитованной испытательной лабораторией (§ 15 (5) MPG). Использовали паровой стерилизатор (HST 6x6x6, Zyrbus Technology GmbH, Bad Grund). Были приняты во внимание типичные условия медицинской практики и клиники, а также вышеописанные процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не следует использовать процедуру немедленной паровой стерилизации.

При стерилизации нескольких предметов в одном цикле автоклавирования убедитесь, что максимальная загрузка стерилизатора не превышена.

RMS_{DS}-530,563, RMS_{LW}-413

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для обеспечения стерильности необходимо соблюдать надлежащие асептические методы и процедуры при обращении со стерильными частями при извлечении их из пакета для стерилизации после стерилизации и при сборке перед использованием.

RMS_{DS}-333, RMS_{LW}-85

ОСТОРОЖНО!

Пожалуйста, не подвергайте детали воздействию температур выше 138 °C (280 °F).

Обратите внимание, что зеркало SClear предназначено только для однократного использования и не подходит для паровой стерилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если после стерилизации на стерильной упаковке или внутри нее присутствуют визуальные признаки влаги, проведите повторную стерилизацию с более длительным временем сушки, чтобы обеспечить безопасное хранение.

RMS_{DS}-564, RMS_{LW}-415

5.5. Хранение

Храните стерилизованные спейсеры в стерилизационных упаковках, в сухом, непыльном месте.

5.6. Стойкость материалов

Растворы, используемые для очистки, НЕ должны содержать следующие ингредиенты:

- органические, минеральные и окисляющие кислоты (минимальное допустимое значение pH 5,5, рекомендуется нейтральный/ферментативный очиститель)
- сильные щелочи (максимально допустимое значение pH 9,5)
- органические растворители (например: ацетон, эфир, спирт, бензин)
- окислители (например: перекись)
- галогены (хлор, йод, бром)
- ароматизированные, галогенированные углеводороды

Пожалуйста, не подвергайте адаптеры и спекулы воздействию температур выше 138°C (280 °F).

5.7. Возможность повторного использования

Частая обработка имеет незначительные последствия для деталей адаптера, таких как корпус адаптера и гайка с плоским или коническим зеркалом. Окончание срока службы этих устройств следует определять на основе износа и повреждений. Позиционная плоская или коническая зеркальная поверхность не должна иметь пятен и царапин.

Детали адаптера можно использовать повторно при надлежащем уходе, а также в том случае, если они не повреждены и чисты. Пользователь несет ответственность за каждое последующее использование, а также за использование поврежденных и грязных спекулов или адаптеров. Fotona не несет ответственности за ущерб, понесенный в результате использования грязного или поврежденного спекула или адаптера. Ответственность за стерилизацию спекулов и всех частей адаптеров лежит исключительно на операторе.

5.8. ОБСЛУЖИВАНИЕ G-SET

5.8.1. Замена деталей G-SET

Если на какой-либо части спекула или адаптера наблюдаются повреждения, недопустимый износ или коррозия, ее необходимо заменить такой же новой деталью от Fotona.

Если плоское или коническое зеркало или гайка зеркала повреждены или деформированы таким образом, что адаптер не может быть правильно собран, не пытайтесь их ремонтировать. Замените на новую деталь от производителя.

6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АДАПТЕРА LA С МАНИПУЛОЙ

Адаптер LA в сборе с манипулой предназначен для перорального применения на первом этапе лечения Fotona 4D*.

* См. соответствующее руководство по применению

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Осматривайте адаптер LA, а также соответствующие манипулы по прибытии и перед каждым использованием на наличие повреждений. В случае повреждения LA адаптера или манипулы использовать их нельзя.

RMS_{DS}-371, RMS_{LW}-375**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Для обеспечения стерильности необходимо соблюдать надлежащие асептические методы и процедуры при обращении с LA адаптером при извлечении их из пакета для стерилизации после стерилизации.

RMS_{DS}-89, RMS_{LW}-85**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Никогда не смотрите прямо на лечебные или направляющие лучи или рассеянный лазерный свет от отражающих поверхностей.

Никогда не смотрите прямо в апертуры лазера, когда на лазер подается питание, даже если надеты защитные очки.

Может произойти серьезное и/или необратимое повреждение глаз.

RMS_{DS}-39, RMS_{LW}-198

6.1. Технические характеристики манипул с LA адаптером

Рабочая длина волны:	2940 нм
Размеры пятна LA адаптера в месте воздействия:	9 мм (соответствует настройке 7 на PS03/PS03X/PS03X-7/PS04X/PS04X-7)
Тип рабочей части:	Тип B
Стерилизация:	Можно стерилизовать в автоклаве

6.2. Сборка LA адаптеров с манипулами

Адаптер LA предназначен для присоединения и привинчивания к манипуле (см. Рисунок 18).

Во время установки LA адаптера на манипулу убедитесь, что LA адаптер прочно и правильно закреплен на ней, чтобы предотвратить отвинчивание адаптера от манипулы во время лечения.

Не допускайте, чтобы адаптер был закручен не до конца. Это может привести к неконтролируемому распространению лазерного луча в месте взаимодействия.

Всегда выбирайте размер пятна 7 мм на манипуле PS03/PS03X/PS04X при использовании манипулы PS03/PS03X/PS04X с адаптером LA.

Угловое положение лазерного пятна можно легко определить относительно круглой метки, выгравированной на основании адаптера (см. рис. 19).

ЗАМЕЧАНИЕ

Когда манипула используется с LA адаптером в системе с графическим пользовательским интерфейсом (GUI) и сенсорным экраном, в графическом интерфейсе необходимо выбрать “манипула-LA”.



Рисунок 18: Манипула со снятым спейсером, подготовленная для прикрепления к адаптеру Fotona модели LA.



Рисунок 19: Выгравированная круглая метка на адаптере Fotona LA.

6.3. Обработка LA адаптера

6.3.1. Основные моменты

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Адаптер LA требует очистки, дезинфекции и стерилизации перед каждым использованием.

RMS_{DS}-98, RMS_{LW}-88

Очистка и дезинфекция требуются после извлечения нестерильных адаптеров из защитной упаковки при первоначальном получении. Обработку многократных компонентов, таких как LA-адаптер, необходимо производить в течение 2-х часов после использования. Для достижения эффективной стерилизации необходима соответствующая очистка.

Оператор несет ответственность за обеспечение стерильности LA адаптера. Для выполнения стерилизации следует использовать только проверенное оборудование. Технологическое оборудование следует обслуживать и регулярно проверять. Для очистки и стерилизации следует использовать специфические для продукта процедуры и утвержденные параметры для каждого цикла.

Следует соблюдать правовые нормы, действующие в Вашей стране, а также гигиенические инструкции врачебной практики, клиники или медицинского центра, в котором Вы работаете. Это относится, в частности, к различным рекомендациям по инактивации прионов.

Запрещается использовать автоматизированные процедуры очистки и дезинфекции, так как это может привести к непоправимому повреждению деталей адаптера, особенно зеркал с золотым напылением.

6.3.2. Очистка и дезинфекция

Из-за абляционного воздействия Er:YAG-лазера на ткани на адаптере LA могут скапливаться инородные частицы. Регулярно проверяйте состояние адаптера во время лечения и при необходимости протирайте его. При этом энергия лазера будет поддерживаться постоянной, а опасность повреждения адаптера будет сведена к минимуму.

6.3.3. Предварительная обработка

Сразу или не позднее, чем через два часа после использования снимите манипулу с адаптера LA и закройте ее специальной защитной крышкой (см. рис. 120). Удалите излишки биологических жидкостей и ткани одноразовой марлей или влажной тканью с адаптера. Промойте и ополосните проточной водой.



Рис. 20: Крепление защитной крышки к адаптеру LA.

6.3.4. Очистка адаптера LA перед каждой процедурой

Если возможно, для очистки и дезинфекции адаптера LA следует использовать автоматизированную процедуру с моющим дезинфицирующим устройством (WD). Ручную процедуру — даже в случае ультразвуковой ванны — следует использовать только в том случае, если автоматизированная процедура недоступна.

Предварительная обработка проводится в обоих случаях.

6.3.4.1. Автоматическая очистка и дезинфекция

6.3.4.1.1. Выбор мойки-дезинфектора (WD)

Обратите внимание на следующие рекомендации при выборе/использовании WD:

- одобренная эффективность WD (например, маркировка CE в соответствии с EN ISO 15883 или VAI/DGHM или одобрение/разрешение/регистрация FDA или регистрация в стране использования)
- возможность утвержденной программы термической дезинфекции (значение A0 $\geq$ 3000 или, в случае более старых устройств, не менее 5 минут при 90°C/194°F) при химической дезинфекции (опасность остатков дезинфицирующего средства на адаптере LA)

- пригодность программы для адаптера LA, а также достаточное количество полосканий в программе
- ополаскивание после мойки только стерильной или слабозагрязненной водой (макс. 10 микробов/мл, макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл), например, очищенной/высокоочищенной водой
- использование для сушки только фильтрованного воздуха (без масла, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами)
- выполнение регулярного технического обслуживания и проверки/калибровки WD.

6.3.4.1.2. Выбор чистящего средства

При выборе чистящего средства обратите внимание на следующие рекомендации:

- пригодность для очистки инструментов из металла или пластмассы
- дополнительное требование, в случае неприменения термической дезинфекции, дезинфицирующее средство должно быть с одобренной эффективностью (например, одобрение/разрешение/регистрация VANDGDM или FDA/EPА или маркировка CE или зарегистрированным в стране использования), и совместимым с используемым моющим средством
- совместимость используемых моющих средств с адаптера LA (см. главу 5.6 Стойкость материалов).

Соблюдайте инструкции производителя моющего средства относительно концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания.

6.3.4.1.3. Автоматизированная процедура для адаптера LA

Процедура:

1. После предварительной обработки поместите адаптер LA, закрытый защитной крышкой (см. рис. 20), в стандартную корзину, накрытую сеткой или решетчатой крышкой, в машину (следите за тем, чтобы адаптеры не соприкасались).
2. Запустите программу.
3. Извлеките адаптер LA из WD после окончания программы.
4. Проверьте и упакуйте адаптер LA сразу после извлечения из WD или, при необходимости, после дополнительного досушивания в чистом месте (см. главы 5.4.4 Проверка после очистки, 5.4.5 Упаковка и 5.8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ G-SET) или, при необходимости, после дополнительной просушки в чистом месте.

ЗАМЕЧАНИЕ

Пригодность адаптеров LA для эффективной автоматической очистки и дезинфекции была продемонстрирована независимой, аккредитованной государством производителем и признанной в соответствии с § 18 (5) MPG испытательной лабораторией с применением WD G 7836 CD, Miele & Cie, GmbH & Co., Гютерсло, и моющего средства для предварительной очистки и очистки Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург) по указанной методике.

6.3.4.2. Ручная очистка и дезинфекция адаптеров

6.3.4.2.1. Критерии выбора моющих и дезинфицирующих средств

При выборе моющего и дезинфицирующего средства придерживайтесь следующих рекомендаций:

- Моющие средства должны быть пригодны для очистки и дезинфекции инструментов из нержавеющей стали.
- Используемое дезинфицирующее средство должно быть одобрено по эффективности (например, одобрено VAH/DGHM или FDA, или иметь маркировку CE или быть зарегистрированным в стране использования) и должно быть совместимо с используемым моющим средством.
- Избегайте использования комбинированных чистящих/дезинфицирующих моющих средств.
- Используйте только свежеприготовленные растворы и только стерильные малоcontaminированные (макс. 10 микробов/мл) и воду с низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл); например, очищенная или высокоочищенная вода, а также фильтрованный воздух для сушки.
- Соблюдайте инструкции производителя моющего средства относительно концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания.
- Используйте только моющие средства, совместимые с материалами, из которых изготовлены адаптеры. Подробную информацию см. в разделе Стойкость материалов.

Не используйте металлическую щетку или стальную мочалку для очистки деталей адаптера, особенно зеркал. Они будут царапаться.

6.3.4.2.2. Расходные материалы, используемые для очистки и дезинфекции

Расходные материалы, используемые для очистки и дезинфекции:

- Зубная щетка или подходящая щетка для очистки хирургических инструментов.

6.3.4.2.3. Подготовка к очистке

Поместите LA адаптер в одноразовый контейнер, готовый к немедленной очистке и дезинфекции.

6.3.4.2.4. Процедура очистки

1. Замочите адаптер в чистящем растворе на время, указанное производителем моющего средства. Убедитесь, что все части в достаточной степени покрыты чистящим раствором.
2. Во время замачивания почистите все внешние поверхности адаптера чистящим раствором с помощью зубной щетки.
3. После чистки оставьте все детали в чистящем растворе на оставшееся время, указанное производителем.
4. Выньте все детали из чистящего раствора и промойте их не менее 5 раз в течение не менее 1 минуты, погрузив их в очищенную воду.

6.3.4.2.5. Процедура дезинфекции

При одновременной дезинфекции нескольких адаптеров следите за тем, чтобы они не соприкасались друг с другом во время процедуры дезинфекции.

1. Замочите адаптеры в дезинфицирующем растворе и убедитесь, что они полностью погружены в воду, а также в том, что они полностью разобраны. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства.
2. Выньте все детали из дезинфицирующего раствора и промойте их не менее 5 раз в течение не менее 1 минуты путем погружения в очищенную воду.

ЗАМЕЧАНИЕ

Пригодность адаптеров манипул для эффективной очистки и дезинфекции, как описано в процедурах выше, была продемонстрирована независимой, аккредитованной государством производителем и признанной в соответствии с § 15 (5) MPG испытательной лабораторией. Использовались моющее средство Cidezyme/Enzol и дезинфицирующее средство Cidex OPA (оба производства Johnson & Johnson, Норддерштедт)*.

*CIDEX®, CIDEZYME® и ENZOL являются зарегистрированными товарными знаками Advanced Sterilization Products, подразделения Ethicon Inc., компании Johnson & Johnson.

6.3.4.2.6. Процедура сушки

Просушите адаптер фильтрованным сжатым воздухом, не содержащим масла, до тех пор, пока на их поверхностях не останется видимой жидкости.

6.3.5. Проверка после очистки и дезинфекции

Проверьте адаптер на наличие видимых остатков каких-либо загрязнений, коррозии или поврежденных поверхностей. Замените поврежденные или подвергшиеся коррозии адаптеры.

Части, оставшиеся нечистыми, несмотря на процедуры очистки и дезинфекции, подлежат повторной очистке и дезинфекции.

6.3.6. Упаковка

Перед упаковкой с LA адаптера необходимо снять защитную крышку.

Упакуйте очищенный и продезинфицированный адаптер в одноразовую упаковку для стерилизации (бумага/фольга).

Упаковка должна соответствовать следующим требованиям:

- соответствовать EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- быть пригодной для стерилизации паром (термостойкость не менее 138°C (280°F), достаточная паропроницаемость)
- быть достаточно устойчивой к механическим повреждениям и должным образом защищать манипулы и резьбовые части.

6.3.7. Стерилизация

Используйте только процедуры стерилизации, соответствующие перечисленным ниже. Запрещается использовать процедуры стерилизации, не соответствующие приведенным ниже критериям.

Паровой стерилизатор должен:

- использовать гравитационное вытеснение или процедуру фракционированного вакуума/ динамического удаления воздуха с достаточной сушкой продукта,
- соответствовать EN 13060 или EN 285,
- пройти валидацию в соответствии с EN ISO 17665, действительными IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и квалификационными аттестациями для конкретного продукта,
- использовать максимальную температуру стерилизации 134 °C (273 °F) плюс допуск в соответствии с EN ISO 17665. Температуры стерилизации ниже 132 °C (270 °F), например, 121 °C (250 °F) не подходят и не должны использоваться, поскольку они не обеспечивают достаточную стерилизацию.

Процесс паровой стерилизации:

- Поместите в автоклав предварительно очищенные, продезинфицированные, высушенные и упакованные LA адаптеры.
- Для гравитационного автоклава используйте время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) не менее 8 минут при температуре стерилизации 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F), время сушки 30 минут. Национальные требования могут требовать более длительного времени стерилизации (например, до 18 минут) для деактивации прионов.
- Для автоклава с фракционированным вакуумом/ динамическим удалением воздуха используйте время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) не менее 3 мин при температуре стерилизации 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F), время сушки 30 минут. Национальные требования могут требовать более длительного времени стерилизации (например, до 18 минут) для деактивации прионов.
- Не подвергайте LA адаптеры воздействию температур выше 138°C (280°F).
- Минимальное время сушки после стерилизации 30 минут.

ЗАМЕЧАНИЕ

Пригодность адаптеров и спекулов для стерилизации паром, как описано в процедурах выше, была продемонстрирована на типичных манипулах/деталях независимой аккредитованной испытательной лабораторией (§ 15 (5) MPG). Использовали паровой стерилизатор (HST 6x6x6, Zyrbus Technology GmbH, Bad Grund). Были приняты во внимание типичные условия медицинской практики и клиники, а также вышеописанные процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не следует использовать процедуру немедленной паровой стерилизации.

При стерилизации нескольких предметов в одном цикле автоклавирования убедитесь, что максимальная загрузка стерилизатора не превышена.

RMS_{DS}-530.563, RMS_{LW}-413

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для обеспечения стерильности необходимо соблюдать надлежащие асептические методы и процедуры при обращении со стерильными частями при извлечении их из пакета для стерилизации после стерилизации и при сборке перед использованием.

RMS_{DS}-333, RMS_{LW}-85

ОСТОРОЖНО!

Пожалуйста, не подвергайте детали воздействию температур выше 138 °C (280 °F).

Обязательно снимите защитную крышку с адаптера LA перед началом процесса стерилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если после стерилизации на стерильной упаковке или внутри нее присутствуют визуальные признаки влаги, проведите повторную стерилизацию с более длительным временем сушки, чтобы обеспечить безопасное хранение.

RMS_{DS}-564, RMS_{LW}-415

6.3.8. Хранение

Храните стерилизованные LA адаптеры в стерилизационных упаковках, в сухом, непыльном месте.

6.3.9. Стойкость материалов

Растворы, используемые для очистки, НЕ должны содержать следующие ингредиенты:

- органические, минеральные и окисляющие кислоты (минимальное допустимое значение pH 5,5, рекомендуется нейтральный/ферментативный очиститель)
- сильные щелочи (максимально допустимое значение pH 9,5)
- органические растворители (например: ацетон, эфир, спирт, бензин)
- окислители (например: перекись)
- галогены (хлор, йод, бром)
- ароматизированные, галогенированные углеводороды

Пожалуйста, не подвергайте адаптер LA воздействию температур выше 138°C (280°F).

6.3.10. Возможность повторного использования

Частая обработка имеет незначительные последствия для деталей адаптера LA. Окончание срока службы этих устройств следует определять на основе износа и повреждений. Позиционная зеркальная поверхность не должна иметь пятен.

При надлежащем уходе LA-адаптер можно использовать повторно, если он не поврежден и чист. Пользователь несет ответственность за каждое последующее использование. Fotona не несет ответственности за ущерб, понесенный в результате использования грязного или поврежденного адаптера LA. Ответственность за стерилизацию адаптеров LA лежит исключительно на операторе.

6.4. ОБСЛУЖИВАНИЕ LA АДАПТЕРОВ

6.4.1. Замена LA адаптеров

Если на какой-либо части адаптера наблюдаются повреждения, недопустимый износ или коррозия, его необходимо заменить на новый адаптер LA от Fotona.

7. ГАРАНТИЯ

На гарантию Fotona распространяются определенные ограничения. На оптические детали, комплектующие и манипулы распространяется гарантия 90 дней с момента отгрузки с площадки производителя.

На оптические детали (такие как линзы, сапфировые окна, спейсеры волокон) и компоненты, контактирующие с оператором или пациентом во время работы лазерной системы, а также на расходные материалы гарантия не распространяется.

Гарантия теряет силу, если персонал, не уполномоченный компанией Fotona, примет участие в каких-либо попытках ремонта системы. Гарантия не распространяется в случае неправильного использования, небрежности или случайного повреждения.

8. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЗВРАЩАЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Оборудование, отправляемое обратно в компанию Fotona или в авторизованные сервисные центры для ремонта, должно быть должным образом обеззаражено в соответствии с законами о транспортировке.

Обеззараживание должно производиться в соответствии с настоящим Руководством.

Свидетельство о дезинфекции (приведенное в данном Руководстве) должно быть приложено к поставке.

Если оборудование получено без Свидетельства о дезинфекции, Fotona посчитает, что оборудование загрязнено, и взимает с клиента расходы по очистке.

Свидетельство о дезинфекции

Нижеподписавшийся подтверждает, что оборудование Fotona, возвращаемое

Частным лицом/Организацией

Город, регион, страна

было очищено и не содержит никаких биологически опасных элементов, включая, но не ограничиваясь, 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

Имя прописью

Должность / Звание

Подпись и дата

/сертификационные знаки/

Логотип Fotona
Выбирай совершенство

Fotona
Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia, Словения
т. +386 (0)1 500 91 00
ф. +386 (0)1 500 92 00
www.fotona.com

Для предъявления по месту требования

Декларация о действительности документации

Настоящим подтверждается, что следующий документ:

- 83967 Руководство оператора. Оптическая манипула Ег:YAG. Модель: PS03, PS03X, PS03X-7, PS04X, PS04X-7

Для регистрации медицинских изделий семейства лазеров Dynamis Spectro в России представлена официальная и действующая документация на медицинские изделия семейства лазеров Dynamis Spectro производства Fotona d.o.o., Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia, Словения.

Уполномоченное лицо:

Имя: Д-р Ладислав Град (dr. Ladislav Grad) /подпись/

Должность: Директор

Дата: 22 июля 2024 г.

Штамп: Fotona
Fotona d.o.o.
Stegne 7, 1000 Ljubljana

Официальное наименование: Fotona d.o.o., номер компании 5045223000, номер НДС 16890914,
идентификационный номер НДС SI16890914, уставный капитал 10 978 985,14 Евро
IBAN S156 2900000001815018 в UniCredit Banka Slovenija d.d., S156 051008000026861 в Abanka d.d.

/Подпись/

НОТАРИУС
БАРБАРА АНДРИЧ ВЕЛКОВР
дорога Словенска, 56, Любляна
Тел.: 01/3003-770, 01/3003-771
E-mail: notarka@andric-velkovrh.si

Регистрационный номер: 3008/2024

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОДТВЕРЖДЕНИИ ПОДПИСИ

Перед тем как подтвердить подпись на настоящем документе, нотариус предупредил присутствующую сторону, что за содержание документа нотариус несет ответственность только в том случае, если документ составлен в форме нотариального акта.

Нотариус Барбара Андрич Велковр подтверждает, что Компания FOTONA, производство оптоэлектронных приборов d.o.o., Стегне 7 (семь), 1000 (тысяча) Любляна (Stegne 7, 1000 Ljubljana), регистрационный номер 5045223000 (пять - ноль - четыре - пять - два - два - три - ноль - ноль - ноль), в лице директора Ладислава Града (Ladislav Grad),

лично подписала прилагаемый документ. Личность заявителя была установлена на основании депонированной подписи OV-DP 55/21.

Право на представительство было подтверждено посредством проверки судебно-торгового регистра.

Любляна, 23.07.2024 (двадцать третье июля две тысячи двадцать четвертого года)

Нотариус Барбара Андрич Велковр

Заместитель Нотариуса
Нина РЕСМАН
/подпись/

Гербовая печать: Барбара Андрич Велковр * Нотариус * Любляна

Тисненая печать: Нотариальная палата Словении

-----Конец перевода документа-----

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

Переводчик Федок Мария Олеговна

САНКТ-

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Второго августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Акуленко Анатолий Иванович, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Федюк Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/6-н/78-2024-9-360

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



А.И. Акуленко



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 (двадцать пять) листов.

А.И. Акуленко

To whom it may concern,

Declaration on validity of documentation

This is to confirm that the following document:

- **89347_FS-01**

Presented for registration of medical devices from Dynamis Spectro laser family in Russia are official and valid documentation for medical devices from Dynamis Spectro laser family manufactured by Fotona d.o.o., Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia.

Authorized Signatory:

Name: dr. Ladislav Grad

Position: Director

Date: July 22, 2024

Fotona
Fotona d.o.o.
Stegne 7, 1000 Ljubljana



NOTARKA

BARBARA ANDRIČ VELKOVRH

Slovenska cesta 56, Ljubljana
Tel. št.: 01/3003-770; 01/3003-771
E-mail: notarka@andric-velkovrh.si

Št. OV.: 3011/2024

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 Barbara Andrič Velkovrh potrjujem, da je:-----

FOTONA, proizvodnja optoelektronskih naprav d.o.o., Stegne 7 (sedem), 1000 (tisoč) Ljubljana, z matično številko 5045223000 (pet-nič-štiri-pet-dve-dve-tri-nič-nič-nič), zanjo direktor Ladislav Grad; -----

lastnoročno podpisal to listino. Istovetnost imenovanega je bila ugotovljena na podlagi deponiranega podpisa OV-DP 55/21. -----

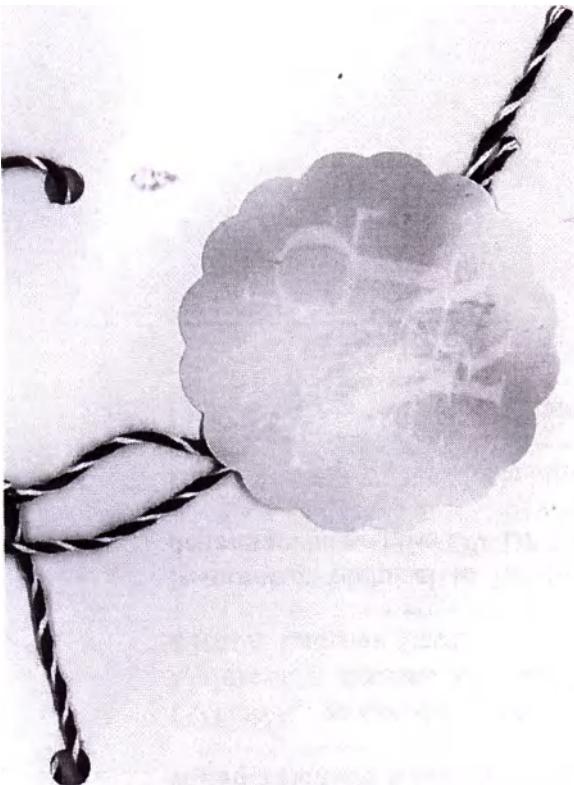
Upravičenje za zastopanje je bilo ugotovljeno na podlagi vpogleda v sodno-poslovni register. -----

Ljubljana, 23.07.2024 (triindvajsetega julija dvatisočštiriindvajset)-----

Notarka Barbara Andrič Velkovrh
Notarska pomočnica
Nina RESMAN.



[Signature]



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
Fotona d.o.o.
Stegne 7
SI-1000 Ljubljana
Slovenia, EU, Словения
Телефон: + 386 1 500 91 00
Факс: + 386 1 500 92 00
www.fotona.com



РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

ОПТИЧЕСКАЯ ФРАКЦИОННАЯ МАНИПУЛА Er:YAG

Модель: FS-01, R15X

89347 CE RUS 12-2

Copyright © Fotona d.o.o. Все права зарезервированы.

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

Вступление

Уважаемый покупатель,

Благодарим Вас за приобретение лазерной системы Fotona и доверие к нашей торговой марке. Мы уверены, что Ваша система 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 требования современных врачей и стремимся предоставить превосходные по качеству и надежности решения, основанные на использовании лазеров.

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

Медицинские лазерные системы 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 данного руководства по эксплуатации является предоставление общей информации и указаний по Вашему аксессуару Fotona, а также инструкций о том, как лучше всего обслуживать устройство. Мы настоятельно рекомендуем внимательно прочитать и изучить все содержание данного Руководства и Руководства пользователя соответствующей системы, прежде чем приступать к работе с устройством. Обратите внимание на различные предупреждения и примечания, которые предназначены для обеспечения максимального срока службы Вашего устройства и обеспечения безопасности пациента, медицинского персонала и вас самих.

В случае если у Вас возникли какие-нибудь вопросы или комментарии относительно лазерных систем Fotona, мы просим Вас обращаться к нам по электронной почте по адресу info@fotona.com. Кроме того, наши координаты указаны на титульной странице.

Для того чтобы получить оптимальный сервис, мы рекомендуем зарегистрировать Вашу систему Fotona на сайте www.fotona.com.

Мы надеемся, что Вы получите удовольствие от использования лазерной системы Fotona и это внесет в Вашу работу дополнительные преимущества и выгоду.

Команда Fotona

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ	6
2. НАЗНАЧЕНИЕ	6
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
4. ТИТАНОВАЯ ФРАКЦИОННАЯ МАНИПУЛА FS-01/R15X	6
4.1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	6
4.2. ПРИСОЕДИНЕНИЕ МАНИПУЛЫ	7
4.3. ОБРАБОТКА МАНИПУЛЫ	8
4.3.1. Чистка манипулы во время процедуры	9
4.3.2. Очистка слейсеров после процедуры	9
4.3.3. Проверка после очистки и дезинфекции	13
4.3.4. Упаковка	13
4.3.5. Стерилизация	14
4.3.6. Хранение	16
4.3.7. Стойкость материалов	16
4.3.8. Возможность повторного использования	16
4.3.9. Обслуживание	16
5. ГАРАНТИЯ	17
6. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЗВРАЩАЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ	17

1. ВВЕДЕНИЕ

Компания Fotona создаёт и производит разнообразные хирургические системы и манипулы подачи лазерного луча, предназначенные для использования в различных лазерных системах компании Fotona.

Все манипулы проходят всестороннюю проверку, и, если правильно с ними обращаться, они своей цели прослужат многие годы.

Чтобы обеспечить максимальный срок службы манипулы и безопасность пациента, мы рекомендуем всему персоналу и операторам внимательно изучить и полностью усвоить всё содержание данного руководства, а также Руководство Оператора соответствующей главной лазерной системы, прежде чем пытаться работать с манипулой и лазерной системой.

Запомните, пожалуйста, что все манипулы поставляются в нестерильном состоянии; для стерилизации манипулы перед использованием следует придерживаться инструкций, указанных в этом руководстве.

Прежде чем пытаться обращаться с манипулами или использовать их, обратите внимание на следующие предупреждения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Осмотрите манипулу при получении и перед использованием на наличие повреждений, вызванных транспортировкой.

При обнаружении каких-либо повреждений манипулу не следует использовать.

RMS_{DS}-326

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Манипулы поставляются в нестерильном состоянии; следуйте приведенным здесь инструкциям по стерилизации манипулы перед использованием.

Для обеспечения стерильности необходимо соблюдать надлежащие асептические методы и процедуры при обращении со наконечником манипулы при извлечении его из пакета для стерилизации после стерилизации.

RMS_{DS}-333

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не смотрите прямо на лечебный или направляющий лазерный луч или на рассеянный лазерный свет от отражающих поверхностей.

Никогда не смотрите прямо на лазерную апертуру, наконечник лазерного волокна, выходную апертуру шарнирного световода или выходное отверстие манипулы во время работы лазера, даже когда надеты лазерные защитные очки.

Может произойти серьезное и/или постоянное повреждение глаз.

RMS_{DS}-39, RMS_{TW}-41,198

ОСТОРОЖНО!

Хотя некоторые компоненты манипул разных моделей похожи друг на друга, они не являются взаимозаменяемыми.

Каждая модель манипулы имеет уникальные свойства и компоненты; Удаление или добавление компонентов от других моделей неизбежно приведет к непоправимому ущербу.

ЗАМЕЧАНИЕ

Код модели и серийный номер манипулы выгравированы на корпусе манипулы.

При обращении к дистрибьютору или представителю Fotona по вопросам обслуживания и запасных частей, пожалуйста, указывайте код модели и серийный номер, чтобы избежать путаницы.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Информацию о предполагаемом использовании манипулы см. в Руководстве оператора основной лазерной системы и в прилагаемом Руководстве по применению.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рабочая длина волны:	2940 нм
Рабочее расстояние:	Определяется длиной спейсера
Размер пятна:	Матрица квадратной формы размером 9х9 пикселей размером 0,25 мм. Размер матрицы 8,9х8,9 мм
Тип рабочей части:	Тип В
Стерилизация:	Можно стерилизовать в автоклаве ЗАМЕЧАНИЕ: Только для наконечников манипулы

4. ТИТАНОВАЯ ФРАКЦИОННАЯ МАНИПУЛА FS-01/R15X

4.1. Общее описание

Титановая фракционная манипула FS-01/R15X (см. рис. 1) предназначена для безопасной доставки энергии Er:YAG-лазера, передаваемой через шарнирный световод лазерной системы.

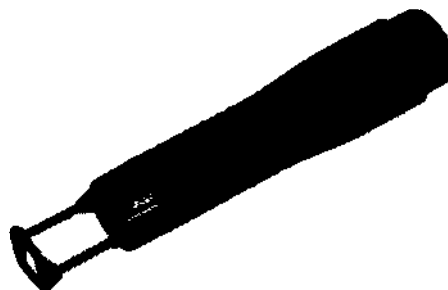


Рис. 1: Титановая манипула FS-01/R15X

Манипула состоит из корпуса (1, см. рис. 2) с дифракционной оптикой и фокусирующей линзой (2), держателя слейсера (3), защитной крышки (4), защитного окна (5), заворачивающегося кольца из эластомера (6), съемного слейсера (7а) и опционально: съемного слейсера с аспирацией (7б). Дифракционная оптика и линза крепятся к корпусу манипулы с помощью навинчивающегося кольца (6).

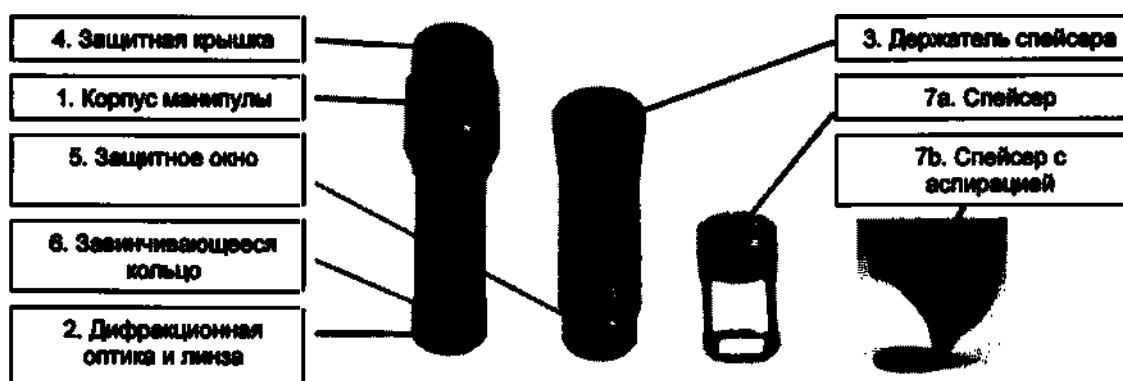


Рис. 2: Компоненты титановой манипулы FS-01/R15X

Направляющий луч светит соосно с терапевтическим лучом и всегда указывает на центр терапевтического луча в виде матрицы 9х9 пикселей.

Плотность каждого пикселя в матрице 9х9 одинакова внутри матрицы. Размёр пикселя наименьший на торцевой поверхности прокладки.

4.2. Присоединение манипулы

- Достаньте манипулу из упаковки.
- Снимите защитную крышку с корпуса манипулы, стараясь не касаться, не мочить и не пачкать линзу на входном отверстии манипулы.
- Установите манипулу на резьбовой переходник на выходе шарнирного световода, убедитесь, что манипула надежно зафиксирована на шарнирном световоде.
- В случае использования слейсера с аспирацией прикрепите один конец аспирационной трубки (поставляется отдельно) к слейсеру с аспирацией, а другой – к устройству дымоудаления (при наличии).
- Выберите и подтвердите тип манипулы (FS-01/R15X) на дисплее лазерной системы, как описано в Руководстве пользователя системы.

ОСТОРОЖНО!

Отпечатки пальцев, пыль и особенно влага на оптических компонентах могут привести к непоправимому повреждению манипулы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Оператор несет личную ответственность за правильный выбор и подтверждение манипулы и размера пятна на консоли системы согласно предполагаемому применению.

Если на панели управления выбрана неправильная манипула, то доставляемая энергия на импульс или флюенс может значительно отличаться от энергии на импульс или флюенса, выбранных на рабочей панели.

RMS_{DS}-222, RMS_{TW}-200,201

ЗАМЕЧАНИЕ

Выбор типа манипулы ограничивает регулируемый диапазон энергии для конкретной манипулы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лазерный дым и/или шлейф могут содержать жизнеспособные частицы тканей. При лазерном герпесе и других поражениях, которые могут содержать вирусные объекты, требуется высокая скорость эвакуации дымового шлейфа лазера.

RMS_{DS}-562, RMS_{TW}-77

ЗАМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что использование всасывающего устройства вместе со спейсером для аспирации значительно уменьшает лазерный дымовой шлейф.

4.3. Обработка манипулы

ОСТОРОЖНО!

Не допускайте попадания влаги в манипулу – это сокращает ее срок службы.

Перед снятием защитной крышки или снятием манипулы с шарнирного световода всегда просушите манипулу чистым сжатым воздухом или протрите ее.

4.3.1. Чистка манипулы во время процедуры

Из-за абляционного воздействия лазера Er:YAG на ткани на спейсере скапливается мусор. Регулярно проверяйте состояние спейсера во время процедуры и при необходимости протирайте его выход. При этом энергия лазера будет поддерживаться постоянной, а опасность повреждения манипулы будет сведена к минимуму.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лазерный шлейф и загрязнения на манипулах FS-01/R15X могут содержать жизнеспособные частицы тканей.

RMSDs-313

4.3.2. Очистка спейсеров после процедуры

Если возможно, для очистки и дезинфекции спейсеров следует использовать автоматизированную процедуру с использованием мойки-дезинфектора (WD). Ручную процедуру – даже в случае ультразвуковой ванны – следует использовать только в том случае, если автоматизированная процедура недоступна; в этом случае необходимо учитывать значительно более низкую эффективность и воспроизводимость ручной процедуры.

Предварительная обработка проводится в обоих случаях.

4.3.2.1. Предварительная обработка

Сразу после или не более чем через два часа после использования снимите спейсер с манипулы. Удалите излишки биологических жидкостей и ткани с поверхности спейсера с помощью одноразовой марли или влажной ткани. В случае использования спейсера с аспирацией используйте Рисунок 3: Расходные материалы, используемые для очистки и дезинфекции. Почистите маленькое отверстие тремя продольными и тремя вращательными движениями. Промойте и ополосните проточной водой.

4.3.2.2. Автоматизированная очистка и дезинфекция наконечников

ЗАМЕЧАНИЕ

Автоматизированная очистка и дезинфекция предназначены только для наконечников.

4.3.2.2.1. Выбор мойки-дезинфектора (WD)

Обратите внимание на следующие рекомендации при выборе/использовании WD:

- одобренная эффективность WD (например, маркировка CE в соответствии

- с EN ISO 15883 или DGHM или одобрение/разрешение/регистрация FDA или регистрация в стране использования)
- возможность утвержденной программы термической дезинфекции (значение A0 $\geq$ 3000 или, в случае более старых устройств, не менее 5 минут при 90°C/194°F)
- пригодность программы для наконечников, а также достаточное количество полосканий в программе
- ополаскивание после мойки только стерильной или слабозагрязненной водой (макс. 10 микробов/мл, макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл), например, очищенной/высокоочищенной водой
- использование для сушки только фильтрованного воздуха (без масла, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами)
- выполнение регулярного технического обслуживания и проверки/калибровки WD.

4.3.2.2.2. Выбор чистящего средства

При выборе чистящего средства обратите внимание на следующие рекомендации:

- пригодность для очистки инструментов из металла или пластмассы
- дополнительное применение (в случае неприменения термической дезинфекции) подходящего дезинфицирующего средства с подтвержденной эффективностью (например, VAH/DGHM или одобрение/разрешение/регистрация FDA/EPA или маркировка CE, или регистрационное удостоверение РФ), совместимого с используемым моющим средством
- совместимость используемых моющих средств с наконечниками (см. главу 4.3.7 Стойкость материалов).

Соблюдайте инструкции производителя моющего средства относительно концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания.

4.3.2.2.3. Автоматизированная процедура

1. Снимите спейсер с манипулы.
2. После проведенной предварительной обработки переместите спейсеры с помощью корзины для мелких деталей в WD (следите за тем, чтобы наконечники не соприкасались).
3. Запустите программу.
4. Извлеките спейсеры из WD после окончания программы.
5. Проверьте и упакуйте спейсеры сразу после извлечения из WD или, при необходимости, после дополнительного досушивания в чистом месте (см. главы 4.3.3 Проверка после очистки и дезинфекции и 4.3.4 Упаковка).

Пригодность наконечников для эффективной автоматической очистки и дезинфекции была продемонстрирована независимой, аккредитованной государством производителем и признанной в соответствии с § 15 (5) MPG испытательной лабораторией с применением WD G 7836 CD, Miele & Cie, GmbH & Co., Гютерсло, (термическая дезинфекция) и моющего средства для предварительной очистки и очистки Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург) по указанной методике.

4.3.2.3. Ручная очистка и дезинфекция наконечников

ЗАМЕЧАНИЕ

Ручная очистка и дезинфекция предназначены только для спейсеров.

4.3.2.3.1. Критерии выбора моющих и дезинфицирующих средств

При выборе моющего и дезинфицирующего средства придерживайтесь следующих рекомендаций:

- Моющие средства должны быть пригодны для очистки и дезинфекции инструментов из нержавеющей стали.
- Используемое дезинфицирующее средство должно быть одобрено по эффективности (например, одобрено VAH/DGHM или FDA, или иметь маркировку CE или быть зарегистрированным в стране использования) и должно быть совместимо с используемым моющим средством.
- Используемые моющие средства должны быть совместимы с материалами спейсеров (см. раздел Стойкость материалов ниже).
- Избегайте использования комбинированных чистящих/дезинфицирующих моющих средств.
- Следуйте инструкциям производителя моющего средства в отношении концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания.
- Используйте только свежеприготовленные растворы и только стерильные малоcontaminированные (макс. 10 микробов/мл) и воду с низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл); например, очищенная или высокоочищенная вода, а также фильтрованный воздух для сушки.

Не используйте металлическую щетку или стальную мочалку для чистки наконечников.

4.3.2.3.2. Расходные материалы, используемые для очистки и дезинфекции

Расходные материалы, используемые для очистки и дезинфекции:

- Одноразовые щетки 15 мм BRISTLE – STEM (Код: FLEX006, Clinipack) или аналогичные (поз. 1 на рис. 4).
- Зубная щетка или подходящая щетка для очистки хирургических инструментов (поз. 2 на рис. 4).

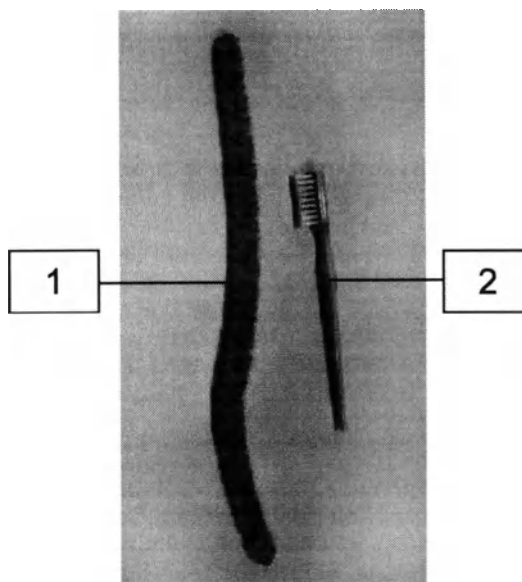


Рис. 3: Расходные материалы, используемые для очистки и дезинфекции.

4.3.2.3.3. Подготовка к очистке

Поместите спейсер в одноразовый контейнер, готовый к немедленной очистке и дезинфекции.

4.3.2.3.4. Процедура очистки

1. Замочите спейсер в чистящем растворе на время, указанное производителем моющего средства. Убедитесь, что все части в достаточной степени покрыты раствором.
2. В начале времени замачивания активно промойте просветы спейсера чистящим раствором.
3. Сразу после промывки почистите все внешние поверхности спейсера в чистящем растворе с помощью подходящей щетки для чистки хирургических инструментов или зубной щетки. Чтобы правильно выполнить этот шаг, придерживайтесь следующих рекомендаций:
 - Для чистки просветов спейсеров используйте щетку 15 мм BRISTLE – STEM (Код: FLEX006, Clipack) или аналогичную.
 - Прочистите просвет спейсера зубной щеткой продольными и вращательными движениями.
 - Чистку каждого просвета следует производить тремя продольными и тремя вращательными движениями.
 - Почистите все внешние поверхности спейсера зубной щеткой.
 - Аккуратно очистите поверхность спейсера ватными дисками, смоченными в чистящем растворе.
4. После чистки оставьте все спейсеры в чистящем растворе на оставшееся время, указанное производителем.
5. Выньте спейсеры из чистящего раствора и промойте их не менее 5 раз в течение не менее 1 минуты, погрузив их в очищенную воду.

4.3.2.3.5. Процедура дезинфекции

При одновременной дезинфекции нескольких спейсеров следите за тем, чтобы они не соприкасались друг с другом во время процедуры дезинфекции.

1. Замочите спейсеры в дезинфицирующем растворе и убедитесь, что они полностью погружены в воду. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства.
2. Выньте спейсеры из дезинфицирующего раствора и промойте их не менее 5 раз в течение не менее 1 минуты путем погружения в очищенную воду.
3. Обратите внимание на полное удаление воды из спейсеров.

Пригодность наконечников для эффективной очистки и дезинфекции, как описано в процедурах выше, была продемонстрирована независимой, аккредитованной государством производителем и признанной в соответствии с § 15 (5) MPG испытательной лабораторией. Использовались моющее средство Cidezyme/Enzol и дезинфицирующее средство Cidex OPA (оба производства Johnson & Johnson, Нордерштедт)*.

*CIDEX®, CIDEZYME® и ENZOL являются зарегистрированными товарными знаками Advanced Sterilization Products, подразделения Ethicon Inc., компании Johnson & Johnson.

4.3.2.3.6. Процедура сушки

Просушите все спейсеры очищенным сжатым воздухом, не содержащим масла.

4.3.3. Проверка после очистки и дезинфекции

Проверьте спейсеры на наличие видимых остатков каких-либо загрязнений, коррозии или поврежденных поверхностей. Замените поврежденные или подвергшиеся коррозии детали. Спейсеры, оставшиеся нечистыми, несмотря на процедуры очистки и дезинфекции, подлежат повторной очистке и дезинфекции.

4.3.4. Упаковка

Упакуйте очищенные, продезинфицированные и высушенные спейсеры в одноразовую стерилизационную упаковку. Каждый спейсер должен быть упакован отдельно.

Упаковка должна соответствовать следующим требованиям:

- соответствовать EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- быть пригодной для стерилизации паром (термостойкость не менее 138°C (280°F), достаточная паропроницаемость)
- быть достаточно устойчивыми к механическим повреждениям и должным образом защищать спейсеры

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Крайне важно дезинфицировать спейсеры манипул после каждой процедуры, чтобы свести к минимуму риск перекрестного заражения.

RMS_{DS}-100

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

**Поставляемые манипулы не стерильны.
Они должны быть стерилизованы перед использованием согласно инструкциям.**

RMS_{DS}-66, RMS_{TW}-80, 276

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Спейсер манипулы должен быть стерилизован перед каждой процедурой, чтобы свести к минимуму риск перекрестного заражения.

RMS_{DS}-80

ЗАМЕЧАНИЕ

**Корпус манипулы вместе с линзой не предназначен для стерилизации.
При стерилизации наносится непоправимый ущерб.**

Для стерилизации спейсеров используйте только процедуры стерилизации, соответствующие перечисленным ниже. Запрещается использовать процедуры стерилизации, не соответствующие приведенным ниже критериям.

Паровой стерилизатор должен:

- использовать гравитационное вытеснение или процедуру фракционированного вакуума/ динамического удаления воздуха с достаточной сушкой продукта,
- соответствовать EN 13060 или EN 285,
- пройти валидацию в соответствии с EN ISO 17665, действительными IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и квалификационными аттестациями для конкретного продукта,
- использовать максимальную температуру стерилизации 134 °C (273 °F) плюс допуск в соответствии с EN ISO 17665. Температуры стерилизации ниже 132 °C (270 °F), например, 121 °C (250 °F) не подходят и не должны использоваться, поскольку они не обеспечивают достаточную стерилизацию.

Процесс паровой стерилизации:

- Поместите в автоклав предварительно очищенные, продезинфицированные, высушенные и упакованные спейсеры.
- Для гравитационного автоклава используйте время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) не менее 15 минут при температуре стерилизации 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F), время сушки 30 минут.
- Для автоклава с фракционированным вакуумом/ динамическим удалением воздуха используйте время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) не менее 4 мин при температуре стерилизации 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F), время сушки 30 минут.
- Не подвергайте части наконечников воздействию температур выше 138°C (280°F).

ЗАМЕЧАНИЕ

Пригодность наконечников для стерилизации паром, как описано в процедурах выше, была продемонстрирована на типичных манипулах/деталях независимой аккредитованной испытательной лабораторией. Для процедуры гравитационного вытеснения использовали паровой стерилизатор Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg). Для процедуры фракционированного вакуума (динамического удаления воздуха) использовали обычный больничный паровой стерилизатор (HST 6x6x6, серийный номер 12/3259, Zyrbus Technology GmbH, Bad Grund). Были приняты во внимание типичные условия медицинской практики и клиники, а также вышеописанные процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не следует использовать процедуру немедленной паровой стерилизации.

При стерилизации нескольких предметов в одном цикле автоклавирувания убедитесь, что максимальная нагрузка стерилизатора не превышена.

RMS_{DS}-530,563, RMS_{TW}-413,414

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для обеспечения стерильности необходимо соблюдать надлежащие асептические методы и процедуры при обращении со спейсером манипулы при извлечении его из пакета для стерилизации после стерилизации и при сборке перед использованием.

RMS_{DS}-333, RMS_{TW}-85

ОСТОРОЖНО!

Пожалуйста, не подвергайте многократные детали воздействию температур выше 138°C (280°F).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если после стерилизации на стерильной упаковке или внутри нее присутствуют визуальные признаки влаги, проведите повторную стерилизацию с более длительным временем сушки, чтобы обеспечить безопасное хранение.

RMS_{DS}-564, RMS_{TW}-415

4.3.6. Хранение

Храните стерилизованные наконечники в стерилизационных упаковках, в сухом, непыльном месте.

4.3.7. Стойкость материалов

Растворы, используемые для очистки, НЕ должны содержать следующие ингредиенты:

- органические, минеральные и окисляющие кислоты (минимальное допустимое значение pH 5,5, рекомендуется нейтральный/ферментативный очиститель)
- сильные щелочи (максимально допустимое значение pH 9,5)
- органические растворители (например: ацетон, эфир, спирт, бензин)
- окислители (например: перекись)
- галогены (хлор, йод, бром)
- ароматизированные, галогенированные углеводороды

Пожалуйста, не подвергайте спейсеры манипул воздействию температур выше 138°C (280 °F).

4.3.8. Возможность повторного использования

Частая обработка имеет незначительные последствия для деталей манипул, таких как корпус манипулы, держатель спейсера или съемный спейсер. Окончание срока службы этих устройств следует определять на основе износа и повреждений.

Спейсер можно использовать повторно при надлежащем уходе, а также в том случае, если он не поврежден и хорошо очищен.

Пользователь несет ответственность за каждое последующее использование, а также за использование поврежденных и грязных манипул и спейсеров. Fotona не несет ответственности за ущерб, понесенный в результате использования грязного или поврежденных и грязных манипул и спейсеров. Ответственность за стерилизацию спейсеров манипул лежит исключительно на операторе.

4.3.9. Обслуживание

Замена частей манипулы

Если на какой-либо части манипулы наблюдаются повреждения, недопустимый износ или коррозия, ее необходимо заменить такой же новой деталью от Fotona.

Если держатель спейсера поврежден или деформирован таким образом, что спейсер не может быть правильно установлен, не пытайтесь его ремонтировать. Замените на новую деталь от производителя.

5. ГАРАНТИЯ

На гарантию Fotona распространяются определенные ограничения. На оптические детали, комплектующие и манипулы распространяется гарантия 90 дней с момента отгрузки с площадки производителя.

На оптические детали (такие как линзы, сапфировые окна, наконечники волокон) и компоненты, контактирующие с оператором или пациентом во время работы лазерной системы, а также на расходные материалы гарантия не распространяется.

Гарантия теряет силу, если персонал, не уполномоченный компанией Fotona, примет участие в каких-либо попытках ремонта системы. Гарантия не распространяется в случае неправильного использования, небрежности или случайного повреждения.

6. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЗВРАЩАЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Оборудование, отправляемое обратно в компанию Fotona или в авторизованные сервисные центры для ремонта, должно быть должным образом обеззаражено в соответствии с законами о транспортировке.

Обеззараживание должно производиться в соответствии с настоящим Руководством.

Свидетельство о дезинфекции (приведенное в данном Руководстве) должно быть приложено к поставке.

Если оборудование получено без Свидетельства о дезинфекции, Fotona посчитает, что оборудование загрязнено, и взимает с клиента расходы по очистке.

Свидетельство о дезинфекции

Нижеподписавшийся подтверждает, что оборудование Fotona, возвращаемое

Частным лицом/Организацией

Город, регион, страна

было очищено и не содержит никаких биологически опасных элементов, включая, но не ограничиваясь, 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

Имя прописью

Должность / Звание

Подпись и дата

/сертификационные знаки/

Логотип Fotona
Выбирай совершенство

Fotona
Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia, Словения
т. +386 (0)1 500 91 00
ф. +386 (0)1 500 92 00
www.fotona.com

Для предъявления по месту требования

Декларация о действительности документации

Настоящим подтверждается, что следующий документ:

- 89347 Руководство оператора. Оптическая фракционная манипула Er:YAG. Модель: FS-01, R15X

Для регистрации медицинских изделий семейства лазеров Dynamis Spectro в России представлена официальная и действующая документация на медицинские изделия семейства лазеров Dynamis Spectro производства Fotona d.o.o., Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia, Словения.

Уполномоченное лицо:

Имя: Д-р Ладислав Град (dr. Ladislav Grad)

/подпись/

Должность: Директор

Дата: 22 июля 2024 г.

Печать: Fotona
Fotona d.o.o.
Stegne 7, 1000 Ljubljana

Официальное наименование: Fotona d.o.o., 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 d.d.

/Подпись/

НОТАРИУС
БАРБАРА АНДРИЧ ВЕЛКОВР
дорога Словенска, 56, Любляна
Тел.: 01/3003-770, 01/3003-771
E-mail: notarka@andric-velkovrh.si

Регистрационный номер: 3011/2024

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОДТВЕРЖДЕНИИ ПОДПИСИ

Перед тем как подтвердить подпись на настоящем документе, нотариус предупредил присутствующую сторону, что за содержание документа нотариус несет ответственность только в том случае, если документ составлен в форме нотариального акта.

Нотариус Барбара Андрич Велковр подтверждает, что Компания FOTONA, производство оптоэлектронных приборов d.o.o., Стегне 7 (семь), 1000 (тысяча) Любляна (Stegne 7, 1000 Ljubljana), регистрационный номер 5045223000 (пять - ноль - четыре - пять - два - два - три - ноль - ноль - ноль), в лице директора Ладислава Града (Ladislav Grad),

лично подписала прилагаемый документ. Личность заявителя была установлена на основании депонированной подписи OV-DP 55/21.

Право на представительство было подтверждено посредством проверки судебно-торгового регистра.

Любляна, 23.07.2024 (двадцать третье июля две тысячи двадцать четвертого года)

Нотариус Барбара Андрич Велковр

Заместитель Нотариуса
Нина ПЕСМАН
/подпись/

Гербовая печать: Барбара Андрич Велковр * Нотариус * Любляна

Тисненая печать: Нотариальная палата Словении

-----Конец перевода документа-----

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

Переводчик Федюк Мария Олеговна

САНКТ-

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Второго августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Акуленко Анатолий Иванович, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Федюк Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/6-н/78-2024-9-342

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



А.И. Акуленко



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 (четырнадцать) листов.

А.И. Акуленко



To whom it may concern,

Declaration on validity of documentation

This is to confirm that the following document:

- **110702_OM_X-Restart**

Presented for registration of medical devices from Dynamis Spectro laser family in Russia are official and valid documentation for medical devices from Dynamis Spectro laser family manufactured by Fotona d.o.o., Stagne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia.

Authorised Signatory:

Name: dr. Ladislav Grad

Position: Director

Date: July 22, 2014

Fotona
Fotona d.o.o.
Stagne 7, 1000 Ljubljana



NOTARKA

BARBARA ANDRIČ VELKOVRH

Slovenska cesta 56, Ljubljana

Tel. št.: 01/3003-770; 01/3003-771

E-mail: notarka@andric-velkovrh.si

Št. OV.: 3014/2024

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 Barbara Andrič Velkovrh potrjujem, da je:-----

FOTONA, proizvodnja optoelektronskih naprav d.o.o., Stegne 7 (sedem), 1000 (tisoč) Ljubljana, z matično številko 5045223000 (pet-nič-štiri-pet-dve-dve-tri-nič-nič-nič), zanjo direktor Ladislav Grad; -----

lastnoročno podpisal to listino. Istovetnost imenovanega je bila ugotovljena na podlagi deponiranega podpisa OV-DP 55/21. -----

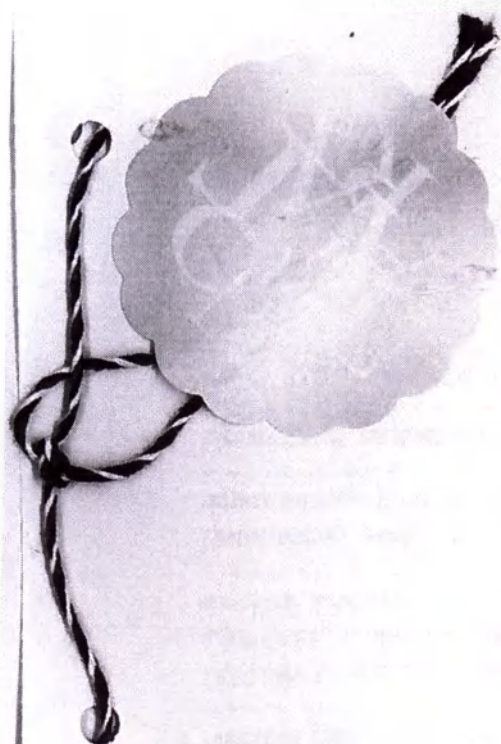
Upravičenje za zastopanje je bilo ugotovljeno na podlagi vpogleda v sodno-poslovni register. -----

Ljubljana, 23.07.2024 (triindvajsetega julija dvatisočštiriindvajset)- -----

Notarka Barbara Andrič Velkovrh



Notarska pomočnica
Nina RESMAN
German



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Fotona d.o.o.

Stegne 7

SI-1000 Ljubljana

Slovenia, EU, Словения

Телефон: + 386 1 500 91 00

Факс: + 386 1 500 92 00

www.fotona.com

CE
0123

РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

ОПТИЧЕСКАЯ МАНИПУЛА

Модель: X-Restart

110702 CE RUS 3-2

Copyright © Fotona d.o.o. Все права зарезервированы.

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

Вступление

Уважаемый покупатель,

Благодарим Вас за приобретение лазерной системы Fotona и доверие к нашей торговой марке. Мы уверены, что Ваша система 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 требования современных врачей и стремимся предоставить превосходные по качеству и надежности решения, основанные на использовании лазеров.

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

Медицинские лазерные системы 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 данного руководства по эксплуатации является предоставление общей информации и указаний по Вашему аксессуару Fotona, а также инструкций о том, как лучше всего обслуживать устройство. Мы настоятельно рекомендуем внимательно прочитать и изучить все содержание данного Руководства и Руководства пользователь соответствующей системы, прежде чем приступать к работе с устройством. Обратите внимание на различные предупреждения и примечания, которые предназначены для обеспечения максимального срока службы Вашего устройства и обеспечения безопасности пациента, медицинского персонала и вас самих.

В случае если у Вас возникли какие-нибудь вопросы или комментарии относительно лазерных систем Fotona, мы просим Вас обращаться к нам по электронной почте по адресу info@fotona.com. Кроме того, наши координаты указаны на титульной странице.

Для того чтобы получить оптимальный сервис, мы рекомендуем зарегистрировать Вашу систему Fotona на сайте www.fotona.com.

Мы надеемся, что Вы получите удовольствие от использования лазерной системы Fotona и это внесет в Вашу работу дополнительные преимущества и выгоду.

Команда Fotona

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ	5
2. НАЗНАЧЕНИЕ	6
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
4. МАНИПУЛА X-RESTART	7
4.1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	7
4.2. ПРИСОЕДИНЕНИЕ МАНИПУЛЫ К ОСНОВНОЙ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ ЛУЧА И ВЫБОР ВЕРСИИ LONG (с длинным) или SHORT (коротким) X-RESTART	7
4.2.1. Отсоединение манипулы	8
4.2.2. Замена спейсера	9
4.2.3. Крепление хирургического дымоотсоса	9
5. ОБРАБОТКА X-RESTART	9
5.1. НЕАБЛЯЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	9
5.2. АБЛЯЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	10
6. ОБРАБОТКА	11
6.1. ОБРАБОТКА СПЕЙСЕРОВ	11
6.1.1. Основные моменты	11
6.1.2. Очистка спейсеров перед лечением	11
6.1.3. Проверка после очистки и дезинфекции	12
6.1.4. Упаковка	13
6.1.5. Стерилизация	13
6.1.6. Хранение	14
6.2. ЧИСТКА МАНИПУЛЫ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ	15
6.3. ЧИСТКА МАНИПУЛЫ ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ	15
6.3.1. Чистка корпуса манипулы	15
6.3.2. Очистка всасывающих отверстий и окна манипулы	15
6.4. СТОЙКОСТЬ МАТЕРИАЛОВ	16
6.5. ВОЗМОЖНОСТЬ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	16
7. ГАРАНТИЯ	17
8. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЗВРАЩАЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ	17

1. ВВЕДЕНИЕ

Компания Fotona создаёт и производит разнообразные хирургические системы и манипулы подачи лазерного луча, предназначенные для использования в различных лазерных системах компании Fotona.

Манипула X-Restart имеет форму модифицированной щетки для волос, в которой лазерный луч доставляется через 16 полых конических наконечников непосредственно на обрабатываемую область.

Все манипулы проходят всестороннюю проверку, и, если правильно с ними обращаться, они своей цели прослужат многие годы.

Чтобы обеспечить максимальный срок службы манипулы и безопасность пациента, мы рекомендуем всему персоналу и операторам внимательно изучить и полностью усвоить всё содержание данного руководства, а также Руководство Оператора соответствующей главной лазерной системы, прежде чем пытаться работать с манипулой и лазерной системой.

Прежде чем пытаться обращаться с манипулами или использовать их, обратите внимание на следующие предупреждения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Осмотрите манипулу при получении и перед использованием на наличие повреждений, вызванных транспортировкой.

При обнаружении каких-либо повреждений манипулу не следует использовать.

RMS_{DS}-326, RMS_{LW}-375

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Манипулы поставляются в нестерильном состоянии; следуйте приведенным здесь инструкциям по стерилизации манипулы перед использованием.

RMS_{DS}-589,590, RMS_{LW}-538,539

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для обеспечения стерильности необходимо соблюдать надлежащие асептические методы и процедуры при извлечении стерильных предметов из стерилизационных пакетов и их сборке перед использованием.

RMS_{DS}-333, RMS_{LW}-85

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не смотрите прямо на лечебный или направляющий лазерный луч или на рассеянный лазерный свет от отражающих поверхностей.

Никогда не смотрите прямо на лазерную апертуру, наконечник лазерного волокна, выходную апертуру шарнирного световода или выходное отверстие манипулы во время работы лазера, даже когда надеты лазерные защитные очки.

Может произойти серьезное и/или постоянное повреждение глаз.

RMS_{DS}-39,603, RMS_{LW}-41

ЗАМЕЧАНИЕ

Код модели и серийный номер манипулы выгравированы на корпусе манипулы.

При обращении к дистрибьютору или представителю Fotona по вопросам обслуживания и запасных частей, пожалуйста, указывайте код модели и серийный номер, чтобы избежать путаницы.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Информацию о предполагаемом использовании манипулы см. в Руководстве оператора основной лазерной системы и в прилагаемом Руководстве по применению.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Манипула:	X-Restart
Рабочая длина волны:	2940 нм
Тип оптоволоконного разъема на проксимальной стороне манипулы:	Собственный дизайн Fotona
Размер пятна с разными спейсерами:	1,6 мм с длинным спейсером или от 0,2 до 0,25 мм с коротким спейсером
Тип рабочей части:	Тип В
Стерилизация:	Можно стерилизовать в автоклаве ЗАМЕЧАНИЕ: Только для спейсеров
Система доставки луча:	Шарнирный световод

4. МАНИПУЛА X-RESTART

4.1. Общее описание

Манипула X-Restart используется для безопасной доставки энергии Er:YAG-лазера, передаваемой через шарнирную систему доставки луча, к месту лечения.

Каждая манипула состоит из следующих отделяемых частей (см. рисунок 1) :

- корпус манипулы,
- съемный спейсер: длинный или короткий (см. рисунок 2)

Спейсер манипулы должен соприкасаться с обрабатываемой областью во время лечения. 16 наконечников спейсера указывают, куда направляется терапевтический луч. Размеры пятна лазерного луча на наконечниках спейсеров манипулы следующие:

- 1,6 мм на наконечниках длинного спейсера,
- 0,2 до 0,25 мм на наконечниках короткого спейсера.

Если спейсер манипулы не касается обрабатываемой области, размер лазерного пятна на обрабатываемой области быстро увеличивается с расстоянием и поэтому не соответствует заданным лазером значениям.

Одноразовый спейсер

Корпус манипулы

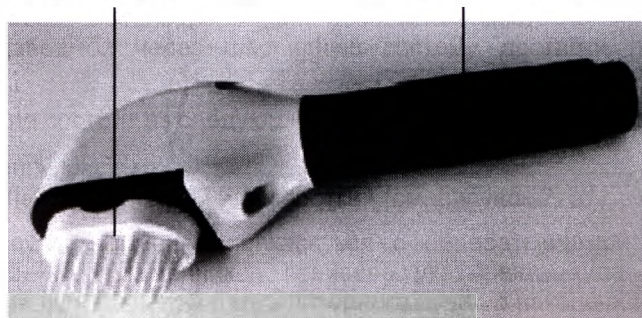


Рис. 1. Манипула X-Restart с установленным длинным спейсером

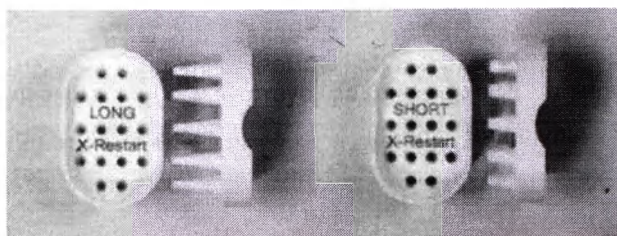


Рис. 2. Длинные спейсеры LONG X-Restart и короткие спейсеры SHORT X-Restart

4.2. Присоединение манипулы к основной лазерной системе доставки луча и выбор версии Long (с длинным) или Short (коротким) X-Restart

Для установки манипулы X-Restart на основную лазерную систему обратитесь к Руководству оператора основной лазерной системы.

- Достаньте манипулу из упаковки. Отвинтите защитный колпачок. Не допускайте попадания грязи в порт заднего разъема и/или корпус манипулы. Грязь или пыль могут повредить оптику оптических насадок.
- Прикрепите манипулу к шарнирному световоду.
- Прикрепите к манипуле нужный спейсер. Внимательно проверьте

маркировку спейсера (ДЛИННЫЙ – LONG X-Restart или КОРОТКИЙ – SHORT X-Restart), нанесенную на задней стороне спейсера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Убедитесь, что вы выбрали правильный спейсер X-Restart. Манипула со спейсером Short X-Restart создает чрезвычайно маленькие, высокоаблятивные лазерные пятна и подходит только для фракционного абляционного лечения. Несоответствие между спейсерами может вызвать побочные эффекты из-за нежелательной абляции.

RMS_{DS}-624, RMS_{LW}-545

- Выберите и подтвердите правильную версию X-Restart (с длинным LONG или коротким SHORT спейсером X-Restart) на сенсорном экране лазерной системы. Выбранная версия спейсера должна соответствовать маркировке установленного спейсера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Оператор несет личную ответственность за правильный выбор и подтверждение манипулы и спейсера на консоли системы согласно предполагаемому применению.

Подаваемая энергия на импульс может значительно отличаться от запланированной энергии на импульс и потенциально может привести к повреждению кожи или мягких тканей, если на сенсорном экране системы выбрана неправильная версия манипулы.

RMS_{DS}-566, RMS_{LW}-205

ОСТОРОЖНО!

НИКОГДА не прикасайтесь пальцами к оптике или выходному окну. Содержите выходное окно в чистоте в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.

ЗАМЕЧАНИЕ

Подробные инструкции и рекомендации по выбору и подтверждению манипулы см. в руководстве оператора основной лазерной системы.

4.2.1. Отсоединение манипулы

Если манипулу необходимо отсоединить, например, для проверки, чистки или замены, выполните следующие действия:

- выключите лазерную систему или переведите ее в режим ожидания,
- снимите манипулу с шарнирного световода, прикрепите защитный пластиковый колпачок.

4.2.2. Замена спейсера

При изменении спейсера размер лазерного пятна значительно изменяется. Длинный спейсер обеспечивает размер пятна 1,6 мм на наконечниках спейсера, а короткий спейсер обеспечивает размер пятна от 0,2 до 0,25 мм.

- Снимите установленный спейсер и прикрепите требуемый к выпускному соплу с защитным окном. Прежде чем прикрепить новый спейсер, внимательно проверьте выгравированную маркировку на задней стороне. Маркировка должна совпадать с выбором на сенсорном экране лазера. Нажимайте на спейсер до тех пор, пока не услышите щелчок.

Не забудьте выбрать и подтвердить соответствующую версию манипулы на сенсорном экране главной лазерной системы

4.2.3. Крепление хирургического дымоотсоса

Если выполняются тяжелые абляционные процедуры, на месте процедуры может присутствовать много дыма и остатков кожи. Использование аспирационного устройства, прикрепленного к манипуле X-Restart, значительно уменьшает количество дыма и остатков кожи.

- Используйте стандартную гибкую трубку для дымоудаления (вход 3/8 дюйма, 9,5 мм) с внешним диаметром 11,4 мм со стороны крепления. Прикрепите одну сторону к всасывающему отверстию манипулы, а другую сторону к всасывающему устройству.
- Рекомендуется использовать стандартный дымоотсос, соответствующий необходимым медицинским стандартам.
- Аспирационное устройство следует использовать и обслуживать в соответствии с рекомендациями производителя.

5. ОБРАБОТКА X-RESTART

5.1. Неабляционная процедура

Когда к манипуле X-Restart прикреплен длинный спейсер, можно выполнять неабляционные процедуры. Из-за большого количества наконечников-спейсеров с диаметром одного пятна 1,6 мм общая облучаемая площадь слишком велика для достижения абляционного эффекта. Конические кончики сконструированы таким образом, что спейсер соприкасается с кожей между волосами.

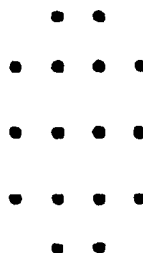


Рисунок 3. Паттерн Long X-Restart (длинный спейсер)

Для обеспечения подачи заданных параметров лазера манипула должна оставаться неподвижной во время лазерного импульса. При перемещении манипулы по обрабатываемой зоне рекомендуется следовать одной из линий буквы «X», отмеченной на верхней части манипулы. При последовательном

перемещении примерно на 3 мм, можно добиться однородного рисунка (см. рисунок 4).

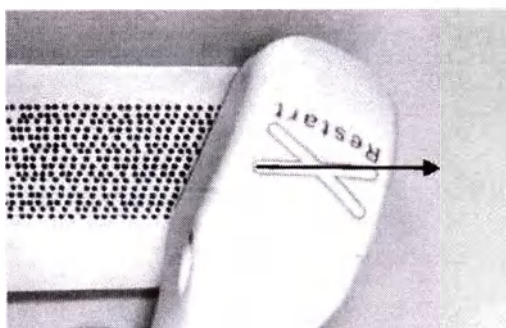


Рисунок 4: Однородный паттерн после последовательного движения Long X-Restart по одной из линий «X».

5.2. Абляционная процедура

Когда к манипуле X-Restart прикрепляется короткий спейсер (см. Рисунок 5), выполняется аблятивная процедура. Размер пятна лазерного луча на каждом наконечнике короткого спейсера составляет всего от 0,2 до 0,25 мм в диаметре. Таким образом, даже небольшая энергия лазерного импульса обеспечивает очень высокую плотность энергии лазера, которая может легко проделать крошечные отверстия в коже.

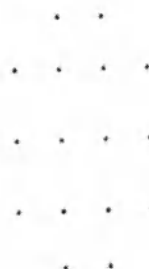


Рисунок 5: Паттерн Short X-Restart (короткий спейсер)

Если манипулу перемещать по обрабатываемой области, последовательно следуя одной из линий буквы «X», отмеченной на верхней части манипулы, примерно на 3 мм, можно получить однородный пиксельный рисунок (см. Рисунок 6).



Рисунок 6: Однородный паттерн после последовательного движения Short X-Restart.

6. ОБРАБОТКА

6.1. Обработка спейсеров

6.1.1. Основные моменты

Спейсеры предназначены только для однократного использования и требуют обработки перед использованием. Сюда входит обработка после извлечения нестерильных спейсеров из защитной упаковки при первоначальном получении. Для достижения эффективной стерилизации необходима адекватная очистка.

Оператор несет ответственность за обеспечение стерильности спейсеров. Для выполнения стерилизации следует использовать только проверенное оборудование. Технологическое оборудование следует обслуживать и регулярно проверять. Для очистки и стерилизации следует использовать специфические для продукта процедуры и утвержденные параметры для каждого цикла.

Следует соблюдать правовые нормы, действующие в вашей стране, а также гигиенические инструкции врачебной практики, клиники или медицинского центра, в котором Вы работаете. Это относится, в частности, к различным рекомендациям по инаktivации прионов.

6.1.2. Очистка спейсеров перед лечением

Для очистки и дезинфекции спейсеров следует использовать автоматизированную процедуру с использованием моечно-дезинфицирующей машины (WD).

6.1.2.1. Автоматизированная очистка и дезинфекция спейсеров

ЗАМЕЧАНИЕ

Автоматизированная очистка и дезинфекция предназначены только для спейсеров.

6.1.2.1.1. Выбор мойки-дезинфектора (WD)

Обратите внимание на следующие рекомендации при выборе/использовании WD:

- одобренная эффективность WD (например, маркировка CE в соответствии с EN ISO 15883 или DGHM или одобрение/разрешение/регистрация FDA или регистрация в стране использования)
- возможность утвержденной программы термической дезинфекции (значения $A_0 \geq 3000$ или, в случае более старых устройств, не менее 5 минут при $90^\circ\text{C}/194^\circ\text{F}$)
- пригодность программы для спейсеров, а также достаточное количество полосканий в программе
- ополаскивание после мойки только стерильной или слабозагрязненной водой (макс. 10 микробов/мл, макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл), например, очищенной/высокоочищенной водой
- использование для сушки только фильтрованного воздуха (без масла, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами)
- выполнение регулярного технического обслуживания и проверки/калибровки WD.

6.1.2.1.2. Выбор чистящего средства

При выборе чистящего средства обратите внимание на следующие рекомендации:

- пригодность для очистки инструментов из металла или пластмассы
- совместимость используемых моющих средств с спейсерами (см. главу 6.4 Стойкость материалов).

Соблюдайте инструкции производителя моющего средства относительно концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания.

6.1.2.1.3. Автоматизированная процедура для спейсеров

1. Извлеките спейсеры из оригинальной упаковки и поместите их в WD (следите за тем, чтобы спейсеры не соприкасались).
2. Запустите программу.
3. Извлеките спейсеры из WD после окончания программы.
4. Проверьте и упакуйте спейсеры сразу после извлечения из WD или, при необходимости, после дополнительного досушивания в чистом месте (см. главы 6.1.3 Проверка после очистки и дезинфекции и 6.1.4 Упаковка).

Пригодность спейсеров для эффективной автоматической очистки и дезинфекции была продемонстрирована независимой, аккредитованной государством производителем и признанной в соответствии с § 15 (5) MPG испытательной лабораторией с применением WD G 7836 CD, Miele & Cie, GmbH & Co., Гютерсло, (термическая дезинфекция) и моющего средства Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург) по указанной методике.

6.1.3. Проверка после очистки и дезинфекции

Проверьте спейсеры на наличие видимых остатков каких-либо загрязнений.

Спейсеры, оставшиеся нечистыми, несмотря на процедуры очистки и дезинфекции, подлежат повторной очистке и дезинфекции.

6.1.4. Упаковка

Упакуйте очищенные, продезинфицированные и высушенные спейсеры в одноразовую стерилизационную упаковку. Каждый спейсер должен быть упакован отдельно.

Упаковка должна соответствовать следующим требованиям:

- соответствовать EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- быть пригодной для стерилизации паром (термостойкость не менее 138°C (280°F), достаточная паропроницаемость)
- быть достаточно устойчивой к механическим повреждениям и адекватно защищать спейсеры манипулы,
- регулярно обслуживаться в соответствии с инструкциями производителя.

6.1.5. Стерилизация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не следует использовать процедуру немедленной паровой стерилизации.

RMS_{DS}-530, RMS_{LW}-413

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При стерилизации нескольких предметов за один цикл автоклава убедитесь, что максимальная загрузка стерилизатора не превышена.

RMS_{DS}-563, RMS_{LW}-414

ЗАМЕЧАНИЕ

Для стерилизации предназначен только спейсер манипулы. Корпус манипулы и его оптические компоненты НЕ предназначены для стерилизации. В случае стерилизации произойдет непоправимый ущерб.

Для стерилизации спейсеров используйте только процедуры стерилизации, соответствующие перечисленным ниже. Запрещается использовать процедуры стерилизации, не соответствующие приведенным ниже критериям.

Паровой стерилизатор должен:

- использовать гравитационное вытеснение или процедуру фракционированного вакуума/ динамического удаления воздуха с достаточной сушкой продукта,
- соответствовать EN 13060 или EN 285,
- пройти валидацию в соответствии с EN ISO 17665, действительными IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и квалификационными аттестациями для конкретного продукта,
- использовать максимальную температуру стерилизации 134 °C (273 °F) плюс допуск в соответствии с EN ISO 17665. Температуры стерилизации ниже 132 °C (270 °F), например, 121 °C (250 °F) не подходят и не должны использоваться, поскольку они не обеспечивают достаточную стерилизацию.

Процесс паровой стерилизации:

- Поместите в автоклав предварительно очищенные, продезинфицированные, высушенные и упакованные спейсеры.
- используйте время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) не менее 15 мин при температуре стерилизации 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F), время сушки 30 минут.
- Национальные требования могут требовать более длительного времени стерилизации (например, до 18 минут) для деактивации прионов.
- Не подвергайте спейсеры воздействию температур выше 138°C (280°F).
- Минимальное время сушки при стерилизации 30 минут.

ЗАМЕЧАНИЕ

Пригодность спейсеров для стерилизации паром, как описано в процедурах выше, была продемонстрирована на типичных манипулах/деталях независимой аккредитованной испытательной лабораторией. Для процедуры фракционированного вакуума (динамического удаления воздуха) использовали обычный больничный паровой стерилизатор (HST 6x6x6, серийный номер 12/3259, Zyrbus Technology GmbH, Bad Grund). Были приняты во внимание типичные условия медицинской практики и клиники, а также вышеописанные процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для обеспечения стерильности необходимо соблюдать надлежащие асептические методы и процедуры при обращении со спейсерами при извлечении их перед использованием.

RMS_{DS}-333, RMS_{LW}-85

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если после стерилизации на стерильной упаковке или внутри нее присутствуют визуальные признаки влаги, проведите повторную стерилизацию с более длительным временем сушки, чтобы обеспечить безопасное хранение.

RMS_{DS}-564, RMS_{LW}-415

Если вы сомневаетесь в рекомендуемых выше параметрах стерилизации или требуется более подробная информация о стерилизации, обратитесь к руководству по эксплуатации автоклава и его инструкциям по эксплуатации.

6.1.6. Хранение

Храните стерилизованные спейсеры в стерилизационных упаковках, в сухом, непыльном месте.

6.2. Чистка манипулы во время процедуры

Частицы ткани могут скапливаться в отверстиях спейсера и на защитном окне. Поэтому во время лечения рекомендуется проверять состояние защитного окна манипулы, и, при необходимости, вытирать накопившиеся остатки ткани с защитного окна и спейсера ватным диском, смоченным в спирто-ацетоновом растворе. Используйте другой спейсер, если отверстия засорены.

Регулярная проверка спейсера и состояния защитного окна манипулы обеспечит постоянство передаваемой энергии лазера и сведет к минимуму риск повреждения манипулы.

6.3. Чистка манипулы после процедуры

6.3.1. Чистка корпуса манипулы

- После каждого сеанса лечения переводите лазерную систему в режим ожидания.
- Снимите одноразовый спейсер с корпуса манипулы и утилизируйте его.
- Затем протрите внешнюю поверхность корпуса манипулы чистящими/дезинфицирующими салфетками (например, CaviWipes или эквивалентными), для выбора времени контакта следуйте инструкциям производителя. Будьте осторожны, чтобы не загрязнить выходное окно.

ЗАМЕЧАНИЕ

Не распыляйте и не лейте чистящие средства на корпус манипулы.

- Поместите манипулу на чистую поверхность и дайте высохнуть на воздухе. Проверьте манипулу на наличие видимых загрязнений и при необходимости повторите процедуру протирания.
- Периодически очищайте внутреннюю часть всасывающих отверстий, как описано в следующем разделе. При интенсивном использовании дымоотсоса рекомендуется ежедневная чистка.

6.3.2. Очистка всасывающих отверстий и окна манипулы

- Наденьте беспыльные или пластиковые перчатки или напальчники, чтобы предотвратить попадание натуральных масел с кожи на окно манипулы.
- Снимите спейсер манипулы.
- Используйте подходящую щетку из щетины. Согните кисть, как показано на рисунке 7 ниже. Очистите выпускное всасывающее отверстие на задней стороне манипулы, вставив щетку несколько раз в левое и правое всасывающее отверстие.
- Подсоедините всасывающую трубку, подсоединенную к всасывающему устройству, и включите всасывающее устройство.
- Очистите два всасывающих отверстия манипулы со стороны спейсера, вставив несколько раз щетку из щетины в каждое отверстие на глубину не менее 2 см.

ОСТОРОЖНО!

Не распыляйте и не заливайте чистящее средство во всасывающие отверстия манипулы.

- Очистите внешнюю поверхность выходного окна X-Restart салфеткой, смоченной 70–90 % изопропиловым раствором или салфетками CaviWipes. Удалите мусор с поверхностей окон манипулы, осторожно проводя по поверхности. Используйте один тампон за один проход по оптике, чтобы избежать распространения мусора.
- Протрите окно манипулы насухо безворсовой бумагой, салфеткой или чем-то подобным.

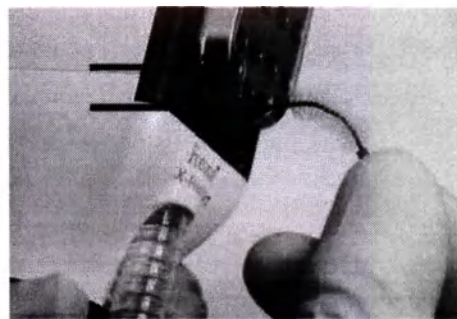
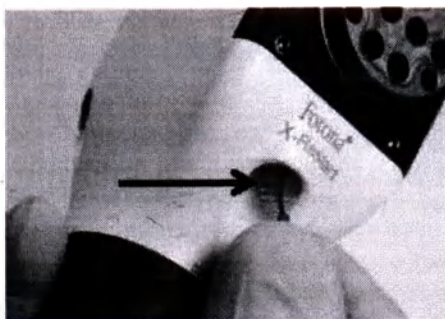


Рисунок 7: (слева) Очистка всасывающего отверстия манипулы. (Справа) Очистка двух всасывающих отверстий манипулы под спейсером

6.4. Стойкость материалов

Растворы, используемые для очистки, НЕ должны содержать следующие ингредиенты:

- органические, минеральные и окисляющие кислоты (минимальное допустимое значение pH 5,5, рекомендуется нейтральный/ферментативный очиститель)
- сильные щелочи (максимально допустимое значение pH 9,5)
- органические растворители (например: ацетон, эфир, спирт, бензин)
- окислители (например: перекись)
- галогены (хлор, йод, бром)
- ароматизированные, галогенированные углеводороды

ОСТОРОЖНО!

Пожалуйста, не подвергайте спейсеры воздействию температур выше 138°C (280 °F).

6.5. Возможность повторного использования

Частая обработка имеет незначительные последствия для манипулы X-Restart. Окончание срока службы этих устройств следует определять на основе износа и повреждений.

Манипулы X-Restart можно использовать повторно при надлежащем уходе, а также в том случае, если они не повреждены и чисты. Пользователь несет ответственность за каждое последующее использование, а также за использование поврежденных и грязных манипул. Fotona не несет

ответственности за ущерб, понесенный в результате использования грязных или поврежденных манипул.

Спейсеры предназначены только для однократного использования. Их следует обработать перед использованием и надлежащим образом утилизировать после использования. Ответственность за стерилизацию спейсеров лежит исключительно на операторе.

7. ГАРАНТИЯ

На гарантию Fotona распространяются определенные ограничения. На оптические детали, комплектующие и манипулы распространяется гарантия 90 дней с момента отгрузки с площадки производителя.

На оптические детали (такие как линзы, сапфировые окна, спейсеры волокон) и компоненты, контактирующие с оператором или пациентом во время работы лазерной системы, а также на расходные материалы гарантия не распространяется.

Гарантия теряет силу, если персонал, не уполномоченный компанией Fotona, примет участие в каких-либо попытках ремонта системы. Гарантия не распространяется в случае неправильного использования, небрежности или случайного повреждения.

8. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЗВРАЩАЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Оборудование, отправляемое обратно в компанию Fotona или в авторизованные сервисные центры для ремонта, должно быть должным образом обеззаражено в соответствии с законами о транспортировке.

Обеззараживание должно производиться в соответствии с настоящим Руководством.

Свидетельство о дезинфекции (приведенное в данном Руководстве) должно быть приложено к поставке.

Если оборудование получено без Свидетельства о дезинфекции, Fotona считает, что оборудование загрязнено, и взимает с клиента расходы по очистке.

Свидетельство о дезинфекции

Нижеподписавшийся подтверждает, что оборудование Fotona, возвращаемое

Частным лицом/Организацией

Город, регион, страна

было очищено и не содержит никаких биологически опасных элементов, включая, но не ограничиваясь, 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

Имя прописью

Должность / Звание

Подпись и дата

/сертификационные знаки/

Логотип Fotona
Выбирай совершенство

Fotona
Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia, Словения
т. +386 (0)1 500 91 00
ф. +386 (0)1 500 92 00
www.fotona.com

Для предъявления по месту требования

Декларация о действительности документации

Настоящим подтверждается, что следующий документ:

- 110702 Руководство оператора. Оптическая манипула. Модель: X-Restart

Для регистрации медицинских изделий семейства лазеров Dynamis Spectro в России представлена официальная и действующая документация на медицинские изделия семейства лазеров Dynamis Spectro производства Fotona d.o.o., Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia, Словения.

Уполномоченное лицо:

Имя: Д-р Ладислав Град (dr. Ladislav Grad)

/подпись/

Должность: Директор

Дата: 22 июля 2024 г.

Штамп: Fotona
Fotona d.o.o.
Stegne 7, 1000 Ljubljana

Официальное наименование: Fotona d.o.o., номер компании 5045223000, номер НДС 16890914,
идентификационный номер НДС SI16890914, уставный капитал 10 978 985,14 Евро
IBAN S156 290000001815018 в UniCredit Banka Slovenija d.d., S156 051008000026861 в Abanka d.d.

/Подпись/

НОТАРИУС
БАРБАРА АНДРИЧ ВЕЛКОВР
дорога Словенска, 56, Любляна
Тел.: 01/3003-770, 01/3003-771
E-mail: notarka@andric-velkovrh.si

Регистрационный номер: 3014/2024

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОДТВЕРЖДЕНИИ ПОДПИСИ

Перед тем как подтвердить подпись на настоящем документе, нотариус предупредил присутствующую сторону, что за содержание документа нотариус несет ответственность только в том случае, если документ составлен в форме нотариального акта.

Нотариус Барбара Андрич Велковр подтверждает, что
Компания FOTONA, производство оптоэлектронных приборов d.o.o., Стегне 7 (семь), 1000 (тысяча) Любляна (Stegne 7, 1000 Ljubljana), регистрационный номер 5045223000 (пять - ноль - четыре - пять - два - два - три - ноль - ноль - ноль), в лице директора Ладислава Града (Ladislav Grad),

лично подписала прилагаемый документ. Личность заявителя была установлена на основании депонированной подписи OV-DP 55/21.

Право на представительство было подтверждено посредством проверки судебно-торгового регистра.

Любляна, 23.07.2024 (двадцать третье июля две тысячи двадцать четвертого года)

Нотариус Барбара Андрич Велковр

Заместитель Нотариуса
Нина РЕСМАН
/подпись/

Гербовая печать: Барбара Андрич Велковр * Нотариус * Любляна

Тисненая печать: Нотариальная палата Словении

-----Конец перевода документа-----

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

Переводчик Федюк Мария Олеговна

САНКТ-

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Второго августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Акуленко Анатолий Иванович, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Федюк Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/6-н/78-2024-9-347

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



А.И. Акуленко



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 (четырнадцать) листов.

А.И. Акуленко



funding member

To whom it may concern,

Declaration on validity of documentation

This is to confirm that the following document:

- 111526_OM_PEN_1.0_D

Presented for registration of medical devices from Dynamis Spectro laser family in Russia are official and valid documentation for medical devices from Dynamis Spectro laser family manufactured by Fotona d.o.o., Stagne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia.

Authorized Signatory:

Name: dr. Ladislav Grad

Position: Director

Date: July 22, 2024

Fotona
Fotona d.o.o.
Stagne 7, 1000 Ljubljana



NOTARKA

BARBARA ANDRIČ VELKOVRH

Slovenska cesta 56, Ljubljana

Tel. št.: 01/3003-770; 01/3003-771

E-mail: notarka@andric-velkovrh.si

Št. OV.: 3015/2024

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 Barbara Andrič Velkovrh potrjujem, da je:-----

FOTONA, proizvodnja optoelektronskih naprav d.o.o., Stegne 7 (sedem), 1000 (tisoč) Ljubljana, z matično številko 5045223000 (pet-nič-štiri-pet-dve-dve-tri-nič-nič-nič), zanjo direktor Ladislav Grad; -----

lastnoročno podpisal to listino. Istovetnost imenovanega je bila ugotovljena na podlagi deponiranega podpisa OV-DP 55/21. -----

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

Ljubljana, 23.07.2024 (triindvajsetega julija dvatisočštiriindvajset)-----

Notarka Barbara Andrič Velkovrh

Notarska pomočnica

Nina RESMAN

Resman





ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Fotona d.o.o.

Stegne 7

SI-1000 Ljubljana

Slovenia, EU, Словения

Телефон: + 386 1 500 91 00

Факс: + 386 1 500 92 00

www.fotona.com



0123

РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

ОПТИЧЕСКАЯ МАНИПУЛА Er:YAG

Модель: PEN 1.0 D

111526 RUS 1-2

Copyright © Fotona d.o.o. Все права зарезервированы.

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

Вступление

Уважаемый покупатель,

Благодарим Вас за приобретение лазерной системы Fotona и доверие к нашей торговой марке. Мы уверены, что Ваша система 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 требования современных врачей и стремимся предоставить превосходные по качеству и надежности решения, основанные на использовании лазеров.

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

Медицинские лазерные системы 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 данного руководства по эксплуатации является предоставление общей информации и указаний по Вашему аксессуару Fotona, а также инструкций о том, как лучше всего обслуживать устройство. Мы настоятельно рекомендуем внимательно прочитать и изучить все содержание данного Руководства и Руководства пользователя соответствующей системы, прежде чем приступать к работе с устройством. Обратите внимание на различные предупреждения и примечания, которые предназначены для обеспечения максимального срока службы Вашего устройства и обеспечения безопасности пациента, медицинского персонала и вас самих.

В случае если у Вас возникли какие-нибудь вопросы или комментарии относительно лазерных систем Fotona, мы просим Вас обращаться к нам по электронной почте по адресу info@fotona.com. Кроме того, наши координаты указаны на титульной странице.

Для того чтобы получить оптимальный сервис, мы рекомендуем зарегистрировать Вашу систему Fotona на сайте www.fotona.com.

Мы надеемся, что Вы получите удовольствие от использования лазерной системы Fotona и это внесет в Вашу работу дополнительные преимущества и выгоду.

Команда Fotona

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ.....	5
2. НАЗНАЧЕНИЕ.....	6
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	6
4. МАНИПУЛА В СБОРЕ.....	7
4.1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ.....	7
4.2. ПРИСОЕДИНЕНИЕ МАНИПУЛЫ.....	7
4.3. ОБРАБОТКА СПЕЙСЕРОВ.....	9
4.3.1. Основные моменты.....	9
4.3.2. Чистка манипулы во время процедуры.....	9
4.3.3. Очистка спейсеров после процедуры.....	9
4.3.4. Проверка после очистки и дезинфекции.....	13
4.3.5. Упаковка.....	13
4.3.6. Стерилизация.....	13
4.3.7. Хранение.....	15
4.3.8. Стойкость материалов.....	15
4.3.9. Возможность повторного использования.....	16
5. ГАРАНТИЯ.....	17
6. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЗВРАЩАЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ.....	17

1. ВВЕДЕНИЕ

Компания Fotona создаёт и производит разнообразные хирургические системы и манипулы подачи лазерного луча, предназначенные для использования в различных лазерных системах компании Fotona.

Все манипулы проходят всестороннюю проверку, и, если правильно с ними обращаться, они своей цели прослужат многие годы.

Чтобы обеспечить максимальный срок службы манипулы и безопасность пациента, мы рекомендуем всему персоналу и операторам внимательно изучить и полностью усвоить всё содержание данного руководства, а также Руководство Оператора соответствующей главной лазерной системы, прежде чем пытаться работать с манипулой и лазерной системой.

Запомните, пожалуйста, что все манипулы поставляются в нестерильном состоянии; для стерилизации манипулы перед использованием следует придерживаться инструкций, указанных в этом руководстве.

Прежде чем пытаться обращаться с манипулами или использовать их, обратите внимание на следующие предупреждения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Осмотрите манипулу при получении и перед использованием на наличие повреждений, вызванных транспортировкой.

При обнаружении каких-либо повреждений манипулу не следует использовать.

RMS-326

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Манипулы поставляются в нестерильном состоянии; следуйте приведенным здесь инструкциям по стерилизации манипулы перед использованием.

RMS-66, RMS-89

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не смотрите прямо на лечебный или направляющий лазерный луч или на рассеянный лазерный свет от отражающих поверхностей.

Никогда не смотрите прямо на лазерную апертуру, наконечник лазерного волокна, выходную апертуру шарнирного световода или выходное отверстие манипулы во время работы лазера, даже когда надеты лазерные защитные очки.

Может произойти серьезное и/или постоянное повреждение глаз.

RMS-39

ОСТОРОЖНО!

Хотя некоторые компоненты манипул разных моделей похожи друг на друга, они не являются взаимозаменяемыми.

Каждая модель манипулы имеет уникальные свойства и компоненты; Удаление или добавление компонентов от других моделей неизбежно приведет к непоправимому ущербу.

ЗАМЕЧАНИЕ

Код модели и серийный номер манипулы выгравированы на корпусе манипулы.

При обращении к дистрибьютору или представителю Fotona по вопросам обслуживания и запасных частей, пожалуйста, указывайте код модели и серийный номер, чтобы избежать путаницы.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Информацию о предполагаемом использовании манипулы см. в Руководстве оператора основной лазерной системы и в прилагаемом Руководстве по применению.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Манипула:	PEN 1.0 D
Рабочая длина волны:	2940 нм
Размер пятна:	1 мм
Тип рабочей части:	Тип В
Стерилизация:	Можно стерилизовать в автоклаве ЗАМЕЧАНИЕ: Только для спейсеров манипулы

* Не предназначен для областей, где применяется маркировка CE.

4. 4. МАНИПУЛА В СБОРЕ

4.1. Общее описание

Манипула (см. рис. 1) используется для безопасной доставки энергии Er:YAG лазера, передаваемой через шарнирный световод лазерной системы, к месту лечения.

Она состоит из корпуса манипулы (1) с линзами и защитным окном (2), спейсера манипулы (3) и защитной крышки (4). Чтобы собрать спейсер манипулы с корпусом, установите спейсер на корпус манипулы, учитывая ориентацию (выгравированные линии) (5). Спейсер манипулы можно отсоединить от корпуса манипулы для очистки и стерилизации.

При работе манипулу необходимо держать перпендикулярно к месту воздействия, при этом кончик манипулы должен соприкасаться с тканью-мишенью.

Направляющий луч светит соосно с терапевтическим лучом и всегда показывает положение, в котором доставляется терапевтический луч. Обратите внимание, что размеры пятен прицельного луча и терапевтического луча не обязательно совпадают. В пределах пятна терапевтического луча плотность энергии постоянна.



Рис. 1: Манипула PEN 1.0 D с отсоединенным спейсером

Стандартный спейсер манипулы можно заменить на спейсер с аспирацией, который совместим с манипулой PEN 1.0 D. Для оптимальных результатов аспирации спейсер должен быть подключен к имеющейся медицинской аспирационной установке. Соединительная трубка должна иметь наружный диаметр 11,3 мм.

Спейсер с аспирацией (3)



Рис. 2: Манипула PEN 1.0 D с отсоединенным спейсером с аспирацией

4.2. Присоединение манипулы

- Достаньте манипулу из упаковки.
- Снимите защитную крышку с корпуса манипулы, стараясь не касаться, не мочить и не пачкать линзу на входном отверстии манипулы.
- Установите манипулу на резьбовой переходник на выходе шарнирного световода, убедитесь, что манипула надежно зафиксирована на шарнирном световоде.
- Выберите и подтвердите тип манипулы на дисплее лазерной системы, как

описано в Руководстве пользователя системы.

ОСТОРОЖНО!

Отпечатки пальцев, пыль и особенно влага на оптических компонентах могут привести к непоправимому повреждению манипулы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Оператор несет личную ответственность за правильный выбор и подтверждение манипулы на консоли системы согласно предполагаемому применению.

Если на панели управления выбрана неправильная манипула, то доставляемая энергия на импульс или флюенс может значительно отличаться от энергии на импульс или флюенса, выбранных на рабочей панели.

RMS-222

ЗАМЕЧАНИЕ

Выбор типа манипулы ограничивает регулируемый диапазон энергии для конкретной манипулы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лазерный дым и/или шлейф могут содержать жизнеспособные частицы тканей. Для удаления дыма и шлейфа необходим хирургический дымоотсос.

RMS-562

4.3. Обработка спейсеров

4.3.1. Основные моменты

Спейсеры требуют обработки перед каждым использованием. Она включает в себя обработку после извлечения нестерильных спейсеров из защитной упаковки при первоначальном получении. Обработку спейсеров необходимо производить в течение 2-х часов после использования. Для достижения эффективной стерилизации необходима соответствующая очистка.

Оператор несет ответственность за обеспечение стерильности спейсеров. Для выполнения стерилизации следует использовать только проверенное оборудование. Технологическое оборудование следует обслуживать и регулярно проверять. Для очистки и стерилизации следует использовать специфические для продукта процедуры и утвержденные параметры для каждого цикла.

Следует соблюдать правовые нормы, действующие в вашей стране, а также гигиенические инструкции врачебной практики, клиники или медицинского центра, в котором Вы работаете. Это относится, в частности, к различным рекомендациям по инактивации прионов.

4.3.2. Чистка манипулы во время процедуры

На спейсере и защитном окне могут скапливаться остатки тканей. Поэтому рекомендуется регулярно проверять состояние защитного окна манипулы во время лечения; при необходимости вытирайте скопившийся мусор с защитного окна и спейсера ватным диском, смоченным в спиртовом или ацетоновом растворе.

Регулярная проверка состояния защитного окна манипулы гарантирует, что подаваемая лазерная энергия остается постоянной, и сводит к минимуму риск повреждения манипулы.

4.3.3. Очистка спейсеров после процедуры

Если возможно, для очистки и дезинфекции спейсеров следует использовать автоматизированную процедуру с использованием мойки-дезинфектора (WD). Ручную процедуру – даже в случае ультразвуковой ванны – следует использовать только в том случае, если автоматизированная процедура недоступна; в этом случае необходимо учитывать значительно более низкую эффективность и воспроизводимость ручной процедуры.

Предварительная обработка проводится в обоих случаях.

4.3.3.1. Предварительная обработка

Сразу после или не более чем через два часа после использования снимите спейсер с манипулы. Почистите поверхности спейсера мягкой щеткой и нейтральным моющим средством (спецификация ниже), пока все видимые загрязнения не будут удалены. Промойте и ополосните проточной водой не менее 1 минуты.

4.3.3.2. Автоматизированная очистка и дезинфекция спейсеров

ЗАМЕЧАНИЕ

Автоматизированная очистка и дезинфекция предназначены только для спейсеров.

4.3.3.2.1. Выбор мойки-дезинфектора (WD)

Обратите внимание на следующие рекомендации при выборе/использовании WD:

- одобренная эффективность WD (например, маркировка CE в соответствии с EN ISO 15883 или DGHM или одобрение/разрешение/регистрация FDA или регистрация в стране использования)
- возможность утвержденной программы термической дезинфекции (значение $A_0 \geq 3000$ или, в случае более старых устройств, не менее 5 минут при $90^\circ\text{C}/194^\circ\text{F}$)
- пригодность программы для спейсеров, а также достаточное количество полосканий в программе
- ополаскивание после мойки только стерильной или слабозагрязненной водой (макс. 10 микробов/мл, макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл), например, очищенной/высокоочищенной водой
- выполнение регулярного технического обслуживания и проверки/калибровки WD.

4.3.3.2.2. Выбор чистящего средства

При выборе чистящего средства обратите внимание на следующие рекомендации:

- пригодность для очистки инструментов из металла или пластмассы
- совместимость используемых моющих средств с спейсерами (см. главу 4.3.8 Стойкость материалов).

Соблюдайте инструкции производителя моющего средства относительно концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания.

4.3.3.2.3. Автоматизированная процедура

1. После проведенной предварительной обработки переместите спейсеры с помощью корзины для мелких деталей в WD (следите за тем, чтобы спейсеры не соприкасались).
2. Запустите программу например: «DES-VAR-TD» (MIELE). Во время цикла W/D необходимо использовать как минимум деионизированную воду.
 - a. Предварительное ополаскивание в течение 1 минуты.
 - b. Чистка в течение 5-10 минут при $40 - 50^\circ\text{C}$ с $0,2 - 1,0\%$ нейтральным энзимным чистящим средством (например, $0,2 - 1,0\%$ Neodisher MediZym от Dr. Weigert).
 - c. Ополаскивание в течение 1 минуты, минимум однократное.
 - d. Термическая дезинфекция при значении $A_0 \geq 3000$ или, в случае более старых устройств, не менее 5 минут при $90^\circ\text{C}/194^\circ\text{F}$.
 - e. Сушка в течение минимум 25 минут при 100°C .
3. Извлеките спейсеры из WD после окончания программы.

4. Проверьте и упакуйте спейсеры сразу после извлечения из WD или, при необходимости, после дополнительного досушивания в чистом месте (см. главы 4.3.4 Проверка после очистки и дезинфекции и 4.3.5 Упаковка).

Пригодность спейсеров для эффективной автоматической очистки и дезинфекции была продемонстрирована независимой, аккредитованной государством производителем и признанной в соответствии с § 15 (5) MPG испытательной лабораторией с применением WD G 7836 CD, Miele & Cie, GmbH & Co., Гютерсло, (термическая дезинфекция) и моющего средства для предварительной очистки и очистки Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург) по указанной методике.

4.3.3.3. Ручная очистка и дезинфекция спейсеров

ЗАМЕЧАНИЕ

Ручная очистка и дезинфекция предназначены только для спейсеров.

ЗАМЕЧАНИЕ

Ручную очистку и дезинфекцию следует использовать только в том случае, если автоматизированная процедура недоступна.

4.3.3.3.1. Критерии выбора моющих и дезинфицирующих средств

При выборе моющего и дезинфицирующего средства придерживайтесь следующих рекомендаций:

- Моющие средства должны быть пригодны для очистки и дезинфекции инструментов из нержавеющей стали.
- Используемые моющие средства должны быть совместимы с материалами спейсера (см. раздел 4.3.8 Стойкость материалов). Fotona рекомендует использовать моющее средство Cidezyme (Johnson & Johnson).
- Используемое дезинфицирующее средство должно быть одобрено по эффективности (например, одобрено VAH/DGHM или FDA, или иметь маркировку CE или быть зарегистрированным в стране использования) и должно быть совместимо с используемым моющим средством.
- Избегайте использования комбинированных чистящих/дезинфицирующих моющих средств.
- Следуйте инструкциям производителя моющего средства в отношении концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания.
- Используйте только свежеприготовленные растворы.
- Используйте медицинский сжатый воздух для сушки.

Не используйте металлическую щетку или стальную мочалку для чистки спейсеров.

4.3.3.3.2. Расходные материалы, используемые для очистки и дезинфекции

Расходные материалы, используемые для очистки и дезинфекции:

- Одноразовые щетки 15 мм BRISTLE – STEM (Код: FLEX006, Clinipack) или аналогичные (поз. 1 на рис. 3).
- Зубная щетка или подходящая щетка для очистки хирургических инструментов (поз. 2 на рис. 3).

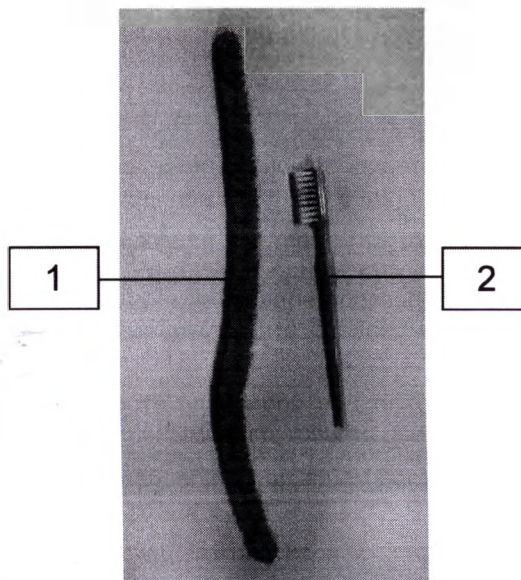


Рис. 3: Расходные материалы, используемые для очистки и дезинфекции.

4.3.3.3.3. Процедура очистки

1. После проведенной предварительной обработки поместите спейсеры в одноразовый контейнер для немедленной очистки и дезинфекции.
2. Замочите спейсеры в чистящем растворе (например, 16 мл Cidezyme/Enzol от Advanced Sterilization Products в одном литре теплой деионизированной воды) на время замачивания, указанное производителем моющего средства (например, 3 минуты). Убедитесь, что спейсер полностью покрыт моющим раствором.
3. Почистите все поверхности спейсеров подходящей мягкой зубной щеткой. Почистите трижды продольными и круговыми движениями.
4. После чистки оставьте спейсеры в чистящем растворе на оставшееся время, указанное производителем.
5. Выньте спейсеры из чистящего раствора и промойте их не менее 5 раз в течение не менее 1 минуты, погрузив их в очищенную воду.
6. Просушите спейсеры безмасляным фильтрованным сжатым воздухом до тех пор, пока на их поверхностях не останется видимой жидкости.

4.3.3.3.4. Процедура дезинфекции

При одновременной дезинфекции нескольких спейсеров следите за тем, чтобы спейсеры не соприкасались друг с другом во время процедуры дезинфекции.

1. Замочите спейсеры в дезинфицирующем растворе и убедитесь, что они полностью погружены в воду. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства (например, минимум 5 минут при температуре 20 °C или выше для Cidex OPA от Advanced Sterilization Products).
2. Выньте спейсеры из дезинфицирующего раствора и промойте их не менее 5 раз в течение не менее 1 минуты путем погружения в очищенную воду.
3. Просушите спейсеры фильтрованным сжатым воздухом, не содержащим масла, до тех пор, пока на их поверхностях не останется видимой жидкости.

Пригодность спейсеров для эффективной очистки и дезинфекции, как описано в процедурах выше, была продемонстрирована независимой, аккредитованной государством производителем и признанной в соответствии с § 15 (5) MPG испытательной лабораторией. Использовались моющее средство Cidezyme/Enzol и дезинфицирующее средство Cidex OPA (оба производства Johnson & Johnson, Нордерштедт)*.

*CIDEX®, CIDEZYME® и ENZOL являются зарегистрированными товарными знаками Advanced Sterilization Products, подразделения Ethicon Inc., компании Johnson & Johnson.

4.3.4. Проверка после очистки и дезинфекции

Проверьте спейсеры на наличие видимых остатков каких-либо загрязнений, коррозии или поврежденных поверхностей. Замените поврежденные или подвергшиеся коррозии детали.

Спейсеры, оставшиеся нечистыми, несмотря на процедуры очистки и дезинфекции, подлежат повторной очистке и дезинфекции.

4.3.5. Упаковка

Упакуйте очищенные, продезинфицированные и высушенные спейсеры в одноразовую стерилизационную упаковку. Каждый спейсер должен быть упакован отдельно.

Упаковка должна соответствовать следующим требованиям:

- соответствовать EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- быть пригодной для стерилизации паром (термостойкость не менее 138°C (280°F), достаточная паропроницаемость)

4.3.6. Стерилизация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Спейсер манипулы должен быть стерилизован перед каждой процедурой, чтобы свести к минимуму риск перекрестного заражения.

RMS-528

ЗАМЕЧАНИЕ

Корпус манипулы вместе с линзой не предназначен для стерилизации.

При стерилизации наносится непоправимый ущерб.

Для стерилизации спейсеров используйте только процедуры стерилизации, соответствующие перечисленным ниже. Запрещается использовать процедуры стерилизации, не соответствующие приведенным ниже критериям.

Паровой стерилизатор должен:

- использовать гравитационное вытеснение или процедуру фракционированного вакуума/ динамического удаления воздуха с достаточной сушкой продукта,
- соответствовать EN 13060 или EN 285,
- пройти валидацию в соответствии с EN ISO 17665, действительными IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и квалификационными аттестациями для конкретного продукта,
- использовать максимальную температуру стерилизации 134 °C (273 °F) плюс допуск в соответствии с EN ISO 17665. Температуры стерилизации ниже 132 °C (270 °F), например, 121 °C (250 °F) не подходят и не должны использоваться, поскольку они не обеспечивают достаточную стерилизацию.

Процесс паровой стерилизации:

- Поместите в автоклав предварительно очищенные, продезинфицированные, высушенные и упакованные спейсеры.
- Для гравитационного автоклава используйте время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) не менее 8 минут при температуре стерилизации 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F), время сушки 30 минут. Национальные требования могут требовать более длительного времени стерилизации (например, до 18 минут) для деактивации прионов.
- Для автоклава с фракционированным вакуумом/ динамическим удалением воздуха используйте время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) не менее 8 мин при температуре стерилизации 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F). Национальные требования могут требовать более длительного времени стерилизации (например, до 18 минут) для деактивации прионов.
- Не подвержайте части спейсеров воздействию температур выше 138°C (280°F).
- Минимальное время сушки 30 минут

ЗАМЕЧАНИЕ

Пригодность спейсеров для стерилизации паром, как описано в процедурах выше, была продемонстрирована на типичных манипулах/деталях независимой аккредитованной испытательной лабораторией. Для процедуры гравитационного вытеснения использовали паровой стерилизатор Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg). Для процедуры фракционированного вакуума (динамического удаления воздуха) использовали обычный больничный паровой стерилизатор (HST 6х6х6, серийный номер 12/3269, Zybus Technology GmbH, Bad Grund). Были приняты во внимание типичные условия медицинской практики и клиники, а также вышеописанные процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не следует использовать процедуру немедленной паровой стерилизации.

При стерилизации нескольких предметов в одном цикле автоклавирования убедитесь, что максимальная загрузка стерилизатора не превышена.

RMS-530,563

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для обеспечения стерильности необходимо соблюдать надлежащие асептические методы и процедуры при обращении со спейсером манипулы при извлечении его из пакета для стерилизации после стерилизации и при сборке перед использованием.

RMS-333

ОСТОРОЖНО!

Пожалуйста, не подвергайте детали воздействию температур выше 138 °C (280 °F).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если после стерилизации на стерильной упаковке или внутри нее присутствуют визуальные признаки влаги, проведите повторную стерилизацию с более длительным временем сушки, чтобы обеспечить безопасное хранение.

RMS-564

Если вы сомневаетесь в рекомендуемых выше параметрах стерилизации или требуется более подробная информация о стерилизации, обратитесь к руководству по эксплуатации автоклава и его инструкциям по эксплуатации.

4.3.7. Хранение

Храните стерилизованные спейсеры в стерилизационных упаковках, в сухом, непыльном месте.

4.3.8. Стойкость материалов

Растворы, используемые для очистки, НЕ должны содержать следующие ингредиенты:

- органические, минеральные и окисляющие кислоты (минимальное допустимое значение pH 5,5, рекомендуется нейтральный/ферментативный очиститель)
- сильные щелочи (максимально допустимое значение pH 9,5)
- органические растворители (например: ацетон, эфир, спирт, бензин)
- окислители (например: перекись)
- галогены (хлор, йод, бром)
- ароматизированные, галогенированные углеводороды

4.3.9. Возможность повторного использования

Частая обработка имеет незначительные последствия для спейсеров. Окончание срока службы этих устройств следует определять на основе износа и повреждений.

Спейсеры можно использовать повторно при надлежащем уходе, а также в том случае, если они не повреждены и чисты. Пользователь несет ответственность за каждое последующее использование, а также за использование поврежденных и грязных спейсеров. Fotona не несет ответственности за ущерб, понесенный в результате использования грязного или поврежденного спейсера. Ответственность за стерилизацию спейсеров лежит исключительно на операторе.

5. ГАРАНТИЯ

На гарантию Fotona распространяются определенные ограничения. На оптические детали, комплектующие и манипулы распространяется гарантия 90 дней с момента отгрузки с площадки производителя.

На оптические детали (такие как линзы, сапфировые окна, спейсеры волокон) и компоненты, контактирующие с оператором или пациентом во время работы лазерной системы, а также на расходные материалы гарантия не распространяется.

Гарантия теряет силу, если персонал, не уполномоченный компанией Fotona, примет участие в каких-либо попытках ремонта системы. Гарантия не распространяется в случае неправильного использования, небрежности или случайного повреждения.

6. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЗВРАЩАЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Оборудование, отправляемое обратно в компанию Fotona или в авторизованные сервисные центры для ремонта, должно быть должным образом обеззаражено в соответствии с законами о транспортировке.

Обеззараживание должно производиться в соответствии с настоящим Руководством.

Свидетельство о дезинфекции (приведенное в данном Руководстве) должно быть приложено к поставке.

Если оборудование получено без Свидетельства о дезинфекции, Fotona посчитает, что оборудование загрязнено, и взимает с клиента расходы по очистке.

Свидетельство о дезинфекции

Нижеподписавшийся подтверждает, что оборудование Fotona, возвращаемое

Частным лицом/Организацией

Город, регион, страна

было очищено и не содержит никаких биологически опасных элементов, включая, но не ограничиваясь, 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

Имя прописью

Должность / Звание

Подпись и дата

/сертификационные знаки/

Логотип Fotona
Выбирай совершенство

Fotona
Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia, Словения
т. +386 (0)1 500 91 00
ф. +386 (0)1 500 92 00
www.fotona.com

Для предъявления по месту требования

Декларация о действительности документации

Настоящим подтверждается, что следующий документ:

- 111526 Руководство оператора. Оптическая манипула Er:YAG. Модель: PEN 1.0 D

Для регистрации медицинских изделий семейства лазеров Dynamis Spectro в России представлена официальная и действующая документация на медицинские изделия семейства лазеров Dynamis Spectro производства Fotona d.o.o., Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia, Словения.

Уполномоченное лицо:

Имя: Д-р Ладислав Град (dr. Ladislav Grad)

/подпись/

Должность: Директор

Дата: 22 июля 2024 г.

Штамп:
Fotona
Fotona d.o.o.
Stegne 7, 1000 Ljubljana

Официальное наименование: Fotona d.o.o., номер компании 5045223000, номер НДС 16890914,
идентификационный номер НДС S116890914, уставный капитал 10 978 985,14 Евро
IBAN S156 290000001815018 в UniCredit Banka Slovenija d.d., S156 051008000026861 в Abanka d.d.

/Подпись/

НОТАРИУС
БАРБАРА АНДРИЧ ВЕЛКОВР
дорога Словенска, 56, Любляна
Тел.: 01/3003-770, 01/3003-771
E-mail: notarka@andric-velkovrh.si

Регистрационный номер: 3015/2024

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОДТВЕРЖДЕНИИ ПОДПИСИ

Перед тем как подтвердить подпись на настоящем документе, нотариус предупредил присутствующую сторону, что за содержание документа нотариус несет ответственность только в том случае, если документ составлен в форме нотариального акта.

Нотариус Барбара Андрич Велковр подтверждает, что Компания FOTONA, производство оптоэлектронных приборов d.o.o., Стегне 7 (семь), 1000 (тысяча) Любляна (Stegne 7, 1000 Ljubljana), регистрационный номер 5045223000 (пять - ноль - четыре - пять - два - два - три - ноль - ноль - ноль), в лице директора Ладислава Града (Ladislav Grad),

лично подписала прилагаемый документ. Личность заявителя была установлена на основании депонированной подписи OV-DP 55/21.

Право на представительство было подтверждено посредством проверки судебно-торгового регистра.

Любляна, 23.07.2024 (двадцать третье июля две тысячи двадцать четвертого года)

Нотариус Барбара Андрич Велковр

Заместитель Нотариуса
Нина ПЕСМАН
/подпись/

Гербовая печать: Барбара Андрич Велковр * Нотариус * Любляна

Тисненая печать: Нотариальная палата Словении

-----Конец перевода документа-----

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

Переводчик Федюк Мария Олеговна

САНКТ-

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Второго августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Акуленко Анатолий Иванович, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Федюк Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № **78/6-н/78-2024-9-348**

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



А.И. Акуленко



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 (четырнадцать) листов.

А.И. Акуленко

To whom it may concern,

Declaration on validity of documentation

This is to confirm that the following document:

- **82738_OM_R27 and Fiber_600mkm_8_LEONI**

Presented for registration of medical devices from Dynamis Spectro laser family in Russia are official and valid documentation for medical devices from Dynamis Spectro laser family manufactured by Fotona d.o.o., Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia.

Authorised Signatory:
Name: dr. Ladislav Grad
Position: Director
Date: July 22, 2024

Fotona
Fotona d.o.o.
Stegne 7, 1000 Ljubljana



NOTARKA

BARBARA ANDRIČ VELKOVRH

Slovenska cesta 56, Ljubljana
Tel. št.: 01/3003-770; 01/3003-771
E-mail: notarka@andric-velkovrh.si

Št. OV.: 3005/2024

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.-----

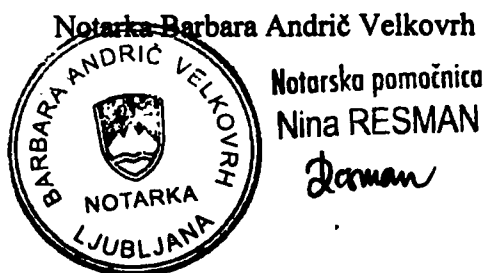
Notarka Barbara Andrič Velkovrh potrjujem, da je:-----

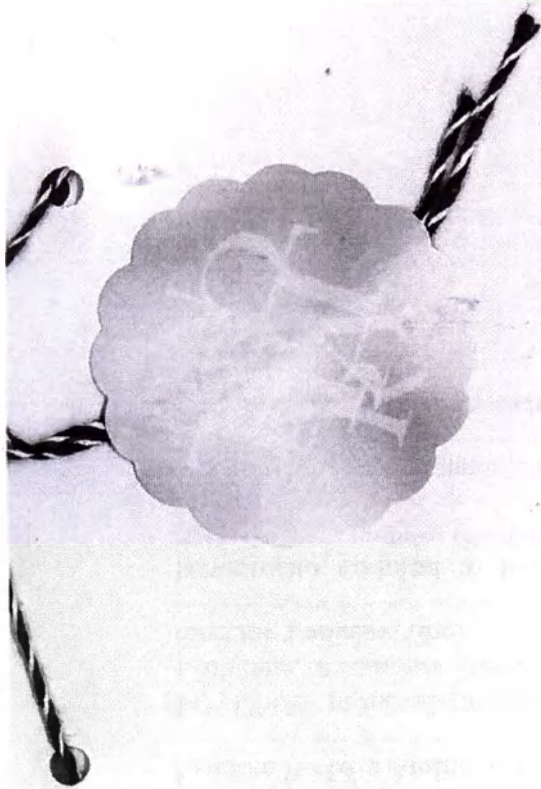
FOTONA, proizvodnja optoelektronskih naprav d.o.o., Stegne 7 (sedem), 1000 (tisoč) Ljubljana, z matično številko 5045223000 (pet-nič-štiri-pet-dve-dve-tri-nič-nič-nič), zanjo direktor Ladislav Grad; -----

lastnoročno podpisal to listino. Istovetnost imenovanega je bila ugotovljena na podlagi deponiranega podpisa OV-DP 55/21. -----

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

Ljubljana, 23.07.2024 (triindvajsetega julija dvatisočštiriindvajset)-----





ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Fotona d.o.o.

Stegne 7

SI-1000 Ljubljana

Slovenia, EU, Словения

Телефон: + 386 1 500 91 00

Факс: + 386 1 500 92 00

www.fotona.com



РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

ХИРУРГИЧЕСКАЯ МАНИПУЛА Nd:YAG

Модель: R27, R27-C

82738 CE RUS 9-2

Copyright © Fotona d.o.o. Все права зарезервированы.

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

Вступление

Уважаемый покупатель,

Благодарим Вас за приобретение лазерной системы Fotona и доверие к нашей торговой марке. Мы уверены, что Ваша система 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 требования современных врачей и стремимся предоставить превосходные по качеству и надежности решения, основанные на использовании лазеров.

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

Медицинские лазерные системы 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 данного руководства по эксплуатации является предоставление общей информации и указаний по Вашему аксессуару Fotona, а также инструкций о том, как лучше всего обслуживать устройство. Мы настоятельно рекомендуем внимательно прочитать и изучить все содержание данного Руководства и Руководства пользователя соответствующей системы, прежде чем приступать к работе с устройством. Обратите внимание на различные предупреждения и примечания, которые предназначены для обеспечения максимального срока службы Вашего устройства и обеспечения безопасности пациента, медицинского персонала и вас самих.

В случае если у Вас возникли какие-нибудь вопросы или комментарии относительно лазерных систем Fotona, мы просим Вас обращаться к нам по электронной почте по адресу info@fotona.com. Кроме того, наши координаты указаны на титульной странице.

Для того чтобы получить оптимальный сервис, мы рекомендуем зарегистрировать Вашу систему Fotona на сайте www.fotona.com.

Мы надеемся, что Вы получите удовольствие от использования лазерной системы Fotona и это внесет в Вашу работу дополнительные преимущества и выгоду.

Команда Fotona

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ	5
2. НАЗНАЧЕНИЕ	6
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
4. СОВМЕСТИМЫЕ ВОЛОКНА	6
5. СОВМЕСТИМЫЕ КАНИЮЛИ	7
6. СБОРКА МАНИПУЛЫ R27 ИЛИ R27-C	7
6.1. Компоненты (R27)	7
6.2. Компоненты (R27-C)	8
6.3. ПРИСОЕДИНЕНИЕ МАНИПУЛЫ	9
6.3.1. Процедура установки манипулы (R27)	10
6.3.2. Процедура установки манипулы (R27-C)	11
7. ОБРАБОТКА МАНИПУЛ R27 И R27-C	13
7.1. Основные моменты	13
7.2. Чистка и дезинфекция манипул	13
7.2.1. Критерии выбора моющих и дезинфицирующих средств	13
7.2.2. Многократные инструменты и расходные материалы для чистки и дезинфекции (R27)	14
7.2.3. Расходные материалы для чистки и дезинфекции (R27-C)	15
7.2.4. Протирание после использования	16
7.2.5. Подготовка к чистке	16
7.2.6. Процедура очистки	17
7.2.7. Процедура дезинфекции	18
7.2.8. Процедура сушки	18
7.3. Проверка после очистки и дезинфекции	18
7.4. Упаковка	18
7.5. СТЕРИЛИЗАЦИЯ	19
7.6. ХРАНЕНИЕ	20
7.7. СТОЙКОСТЬ МАТЕРИАЛОВ	20
7.8. Возможность повторного использования	21
8. ОБСЛУЖИВАНИЕ	21
8.1. ЗАМЕНА ДЕТАЛЕЙ МАНИПУЛЫ	21
9. ГАРАНТИЯ	21
10. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЗВРАЩАЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ	21

1. ВВЕДЕНИЕ

Fotona производит и поставляет различные системы доставки лазерного луча и манипулы для использования с линейкой лазерных систем Fotona.

Все манипулы проходят обширные испытания и при правильном обращении будут служить своей цели долгие годы.

Чтобы обеспечить максимальный срок службы манипулы и обеспечить безопасность пациента, обслуживающего персонала и оператора, мы настоятельно рекомендуем внимательно изучить и полностью понять все содержание данного руководства, а также руководства оператора соответствующей базовой лазерной системы перед попыткой управлять манипулой и лазерной системой.

Обратите внимание, что манипулы поставляются в нестерильном состоянии; следуйте приведенным здесь инструкциям, чтобы стерилизовать манипулу перед использованием.

Прежде чем пытаться обращаться с манипулами или использовать их, обратите внимание на следующие предупреждения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Осмотрите манипулу при получении и перед использованием на наличие повреждений, вызванных транспортировкой.

При обнаружении каких-либо повреждений манипулу не следует использовать.

RMS-327

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для обеспечения стерильности необходимо соблюдать надлежащие асептические методы и процедуры при обращении со манипулом манипулы при извлечении его из пакета для стерилизации после стерилизации.

RMS-328

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не смотрите прямо на лечебный или направляющий лазерный луч или на рассеянный лазерный свет от отражающих поверхностей.

Никогда не смотрите прямо на лазерную апертуру, наконечник лазерного волокна, выходную апертуру шарнирного световода или выходное отверстие манипулы во время работы лазера, даже когда надеты лазерные защитные очки.

Может произойти серьезное и/или постоянное повреждение глаз.

RMS-39

ЗАМЕЧАНИЕ

Код модели и серийный номер манипулы выгравированы на корпусе манипулы.

При обращении к дистрибьютору или представителю Fotona по вопросам обслуживания и запасных частей, пожалуйста, указывайте код модели и серийный номер, чтобы избежать путаницы.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Информацию о предполагаемом использовании манипулы см. в Руководстве оператора основной лазерной системы и в прилагаемом Руководстве по применению.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рабочая длина волны:	1064 нм
Рабочее расстояние:	Контактное использование
Типа рабочей части:	Тип В
Стерилизация:	Можно стерилизовать в автоклаве
Биосовместимость: (ISO 10933-1)	<u>Манипулы и канюли:</u> Цитотоксичность, сенсibilизация, раздражение или внутрикожная реактивность <u>Оголенные волокна в стерильном состоянии:</u> Цитотоксичность, сенсibilизация, раздражение или внутрикожная реактивность, системная токсичность, гемосовместимость

4. СОВМЕСТИМЫЕ ВОЛОКНА

Манипула	Тип оптического волокна	Тип разъема	Длина
R27	Сердечник 600 мкм, многомодовое волокно со ступенчатым индексом Сердечник 1000 мкм, многомодовое волокно со ступенчатым индексом	Разъем SMA 905 на проксимальном конце – оголенное волокно на дистальном конце	3 метра
R27-C	Сердечник 600 мкм, многомодовое волокно со ступенчатым индексом		

5. СОВМЕСТИМЫЕ КАНИЮЛИ

Для манипулы R27:

- Канюля с тупым концом, G 17 – 1,5 x 100 мм, 1,5 x 200 мм и 1,5 x 300 мм со втулкой Люэра
- Канюли с резьбовой втулкой (1/4-28 UNF), 3 x 120 мм, 3 x 200 мм, 3 x 300 мм

Для манипулы R27-C:

- Канюля с тупым концом, G17 – 1,5 x 100 мм со втулкой Люэра (R27-C)

6. СБОРКА МАНИПУЛЫ R27 ИЛИ R27-C

6.1. Компоненты (R27)

Манипула R27 (см. Рисунки 1 и 2) безопасно подаёт энергию Nd:YAG лазера, передаваемую через оптическое волокно, к месту лечения. Манипула предназначена для использования с лазерными системами XP-2 и XP-2 Focus компании Fotona и любыми другими лазерными системами компании, которые обеспечивают рабочий режим QCW (квазинепрерывная волна) при использовании волокон 600 мкм и 1000 мкм.

Манипула состоит из:

- Корпус манипулы (1)
- Натяжного устройства волокна (2)
- Головки адаптера (3)
- Резьбового Люер-фиксатора 1/4-28 UNF (4)
- Канюли с тупым концом или иглы со втулкой с Люер-фиксатором (5)

В лазерных системах XP-2 и XP-2 Focus компании Fotona, использующих волокна с сердечником 600 мкм, а также в лазерных системах компании Fotona, обеспечивающих рабочий режим QCW (квазинепрерывная волна) и использующих волокна 600 мкм, можно использовать следующие иглы:

- Канюля с тупым концом, G17 1,5 x 100 мм, стерильная, одноразовая
- Канюля с тупым концом, G17 1,5 x 200 мм, стерильная, одноразовая
- Канюля с тупым концом, G17 1,5 x 200 мм, стерильная, одноразовая

или резьбовые канюли многократного использования с резьбовой втулкой для 600 или 1000 мкм (6):

- Резьбовая канюля, многократного использования, 3 x 120 мм
- Резьбовая канюля, многократного использования, 3 x 200 мм
- Резьбовая канюля, многократного использования, 3 x 300 мм



Рис. 1: Сборка манипулы R27 с одноразовой канюлей

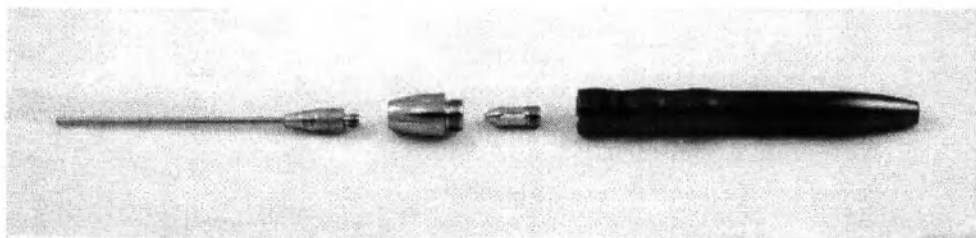


Рис. 2: Сборка манипулы R27 с многограновой резьбовой канюлей

6.2. Компоненты (R27-C)

Манипула R27-C (см. Рисунки 3 и 4) безопасно подаёт энергию Nd:YAG лазера, передаваемую через оптическое волокно, к месту лечения. Манипула предназначена для использования с лазерными системами XP-2 и XP-2 Focus компании Fotona и любыми другими лазерными системами компании, которые обеспечивают рабочий режим QCW (квазинепрерывная волна) при использовании волокон 600 мкм.

Манипула состоит из:

- Корпус манипулы (1)
- Конический наконечник(6)
- Наконечник Люэр (2)
- Втулка Люэр (3)
- Пробка-переходник замка (стоппера) (одноразовый, стерильный) (4)
- Одноразовая стерильная канюля с тупым концом G17 -1,5 x 100 мм (5)

Манипулу можно собрать с коническим наконечником (6) для использования без канюли или с насадкой Люэра для использования с канюлей с тупым концом с замком Люэра (7).

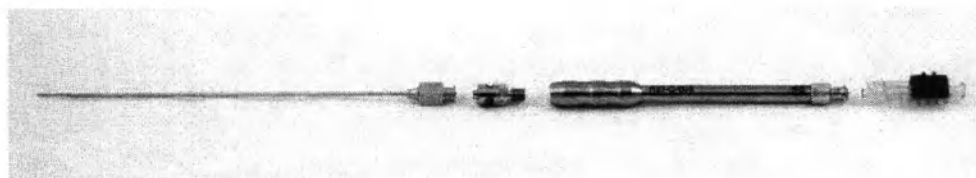


Рис. 3: Сборка манипулы R27-C с одноразовой стерильной канюлей



Рис. 4: Сборка манипулы R27-C с коническим наконечником

6.3. Присоединение манипулы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Оператор несет личную ответственность за правильный выбор и подтверждение манипулы и размера пятна на консоли системы согласно предполагаемому применению.

Если на панели управления выбрана неправильная манипула, то доставляемая энергия на импульс или флюенс может значительно отличаться от энергии на импульс или флюенса, выбранных на рабочей панели.

RMS-222

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Манипула и ее части, за исключением одноразовых стерилизованных канюль/игл и одноразовых волокон, поставляются в нестерильном состоянии.

Перед установкой манипулу все ее компоненты следует очистить, продезинфицировать, упаковать и стерилизовать в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем документе.

RMS-90

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Многоразовые канюли с резьбой, поставляемые в нестерильном состоянии, следует очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем документе.

RMS-90

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если необходимо использовать одноразовые канюли/иглы и/или одноразовое стерилизованное волокно, перед использованием всегда проверяйте оригинальную упаковку на наличие повреждений.

Проверьте упаковку всех канюль/игл и одноразового волокна на наличие повреждений.

Если упаковка повреждена, не используйте их.

RMS-81

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Всегда проверяйте срок годности на оригинальной упаковке стерильных одноразовых канюль и одноразового стерильного волокна. Если срок годности истек, не используйте их.

RMS-82

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лазерный дым и/или шлейф могут содержать частицы жизнеспособных тканей. Высокая скорость эвакуации шлейфа лазерного дыма необходима при лазерном облучении герпеса и других поражений, которые могут содержать вирусные образования.

RMS-562

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для обеспечения стерильности необходимо соблюдать надлежащие асептические методы и процедуры при обращении с манипулой и стерильными волокнами при их извлечении из стерилизационной упаковки после стерилизации.

RMS-328

6.3.1. Процедура установки манипулы (R27)

1. Осторожно соедините вместе корпус манипулы, натяжное устройство волокна и головку адаптера.
2. Пропустите волокно с задней стороны через всю манипулу. Волокно должно выступать из головки адаптера немного больше, чем длина используемой канюли или иглы.
3. Если будет использоваться канюля или игла со втулкой с Люер-фиксатором, то ввинтите съёмный резьбовой Люер-фиксатор в головку адаптера, протягивая через него волокно.
4. Выберите требуемую стерильную канюлю с втулкой с Люер-фиксатором и закрепите её в Люер-фиксаторе, протягивая через него волокно.

ЗАМЕЧАНИЕ

Каждая стерильная канюля с тупым концом снабжена проволокой, которая немного длиннее канюли и вставляется в канюлю. Проволока предотвращает деформацию длинной канюли во время манипуляций и хранения, пока канюля запечатана в стерильной упаковке.

5. Если будет использоваться канюля с резьбовой втулкой, ввинтите резьбовую втулку в головку адаптера.
6. Установите волокно так, чтобы оно выступало из дистального конца канюли (или иглы) на длину от 2 до 3 мм.
7. С целью предотвращения скольжения зафиксируйте волокно путем завинчивания головки адаптера до тех пор, пока волокно не закрепится надёжно. Убедитесь в том, что волокно выступает из головки адаптера на расстояние от 2 до 3 мм, как показано на рисунке 5.
8. Убедитесь в том, что полностью собранная манипула аналогична одной из тех, которые показаны на рисунках 6 и 7.
9. Подсоедините проксимальный разъём оптоволоконной системы подачи луча к гнезду на передней панели лазерной системы.



Рис. 5: Оголенный торец волокна должен выступать из конца иглы на 2–3 мм.



Рис. 6: Полностью собранная манипула с оптоволоконном и многоканальной канюлей с резьбовой втулкой.



Рис. 7: Полностью собранная манипула с оптоволоконном и одноразовой иглой с наконечником Люэра.

6.3.2. Процедура установки манипулы (R27-C)

1. Осторожно соедините вместе корпус манипулы, натяжное устройство волокна и головку адаптера.
2. Если для применения требуется конический наконечник вместо канюли, винтите конический наконечник на дистальный конец корпуса манипулы.
3. Если для применения требуется канюля, то вместо конического наконечника винтите адаптер Люэра в дистальный конец корпуса манипулы. Выберите канюлю с тупым концом длиной 100 мм и удалите проволоку из канюли с тупым концом.

ЗАМЕЧАНИЕ

Каждая стерильная канюля с тупым концом снабжена проволокой, которая немного длиннее канюли и вставляется в канюлю. Проволока предотвращает деформацию длинной канюли во время манипуляций и хранения, пока канюля запечатана в стерильной упаковке.

4. Прикрепите ограничитель волокна на задней стороне манипулы к гнезду Люэра.
5. Как следует подготовьте стерильное волокно (снимите оболочку с помощью стриппера).

ЗАМЕЧАНИЕ

При использовании канюли следует снять оболочку волокна с оголенного конца волокна на всю длину канюли + несколько см.

Если необходимо использовать конический наконечник, снимите оболочку волокна с оголенного конца волокна на длину конического наконечника и длину, необходимую для применения + несколько см.

6. Пропустите волокно через манипулу.
Если используется конический наконечник, волокно должно выходить из конического наконечника настолько, насколько это необходимо.
Если будет использоваться канюля, то волокно должно выходить из корпуса манипулы с гнездовым адаптером Люэра немного дальше, чем длина используемой канюли. Прежде чем зафиксировать волокно стопором, дайте волокну выступать из канюли на пару мм (2–3 мм).
7. Закрепите волокно, чтобы предотвратить его скольжение, с помощью ограничителя волокна на задней стороне манипулы.
Подсоедините разъем подачи проксимального оптоволоконного луча к гнезду на передней панели лазерной системы.

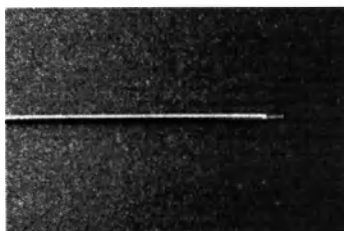


Рис. 8: Оголенный торец волокна должен выступать из конца иглы на 2–3 мм.



Рис. 9: Полностью собранная манипула с оптоволоком и многоразовой канюлей с резьбовой втулкой.



Рис. 10: Полностью собранная манипула с оптоволоком и одноразовой иглой с наконечником Люэра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Оператор несет полную ответственность за правильную сборку манипулы в соответствии с предполагаемым применением и инструкциями, описанными в настоящем документе.

RMS-332

ОСТОРОЖНО!

Убедитесь, что волокно надежно и правильно зафиксировано, чтобы предотвратить его скольжение во время лечения.

Не позволяйте дистальному концу волокна оставаться внутри канюли или иглы. Это может привести к повреждению или растрескиванию волокна.

7. ОБРАБОТКА МАНИПУЛ R27 И R27-C

7.1. Основные моменты

Манипулы требуют чистки, дезинфекции и стерилизации перед каждым использованием. Чистка и дезинфекция необходимы после извлечения нестерильной манипулы из защитной упаковки при первоначальном получении и перед стерилизацией перед каждым использованием. Для достижения эффективной стерилизации необходимы адекватная чистка и дезинфекция.

Манипула используется со стерилизованным волокном. С манипулой можно использовать два разных типа волокна:

- Одноразовые, индивидуально упакованные, предварительно стерилизованные оптические волокна (не поставляются через Fotona) или
- Оптические волокна многократного использования. Волокна многократного использования необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием (и при первоначальном получении). Проконсультируйтесь с инструкцией производителя волокна для получения правильных инструкций по стерилизации.

Оператор несет ответственность за обеспечение стерильности наконечника и волокна. Для стерилизации следует использовать только проверенное оборудование.

Для чистки, дезинфекции и стерилизации следует использовать процедуры, специфичные для продукта, и валидированные параметры для каждого цикла. Устройства для дезинфекции и стерилизации следует регулярно обслуживать и проверять.

Следует соблюдать правовые нормы, действующие в вашей стране, а также гигиенические инструкции врачебной практики, клиники или медицинского центра, в котором Вы работаете. Это относится, в частности, к различным рекомендациям по инаktivации прионов.

7.2. Чистка и дезинфекция манипул

7.2.1. Критерии выбора моющих и дезинфицирующих средств

При выборе моющего и дезинфицирующего средства придерживайтесь следующих рекомендаций:

- Моющие средства должны быть пригодны для очистки и дезинфекции инструментов из нержавеющей стали.
- Используемое дезинфицирующее средство должно быть одобрено по эффективности (например, одобрено VAH/DGHM или FDA, или иметь маркировку CE или быть зарегистрированным в стране использования) и должно быть совместимо с используемым моющим средством.
- Используемые моющие средства должны быть совместимы с материалами манипулы (см. раздел Стойкость материалов).
- Избегайте использования комбинированных чистящих/дезинфицирующих моющих средств.
- Следуйте инструкциям производителя моющего средства в отношении концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания.
- Используйте только свежеприготовленные растворы и только стерильные малоколотаминированные (макс. 10 микробов/мл) и воду с низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл); например очищенная или высокоочищенная вода, а также фильтрованный воздух для сушки.
- Не используйте металлическую щетку или стальную мочалку для чистки манипул.

7.2.2. Многоразовые инструменты и расходные материалы для чистки и дезинфекции (R27)

Инструменты многоразового использования и расходные материалы для чистки и дезинфекции показаны на рисунке 11. В комплект каждой манипулы R27 входят следующие инструменты многоразового использования:

- Резьбовой замок Люэра (часть манипулы R27) (1) на Рисунке 11.
- Переходник с гнездовым замком Люэра на гнездовой адаптер Люэра (2) на рис. 11.
- Переходник с внутренней резьбой (3) на рисунке 11.

Рекомендуемые расходные материалы (не входят в комплект поставки):

- Одноразовый шприц (50 мл) – (4) на рисунке 11.
- Одноразовые щетки с суперщетиной диаметром 3 мм (код: FLEX002, Clinipack) или аналогичные – позиция 5 на рисунке 11.
- Одноразовые щетки с щетиной диаметром 15 мм (код: FLEX006, Clinipack) или аналогичные – позиция 6 на рисунке 11.
- А также щетка, пригодная для чистки хирургических инструментов.

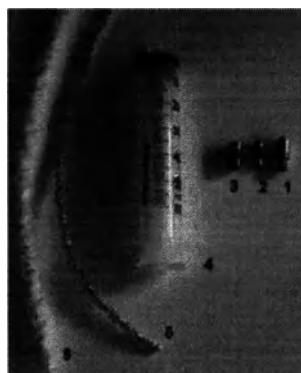


Рис. 11: Многоразовые инструменты и расходные материалы для чистки и дезинфекции.

Для активного промывания многоразовой канюли с резьбой используйте установку, показанную на рисунке 12.

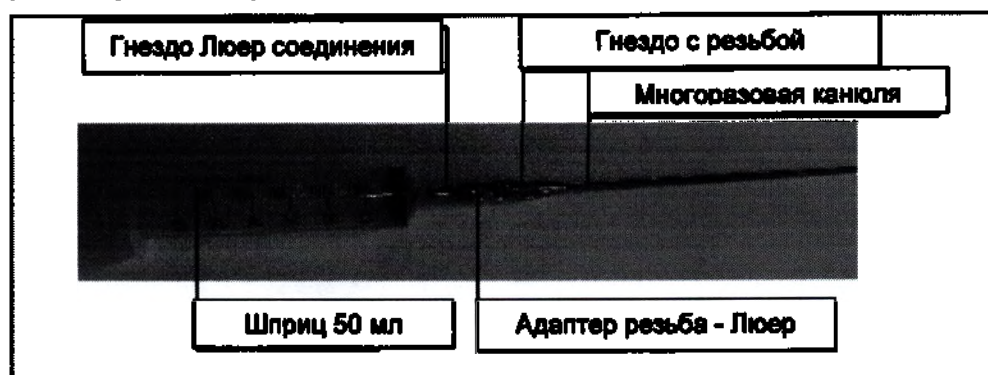


Рис. 12: Установка для активного промывания многоразовых канюль с резьбой.

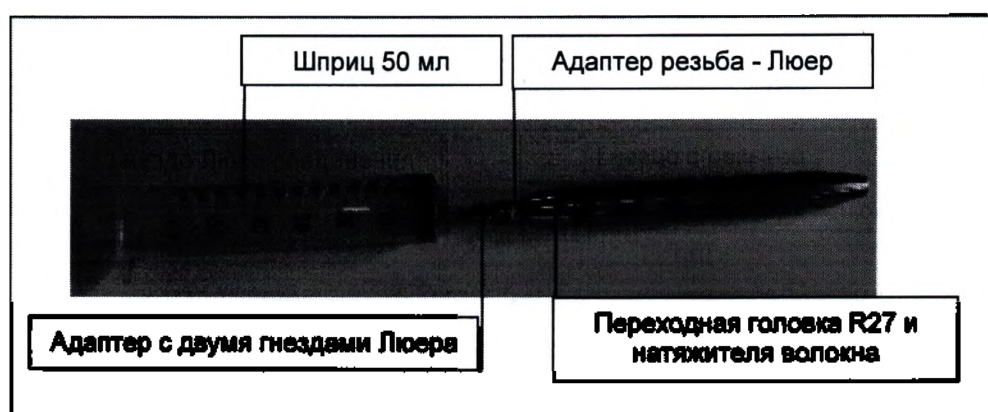


Рис. 13: Установка для активного промывания манипулы R27, головки адаптера и натяжителя волокна.

7.2.3. Расходные материалы для чистки и дезинфекции (R27-C)

Рекомендуемые расходные материалы (не входят в комплект поставки) показаны на рисунке 14:

- Одноразовый шприц (50-60 мл) – позиция 1 на рисунке 14.
- Одноразовые щетки с суперщетинкой диаметром 3 мм (код: FLEX002, Clinipack) или аналогичные – позиция 2 на рисунке 14.
- Одноразовые щетки с щетиной диаметром 9 мм (код: FLEX004, Clinipack) или аналогичные – позиция 2 на рисунке 14.
- Зубная щетка или щетка, подходящая для чистки хирургических инструментов – позиция 3 на рисунке 14.

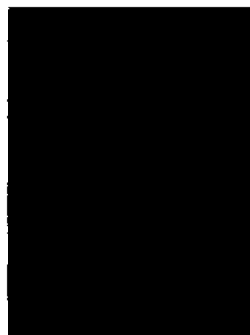


Рис. 14: Расходные материалы для чистки и дезинфекции.

Для активного промывания многоразовой канюли используйте установку, показанную на рисунке 15.

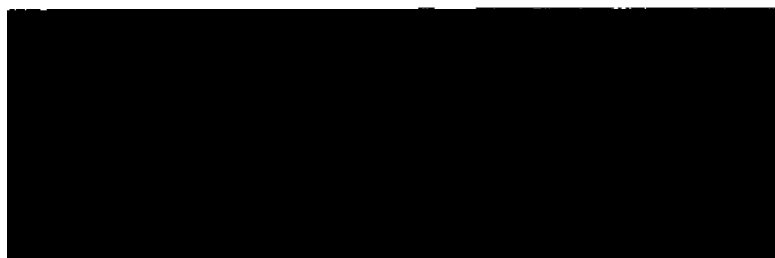


Рис. 15: Установка для активного промывания манипулы R-27 с коническим наконечником.

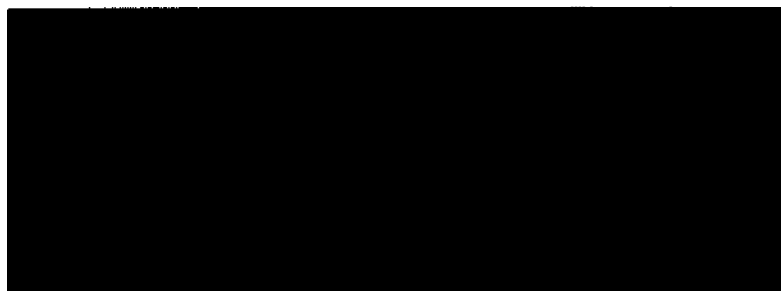


Рис. 16: Установка для активного промывания манипулы R27-C, с резьбовым адаптером Люера.

7.2.4. Протираание после использования

Сразу после использования манипулы удалите излишки биологических жидкостей и тканей одноразовой марлей или влажной тканью. Разберите манипулу и проделайте то же самое со всеми доступными поверхностями каждой ее части. Промойте и ополосните проточной водой.

Ни при каких обстоятельствах для очистки системы нельзя использовать металлическую щетку или стальную вату.

7.2.5. Подготовка к чистке

Поместите все части наконечника в одноразовый контейнер, готовый к немедленной чистке и дезинфекции.

7.2.6. Процедура очистки

1. Замочите все части манипулы в чистящем растворе на время, указанное производителем моющего средства.
2. В начале времени замачивания (R27) активно промойте канюлю с резьбой 3 раза с помощью установки, показанной на рисунке 12. Корпус манипулы R27 и головку адаптера с натяжителем волокна следует активно промыть 3 раза с помощью установки, показанной на рисунке 13.

В начале времени замачивания (R27-C) активно промойте корпус манипулы 3 раза, используя установку, показанную на рисунке 15. Корпус манипулы R27-C, переходник с внутренней резьбой Люера, конический наконечник или переходник Люера следует активно промыть 3 раза с помощью установки, показанной на рисунке 16.

3. Сразу после промывки очистите все внешние поверхности каждой части манипулы чистящим раствором со щеткой, подходящей для чистки хирургических инструментов. Чтобы правильно выполнить этот шаг, пожалуйста, придерживайтесь следующих рекомендаций:

- Для чистки внутренней поверхности канюли с резьбой используйте щетку с суперщетинной диаметром 3 мм (код: FLEX002, Clinipack) или аналогичную щетку.
- Для чистки внутренней поверхности корпуса манипулы R27, головки адаптера и натяжителя волокна используйте щетку со стержнем 15 мм (Код: FLEX006, Clinipack) или аналогичную щетку.
Для чистки внутренней поверхности корпуса манипулы R27-C используйте щетку со стержнем 9 мм (код: FLEX004, Clinipack) или аналогичную щетку.
- Чистку каждой внутренней поверхности следует выполнять тремя продольными и тремя вращательными движениями.
- Почистите внутреннюю поверхность каждой части манипулы 3 раза.
- Многобазовые инструменты следует чистить щеткой аналогичным образом (R27).

4. После чистки канюлю с резьбой, корпус манипулы R27, головку адаптера и натяжитель волокна необходимо трижды активно промыть, используя установку, показанную на рисунках 12 и 13.

После чистки резьбовой корпус манипулы (R27-C), оба адаптера Люера и конический наконечник необходимо трижды активно промыть, используя установку, показанную на рисунках 15 и 16.

5. Разберите манипулу и все ее части вместе с многобазовыми инструментами и расходными материалами и замочите их в чистящем моющем средстве на время, указанное производителем.
6. Извлеките все детали манипулы (R27) из чистящего раствора и промойте их и многобазовые инструменты в чистой проточной воде. Используйте установки, показанные на рисунках 12 и 13, для промывки внутренней поверхности канюль с резьбой, корпуса манипулы R27 с головкой адаптера и натяжителя волокна.

Извлеките все детали манипулы (R27-C) из чистящего раствора и промойте их чистой проточной водой. Используйте установки, показанные на рисунках 15 и 16, чтобы промыть внутреннюю поверхность манипулы R27-C.

7.2.7. Процедура дезинфекции

При одновременной дезинфекции нескольких манипул следите за тем, чтобы манипулы не соприкасались друг с другом во время процедуры дезинфекции.

1. Замочите все части манипулы, многоразовые инструменты и шприцы в дезинфицирующем растворе и убедитесь, что все части манипулы погружены в дезинфицирующий раствор и разобраны.
2. Внутреннюю поверхность канюли с резьбой, корпуса манипулы, головки адаптера и натяжителя волокна следует тщательно промыть три раза (используя установку, показанную на рисунках 12 и 13) в начале и в конце времени замачивания (R27).

Внутреннюю поверхность манипулы R27-C следует активно промыть три раза (используя установку, показанную на рисунках 15 и 16) в начале и в конце времени замачивания.

3. Выньте все части манипулы из дезинфицирующего раствора и промойте их не менее 3 раз в течение не менее 1 минуты путем погружения в очищенную воду.
4. Активно промойте внутреннюю поверхность с помощью установок, показанных на рисунках 12 и 13 (R27) или 15 и 16 (R27-C).
5. Промойте все части манипулы вместе с многоразовыми инструментами в очищенной воде.

Пригодность манипул для эффективной очистки и дезинфекции, как описано в процедурах выше, была продемонстрирована независимой, аккредитованной государством производителем и признанной в соответствии с § 15 (5) MPG испытательной лабораторией. Использовались моющее средство Cidezyme/Enzol и дезинфицирующее средство Cidex OPA (оба производства Johnson & Johnson, Норддерштедт)*.

*CIDEX®, CIDEZYME® и ENZOL являются зарегистрированными товарными знаками Advanced Sterilization Products, подразделения Ethicon Inc., компании Johnson & Johnson.

7.2.8. Процедура сушки

Высушите все части манипулы безмасляным и фильтрованным сжатым воздухом.

7.3. Проверка после очистки и дезинфекции

Проверьте все части манипулы на наличие видимых остатков каких-либо загрязнений, коррозии или поврежденных поверхностей. Замените поврежденные или подвергшиеся коррозии детали. Ни при каких обстоятельствах нельзя продолжать использовать поврежденную манипулу.

Части манипулы, оставшиеся нечистыми, несмотря на процедуры очистки и дезинфекции, подлежат повторной очистке и дезинфекции.

7.4. Упаковка

Упакуйте очищенные, продезинфицированные и высушенные части манипулы в одноразовую стерилизационную упаковку (одинарную или двойную). Многоразовые инструменты можно стерилизовать вместе со всеми частями манипулы. Упаковка должна соответствовать следующим требованиям:

- соответствовать EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- быть пригодной для стерилизации паром (термостойкость не менее 135°C

- (280°F), достаточная паропроницаемость)
- быть достаточно устойчивой к механическим повреждениям и адекватно защищать манипулы и канюли с резьбой

7.5. Стерилизация

Для стерилизации манипул используйте только процедуры стерилизации, соответствующие перечисленным ниже. Запрещается использовать процедуры стерилизации, не соответствующие приведенным ниже критериям.

Паровой стерилизатор должен:

- использовать гравитационное вытеснение или процедуру фракционированного вакуума/ динамического удаления воздуха с достаточной сушкой продукта,
- соответствовать EN 13060 или EN 285,
- пройти валидацию в соответствии с EN ISO 17665, действительными IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и квалификационными аттестациями для конкретного продукта,
- использовать максимальную температуру стерилизации 138 °C (280 °F) плюс допуск в соответствии с EN ISO 17665. Температуры стерилизации ниже 132 °C (270 °F), не подходят и не должны использоваться, поскольку они не обеспечивают достаточную стерилизацию.

Процесс паровой стерилизации:

- Не подвергайте части манипул воздействию температур выше 138°C (280°F).
- Для гравитационного автоклава используйте время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) не менее 8 минут при температуре стерилизации 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F), минимальное время сушки 30 минут. Национальные требования могут требовать более длительного времени стерилизации (например, до 18 минут) для деактивации прионов.

ЗАМЕЧАНИЕ

Пригодность манипул для стерилизации паром, как описано в процедурах выше, была продемонстрирована на типичных манипулах/деталях независимой аккредитованной испытательной лабораторией. Для процедуры гравитационного вытеснения использовали паровой стерилизатор Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg). Для процедуры фракционированного вакуума (динамического удаления воздуха) использовали обычный больничный паровой стерилизатор (HST 6x6x6, серийный номер 12/3259, Zyrbus Technology GmbH, Bad Grund). Были приняты во внимание типичные условия медицинской практики и клиники, а также вышеописанные процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не следует использовать процедуру немедленной паровой стерилизации.

При стерилизации нескольких предметов в одном цикле автоклавирования убедитесь, что максимальная загрузка стерилизатора не превышена.

RMS-530

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для обеспечения стерильности необходимо соблюдать надлежащие асептические методы и процедуры при обращении со манипулом. Манипулы при извлечении его из пакета для стерилизации после стерилизации и при сборке перед использованием.

RMS-333

ОСТОРОЖНО!

Пожалуйста, не подвергайте части манипула воздействию температур выше 138 °C (280 °F).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если после стерилизации на стерильной упаковке или внутри нее присутствуют визуальные признаки влаги, проведите повторную стерилизацию с более длительным временем сушки, чтобы обеспечить безопасное хранение.

RMS-564

Если вы сомневаетесь в рекомендуемых выше параметрах стерилизации или требуется более подробная информация о стерилизации, обратитесь к руководству по эксплуатации автоклава и его инструкциям по эксплуатации.

7.6. Хранение

Храните стерилизованные манипулы в стерилизационных упаковках, в сухом, непыльном месте.

7.7. Стойкость материалов

Растворы, используемые для очистки, НЕ должны содержать следующие ингредиенты:

- органические, минеральные и окисляющие кислоты (минимальное допустимое значение pH 5,5, рекомендуется нейтральный/ферментативный очиститель)
- сильные щелочи (максимально допустимое значение pH 9,5)
- органические растворители (например: ацетон, эфир, спирт, бензин)
- окислители (например: перекись)
- галогены (хлор, йод, бром)
- ароматизированные, галогенированные углеводороды

7.8. Возможность повторного использования

Частая обработка имеет незначительные последствия для частей манипул, таких как корпус манипулы, фиксатор волокна, головка адаптера, съемный резьбовой замок Люэра, многоразовые резьбовые канюли и инструменты для промывки. Окончание срока службы этих устройств следует определять на основе износа и повреждений.

При надлежащем уходе манипулу и ее части можно использовать повторно до 100 раз, если они не повреждены и чистые. Пользователь несет ответственность за каждое последующее использование. Fotona не несет ответственности за ущерб, понесенный в результате использования грязных или поврежденных манипул и волокон. Ответственность за стерилизацию манипул и волокон лежит исключительно на операторе.

8. ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1. Замена деталей манипулы

Если на какой-либо части манипулы наблюдаются повреждения, недопустимый износ или коррозия, ее необходимо заменить такой же новой деталью от Fotona.

Не используйте волокна, которые не относятся к типу, указанному в разделе «Совместимые волокна». Попытка использовать волокно не указанного типа может привести к повреждению волокна и натяжителя волокна (R27).

Если натяжитель волокна (R27) поврежден или деформирован таким образом, что волокно невозможно протолкнуть через него, не пытайтесь его отремонтировать. Замените его на новый от производителя.

9. ГАРАНТИЯ

На гарантию Fotona распространяются определенные ограничения. На оптические детали, комплектующие и манипулы распространяется гарантия 90 дней с момента отгрузки с площадки производителя.

На оптические детали (такие как линзы, сапфировые окна, наконечники волокон) и компоненты, контактирующие с оператором или пациентом во время работы лазерной системы, а также на расходные материалы гарантия не распространяется.

Гарантия теряет силу, если персонал, не уполномоченный компанией Fotona, примет участие в каких-либо попытках ремонта системы. Гарантия не распространяется в случае неправильного использования, небрежности или случайного повреждения.

10. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЗВРАЩАЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Оборудование, отправляемое обратно в компанию Fotona или в авторизованные сервисные центры для ремонта, должно быть должным образом обеззаражено в соответствии с законами о транспортировке.

Обеззараживание должно производиться в соответствии с разделами Чистка и Дезинфекция настоящего Руководства.

Свидетельство о дезинфекции (приведенное в данном Руководстве) должно быть приложено к поставке.

Если оборудование получено без Свидетельства о дезинфекции, Fotona считает, что оборудование загрязнено, и взимает с клиента расходы по очистке.

Свидетельство о дезинфекции

Нижеподписавшийся подтверждает, что оборудование Fotona, возвращаемое

Частным лицом/Организацией

Город, регион, страна

было очищено и не содержит никаких биологически опасных элементов, включая, но не ограничиваясь, 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

Имя прописью

Должность / Звание

Подпись и дата

Назначение

Лазерные оптические волокна являются аксессуарами и предназначены для подачи света в контактном и бесконтактном режимах на мягкие ткани, зубы или конкременты для разрезания, коагуляции или vaporизации. Лазерные оптические волокна предназначены для временного, инвазивного и неинвазивного хирургического использования в открытых или минимально инвазивных хирургических условиях с использованием лазерного устройства, одобренного и совместимого для данной процедуры.

Информация о поставке

Маркировка. Статус доставки продукта, код продукта и срок годности четко указаны на этикетке продукта. Пожалуйста, обратите внимание на Руководство по применению изделия.

Стерилизация. При поставке лазерные оптические волокна либо стерильны, либо находятся в стерилизуемом состоянии. Лазерные оптические волокна, поставляемые в стерильном состоянии, стерилизованы ЭО. Все многоразовые лазерные оптические волокна BareFiber (оголенное волокно) можно стерилизовать в автоклаве. Лазерные оптические волокна можно использовать повторно до 10 раз.

Многоразовое использование

При доставке продукция бывает стерильной или нестерильной.

Если лазерные оптические волокна не подлежат повторной обработке, они маркируются следующим

символом: 

Лазерные оптические волокна, предназначенные для повторной обработки (многоразовые), маркируются следующим символом:  Их можно использовать повторно не более 10 раз. Либо в соответствии с указаниями по применению и проведенными испытаниями.



Предупреждение: нестерильные лазерные оптические волокна необходимо очистить, продезинфицировать и стерилизовать перед первым использованием после поставки.

Показания

Специальных показаний, связанных с лазерными оптическими волокнами, не существует. Оператор медицинского лазера должен убедиться, что оптические волокна совместимы с лазерным устройством и его назначением.

Используйте это лазерное оптическое волокно только в соответствии с областью применения и показаниями, указанными в инструкции по эксплуатации лазерного устройства.

Противопоказания/побочные эффекты

Лазерные оптические волокна не предназначены для использования в центральной системе кровообращения и/или центральной нервной системе.

Оптические волокна нельзя использовать в педиатрии или для лечения беременных женщин.

Крайне важно соблюдать противопоказания, меры предосторожности и предупреждения, указанные в инструкции по эксплуатации лазерного аппарата.

Потенциальные осложнения включают местную или системную инфекцию, термическое повреждение окружающих структур, местную гематому, расслоение и перфорацию, врастание ткани и отслоение дистального конца волокна. В том маловероятном случае, когда конец волокна отсоединится, его можно определить визуально и удалить.



Предупреждение: повторная обработка лазерных волокон, которые использовались у пациентов с выявленным риском БКЯ, вБКЯ или других подобных заболеваний у человека, НЕ допускается.

Безопасность

Общая безопасность. Чтобы обеспечить безопасное обращение, врачи должны внимательно прочитать инструкции по эксплуатации как лазерного оптического волокна, так и лазерной системы. Прежде чем использовать лазерные оптические волокна, врачи должны быть полностью ознакомлены с правилами техники безопасности и применять правильную технику для предполагаемого использования.

Пользователи

Лазерные оптические волокна могут использовать только врачи, прошедшие обучение и имеющие квалификацию для работы с лазерной системой и лазерным оптическим волокном для предполагаемого лечения.

Безопасность во время работы

Убедитесь, что после процедуры в организме не осталось частей лазерного оптического волокна. Врачи должны использовать соответствующие методы визуализации, чтобы убедиться, что они могут определить расположение кончика волокна в организме на протяжении всей процедуры и/или по мере необходимости. В редких случаях дистальный конец оптического волокна может отсоединиться. В крайне маловероятном случае отсоединения наконечника его можно визуально обнаружить и удалить.

Безопасность после процедуры

Использованные лазерные оптические волокна необходимо утилизировать надлежащим образом в соответствии с правилами клиники и местными правилами утилизации.

Символы на этикетке продукта

       	Осторожно! Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкций по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности. Нестерильно Запрет на повторное применение Не используйте более 10 раз Дата изготовления Изготовитель Стерилизация оксидом этилена Беречь от влаги	     	Обратитесь к инструкции по применению. Код партии Номер по каталогу Использовать до Не использовать при повреждении упаковки Не допускать воздействия солнечного света Хрупкое, обращаться осторожно Внимание: согласно федеральному закону США это устройство может продаваться только врачу или по его указанию.
---	--	---	--

Кодировка продукта

Модель оптического волокна указана в коде продукта. Код указан на этикетке, прикрепленной к внешней упаковке продукта. Код продукта расшифровывается следующим образом:

FT AA 1111/2222BBC-3.3/DE-F 55555X5 na=0.GG (для всех волокон из кремния (AS))

FT AA 1111C-3.3/DE-F 4444 55555X5 na=0.GG (волокно из кремния в пластиковой оболочке (PCS) или из кварцевого волокна с твердой пластиковой оболочкой (HPCS))

FT	Производитель
AA	Диапазон передачи – инфракрасный (ИК), ультрафиолетовый (УФ) или по желанию заказчика.
1111	Диаметр сердцевины волокна
2222	Диаметр оболочки волокна, не указан, если волокно PCS или HPCS
BB	Материал покрытия: A: акрилат, S: силикон, PI: полиимид, не указано, волокно PCS или HPCS.
C	Материал оболочки: N: нейлон, T: ETFE.
3.4	Длина изделия (в метрах)
D	Тип проксимального разъема
E	Модель проксимального разъема
F	Модель с дистальным наконечником (F-плоская)
55555X5	Идентификация цветов, версий, насадок и методов стерилизации. Шестая цифра (X) указывает, является ли продукт при доставке нестерильным (0) или стерильным (1).
0.GG	Числовая апертура

Предупреждения и меры предосторожности

- Неповрежденные и незагрязненные лазерные оптические волокна можно использовать до 10 раз. Любое дальнейшее использование или использование поврежденных или загрязненных лазерных оптических волокон не допускается и осуществляется на риск пользователя.
- Неправильная обработка или повторное использование создает следующие риски для пациента и пользователя: инфицирование пациента из-за недостаточной стерильности и биологического загрязнения, поломка лазерного оптического волокна из-за нарушения механической прочности и недостаточный успех лечения из-за ухудшения эксплуатационных характеристик.
- Перед использованием проверьте упаковку. Если упаковка повреждена, не используйте продукт. При повреждении стерильной упаковки дальнейшее использование запрещено. Указанный срок годности (стерилизации) не должен быть превышен.

- Лазерное оптическое волокно можно использовать только в хирургических условиях. Необходимо соблюдать правила обращения со стерильными материалами.
- Для безопасной эксплуатации особенно важны предполагаемая длина волны, диаметр волокна, числовая апертура лазерного оптического волокна, используемое лазерное устройство и модель дистального конца изделия. Лазерные оптические волокна FiberTech, согласно указанному коду продукта, подходят для использования с лазерными устройствами, которые имеют интерфейс, совместимый с продуктом, не превышают утвержденную максимальную входную мощность и доставляют лазерную энергию к продукту на совместимых длинах волн.
- Числовая апертура лазерного оптического волокна должна быть совместима с числовой апертурой лазерного устройства. Числовая апертура указывается на этикетке следующим образом: $na=x.xx$ ($x.xx$ соответствует числовому значению числовой апертуры, например $na=0,37$ или $na=0,22$). Информацию об устройстве можно получить у своего поставщика и в сопроводительной технической документации на лазерное устройство.
- Допустимый диаметр изгиба лазерного оптического волокна не должен опускаться ниже указанного значения в течение всего периода применения. Минимально допустимый диаметр изгиба равен 100 - кратному диаметру сердцевины волокна лазерного оптического волокна. Это можно узнать в коде изделия, например, допустимый диаметр изгиба лазерного волокна с диаметром сердцевины 400 мкм (0,4 мм) составляет $100 \times 0,4 \text{ мм} = 40 \text{ мм}$.
- До и после извлечения лазерного оптического волокна из упаковки его необходимо проверить на наличие видимых повреждений, в частности физических повреждений. При обнаружении повреждений изделие нельзя использовать и его следует вернуть поставщику. Всегда держите под рукой запасное лазерное оптическое волокно.
- При использовании неисправного лазерного оптического волокна или его неправильном использовании существует риск серьезного повреждения глаз или тканей, непреднамеренного лазерного облучения пациента или персонала операционной или возникновения пожара в хирургической зоне. Соблюдайте подробные инструкции по технике безопасности в руководстве по эксплуатации соответствующего лазерного устройства и инструкции по защите от лазерного излучения.
- Во время работы необходимо избегать контакта с дистальной поверхностью лазерного оптического волокна, чтобы он не был направлен в сторону отражающих поверхностей. Существует риск неконтролируемого рассеянного излучения, приводящего к разрушению лазерного оптического волокна или повреждению тканей.
- Во время использования лазера весь присутствующий персонал должен носить защитные очки. Требуемое защитное оборудование варьируется в зависимости от применения, подробную информацию о котором можно найти в инструкции по эксплуатации конкретного используемого лазерного устройства.
- Информацию о типе, природе, интенсивности и распределении излучения можно найти в информации, предоставленной производителем используемого лазерного устройства.
- Производитель не рекомендует использовать многоразовые изделия при текущей крови из-за риска тромбообразования.

Работа лазерных оптических волокон

- После доставки нестерильные лазерные оптические волокна необходимо очистить, продезинфицировать и стерилизовать перед первым использованием (см. раздел, посвященный повторной обработке).
- После извлечения из стерильной упаковки необходимо снять защитный колпачок с соединения лазера. Гайка вилки разъема должна прочно удерживаться на месте; Никогда не держитесь за защиту от перекручивания или фиксатор натяжения. При необходимости также снимите защитный колпачок с дистального конца изделия.
- Проверьте торцы разъема и дистальный конец датчика на наличие загрязнений или инородных тел. Поврежденные или загрязненные торцевые поверхности могут повредить или уничтожить изделие и/или используемую лазерную систему.
- Вставьте вилку разъема в разъем лазерного устройства и затяните его вручную, без использования каких-либо инструментов.
- Включите лазерное устройство согласно инструкции по эксплуатации и установите высокую интенсивность наводящего луча.
- Еще раз проверьте лазерное оптическое волокно на наличие перегибов, разрывов и других дефектов. Обратите особое внимание на любую возможную утечку лазерного луча за пределы поверхности дистального конца. Дистальный конец должен быть направлен на неотражающую поверхность. Прицельный пучок должен давать четко очерченное пятно света без бахромы. Если лазерное оптическое волокно имеет видимые повреждения, его нельзя использовать и следует вернуть поставщику.

	Дефектное оптическое волокно		Оптическое волокно в рабочем состоянии
---	------------------------------	---	--

	Предупреждение: использование лазерного оптического волокна с дефектным профилем луча может привести к перегреву оптического волокна и травмированию пациента.
---	---

- Установите необходимые параметры лазерного лечения и начните процедуру.
- После 10-кратного использования лазерного оптического волокна его необходимо утилизировать в соответствии с действующими нормами. В случае нарушения этого условия производитель не несет ответственности.

Технические характеристики

На этикетке продукта или коде продукта на упаковке продукта указан диаметр сердцевины волокна, диапазон длин волн, длина волокна, тип соединения, тип наконечника и числовая апертура волокна. Максимально допустимая входная мощность для диаметра сердцевины волокна конкретного продукта должна определяться пользователем в соответствии со спецификациями производителя лазерного устройства и предполагаемым применением. Ориентировочные значения указаны в таблице ниже:

FT AA 1111/2222BBC-3.3/DE-F 55555X5 па=0.GG (для всех волокон из кремния (A8))

Диаметр сердцевины волокна	До 273 мкм	300-400 мкм	500 мкм и выше
Макс. входная энергия	1,5 Дж	4,0 Дж	4,0 Дж
Макс. входная мощность	20 Вт	40 Вт	100 Вт

FT AA 1111C-3.3/DE-F 4444 55555X5 па=0.GG (волокно из кремния в пластиковой оболочке (PCS) или из кварцевого волокна с твердой пластиковой оболочкой (HPCS))

Диаметр сердцевины волокна	200-400 мкм	600 мкм	800 мкм и выше
Макс. входная мощность	15 Вт	40 Вт	80 Вт

Минимально допустимый диаметр изгиба

- для коротких периодов времени равен 100-кратному диаметру сердцевины волокна (пример для диаметра сердцевины волокна 400 мкм (0,4 мм) $100 \times 0,4 \text{ мм} = 40 \text{ мм}$), и
- для длительных периодов времени это 600-кратный диаметр сердцевины волокна (пример для диаметра сердцевины волокна 400 мкм (0,4 мм) $600 \times 0,4 \text{ мм} = 240 \text{ мм}$).

Совместимость волокон

Такие лазерные оптические волокна совместимы с любой лазерной системой с разъемом SMA 905 и числовой апертурой, соответствующей указанной на этикетке или меньшей ее. Информацию о типе разъема и числовой апертуре см. в инструкции по эксплуатации лазера. Диаметр луча лазера должен быть меньше диаметра сердечника лазерного оптического волокна. Пользователь должен определить максимально допустимую мощность лазера для лазерного оптического волокна, которая должна соответствовать техническим характеристикам, указанным в настоящей инструкции по эксплуатации, спецификациям производителя лазера и предполагаемому применению.

Повторная обработка

1. Общие принципы

Лазерные оптические волокна, поставляемые в стерильном состоянии, не требуют повторной обработки перед первым использованием после доставки, если это не рекомендовано производителем лазерного устройства.

Лазерные оптические волокна, нестерильные на момент поставки, должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы перед первым использованием (очистка и дезинфекция после снятия защитной транспортной упаковки, стерилизация после снятия упаковки).

Перед повторным использованием все лазерные датчики необходимо очистить, продезинфицировать и стерилизовать в соответствии с настоящими инструкциями.

	Внимание: повторная обработка не допускается после 10-кратного использования лазерного волокна. Количество использований волокна необходимо отслеживать и документировать.
---	---

Лазерные оптические волокна, обозначенные как одноразовые, не предназначены для повторной обработки. Поэтому их нельзя обрабатывать и использовать повторно, поскольку это приводит к повышенному риску для пациентов и пользователей.

Чтобы обеспечить стерильность лазерных оптических волокон во время использования, оператор несет ответственность за обеспечение того, что

- используемые устройства (дезинфектор и стерилизатор) регулярно обслуживаются и проверяются,
- валидированные параметры соблюдаются в каждом цикле.

Пожалуйста, соблюдайте также действующие стране применения правовые нормы, а также правила гигиены врачебного кабинета или больницы.

На основании предполагаемого использования волокон рекомендована классификация «критический В», однако окончательная классификация всегда должна выполняться и документироваться пользователем с учетом их фактического использования.

2. Метод

Для повторной обработки необходимо выполнить следующие шаги

Сразу после отсоединения разъема его необходимо закрыть прилагаемым защитным колпачком во избежание загрязнения разъема во время предварительной чистки, чистки и дезинфекции.

1. Повторная очистка – сразу после использования	Сразу после использования (в течение 30 минут) с лазерных оптических волокон необходимо удалить крупные загрязнения, например, с помощью проточной воды, чтобы стереть видимые загрязнения в направлении от проксимального конца к дистальному. Предотвратить высыхание. Для предварительной очистки используйте мягкую чистую ткань, смоченную чистящим средством, содержащим ферменты и не содержащим аминов. Используйте только чистящие средства, которые были сертифицированы как эффективные для продуктов, предназначенных для инвазивной хирургии и подходят для очистки лазерных волокон, например, 2% очиститель для инструментов ID 212 от Digt Dental. Необходимо соблюдать инструкции производителя по разбавлению чистящих средств. Протрите лазерные оптические волокна от проксимального до дистального конца лазерного волокна. Повторяйте процедуру до тех пор, пока не будут удалены все очевидные загрязнения, в любом случае не менее четырех раз. Тщательно промойте проточной водой (водопроводная вода <40°C, вода питьевого качества) в течение не менее 1 минуты от проксимального конца до дистального.
2. Подготовка к чистке	Укоротите дистальный конец лазерного оптического волокна. После предварительной чистки концы волокна необходимо укоротить следующим образом: 1. Сначала отрежьте примерно 10 см защитной трубки керамическими ножницами. (если это применимо) 2. С помощью подходящих плоскогубцев отрежьте защитную трубку примерно на 4 см. (если это применимо) 3. Снимите отсоединившуюся часть защитной трубки. (если это применимо) 4. С помощью керамического или алмазного лезвия надрежьте волокно примерно на 10 мм позади защитной трубки. 5. Снимите кончик волокна в направлении продольной оси волокна. Не скручивайте и не сгибайте. 6. Проверьте профиль луча, как описано в разделе «Работа лазерных оптических волокон». Дистальный конец лазерного оптического волокна следует проверить с помощью подходящего микроскопа или увеличительного стекла с увеличением не менее 20 раз. На нем не должно быть царапин, изменений цвета, деформаций, отслоений или посторонних частиц. Качество диаграммы направленности следует проверять с помощью наводящего лазера. Пожалуйста, соблюдайте технические характеристики, описанные в разделе «Работа лазерных оптических волокон».

3. Ручная чистка и дезинфекция – только шаг 3 (ручная чистка и дезинфекция) ИЛИ шаг 4 (автоматическая чистка и дезинфекция)	
Ручная чистка	После предварительной чистки вручную очистите волокна в ультразвуковой ванне с помощью ферментного очистителя (например, 2% D 215 от Digt Dental) в течение 1 минуты. Затем мягкой тканью очистите волокна от проксимального до дистального конца под проточной водой (водопроводная вода <40°C, качество питьевой воды) в течение 1 минуты. Если за этим процессом сразу не следует ручная дезинфекция, оптические волокна следует высушить.
Ручная сушка	Высушите изделия безворсовым бумажным полотенцем. Затем просушите подходящим сжатым воздухом. Особое внимание уделите сухим местам, к которым трудно получить доступ. Убедитесь, что в защитной трубке лазерного оптического волокна нет остатков жидкости.

Ручная дезинфекция	После очистки поместите волокна в погружную ванну с подходящим дезинфицирующим средством (например, 2% ID 212 от Dult Dental) на 5 минут. Замочите в ультразвуковой ванне в 2% растворе на 2 мин. Необходимо соблюдать инструкции производителя дезинфицирующего средства. После дезинфекции тщательно промойте все изделия для удаления дезинфицирующего средства демонизированной водой (> 1 мин.). Протрите лазерные оптические волокна от проксимального до дистального конца тканью под проточной холодной водой.
Ручная сушка	Высушите изделия безворсовым бумажным полотенцем. Затем просушите подходящим сжатым воздухом. Особое внимание уделите сухим местам, к которым трудно получить доступ. Убедитесь, что в защитной трубке лазерного оптического волокна нет остатков жидкости.

4. Автоматическая чистка и дезинфекция – только шаг 3 (ручная чистка и дезинфекция) ИЛИ шаг 4 (автоматическая чистка и дезинфекция)

Автоматическая чистка	Оптические волокна необходимо очистить в моечно-дезинфекторной машине (WD), например, Miele Disinfector G7835 CD. Затем волокно аккуратно сворачивают и помещают в подходящий контейнер, например, мобильный инъекторный блок E405/1. Оптические волокна нельзя наматывать сильнее, чем радиус изгиба, указанный в инструкции по эксплуатации. 1. 1 минута предварительной очистки холодной водой 2. Сушка 3. 3 мин предварительной очистки холодной водой 4. Сушка 5. Очищайте в течение 10 минут при температуре 55°C с помощью 0,5% щелочного очистителя (например, 0,5% Neodisher® от Mediclean Dental, щелочной). 6. Сушка 7. Нейтрализуйте холодной водой в течение 3 минут (водопроводная вода <40°C, качество питьевой воды) 8. Сушка 9. Промывка в холодной воде в течение 2 минут (водопроводная вода <40°C, качество питьевой воды). 10. Сушка
Автоматическая дезинфекция	За чисткой должна следовать программа термической дезинфекции с использованием демонизированной воды. Автоматизированная термическая дезинфекция с помощью машины должна проводиться в соответствии с национальными правилами, определяющими значения A0 (см. DIN EN ISO 15883-1). Мы рекомендуем значение A0 для приборов > 3000 (5 мин > 92°C).
Автоматическая сушка	Инструмент необходимо сушить в машине в течение не менее 30 минут при температуре 100°C (параметры программы WD). Если на инструменте еще осталась влага, его можно высушить безмасляным пневматическим пистолетом. Убедитесь, что в защитной трубке лазерного оптического волокна нет остатков жидкости.

Инспекция	После чистки или чистки/дезинфекции проверьте все лазерные волокна на наличие коррозии, повреждений поверхностей, сколов и загрязнений и замените поврежденные лазерные волокна. Лазерные оптические волокна, которые все еще загрязнены, необходимо еще раз очистить и продезинфицировать. В рамках этой проверки убедитесь, что дистальный конец лазерного оптического волокна не был поврежден во время чистки и дезинфекции. Если да, то дистальный конец лазерного оптического волокна необходимо обработать еще раз (см. разделы «Работа лазерных оптических волокон» и «Подготовка к чистке»). Затем процессы чистки и дезинфекции необходимо повторить.
Упаковка и маркировка	Пожалуйста, упакуйте лазерное оптическое волокно (все еще свернутое) в достаточно большую одноразовую стерилизационную упаковку (одинарную или двойную упаковку), отвечающую следующим требованиям: • EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607, части 1 и 2, национальным стандартам • подходит для стерилизации паром (термостойкость не менее 141°C (286°F), достаточная паропроницаемость), • адекватная защита лазерного оптического волокна или стерилизационной упаковки от механических повреждений, • оригинальную упаковку нельзя использовать повторно, а также • продукты должны быть маркированы в соответствии со спецификациями оригинальной маркировки.

Стерилизация	Все операторы должны провести валидацию своего стерилизационного оборудования в соответствии со стандартом EN ISO 17865 (национальным стандартом). Другие методы стерилизации, кроме стерилизации паром, не тестировались. Стерилизация излучением (гамма-, электронным лучом) невозможна, так как при этом изменяются свойства оптических волокон, что делает их непригодными для использования. Для стерилизации рекомендуется следующий процесс стерилизации паром. • Паровой стерилизатор согласно DIN EN 13060 или DIN EN 285 (национальным стандартам) • Процесс стерилизации паром должен соответствовать стандарту DIN EN ISO 17865 (национальным стандартам). Согласно KRIKO / RKI / BfArM (Федеральный вестник здравоохранения 2012 • 55: 1244-1310) рекомендуются следующие параметры: • насыщенный пар 134°C (273,2°F) 3–5 мин, фракционированный вакуум или • насыщенный пар 121°C (249,8°F) 15–20 мин, фракционированный вакуум.
Сушка	В течение 20 мин.

Информация для клиентов

Производитель:
LEONI Fiber Optics GmbH
Mühlhamm 6
96524 Föritzal, OT Neuhaus-
Schierschnitz
Germany, Германия

Клиентская служба поддержки:
Пожалуйста, свяжитесь с вашим поставщиком для
получения более подробной информации:
<http://www.leoni-fiber-optics.com>
fiber-optics@leoni.com

Тел.: +49 36764-81-100

/сертификационные знаки/

Логотип Fotona
Выбирай совершенство

Fotona
Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia, Словения
т. +386 (0)1 500 91 00
ф. +386 (0)1 500 92 00
www.fotona.com

Для предъявления по месту требования

Декларация о действительности документации

Настоящим подтверждается, что следующий документ:

- 82738 Руководство оператора. Хирургическая манипула Nd:YAG. Модель: R27, R27-C и Волокно оптическое 600 мкм

Для регистрации медицинских изделий семейства лазеров Dynamis Spectro в России представлена официальная и действующая документация на медицинские изделия семейства лазеров Dynamis Spectro производства Fotona d.o.o., Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia, Словения.

Уполномоченное лицо:

Имя: Д-р Ладислав Град (dr. Ladislav Grad) /подпись/

Должность: Директор

Дата: 22 июля 2024 г.

Штамп: Fotona
Fotona d.o.o.
Stegne 7, 1000 Ljubljana

Официальное наименование: Fotona d.o.o., номер компании 5045223000, номер НДС 16890914, идентификационный номер НДС SI16890914, уставный капитал 10 978 985,14 Евро
IBAN S156 290000001815018 в UniCredit Banka Slovenija d.d., S156 051008000026861 в Abanka d.d.

/Подпись/

НОТАРИУС
БАРБАРА АНДРИЧ ВЕЛКОВР
дорога Словенска, 56, Любляна
Тел.: 01/3003-770, 01/3003-771
E-mail: notarka@andric-velkovrh.si

Регистрационный номер: 3005/2024

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОДТВЕРЖДЕНИИ ПОДПИСИ

Перед тем как подтвердить подпись на настоящем документе, нотариус предупредил присутствующую сторону, что за содержание документа нотариус несет ответственность только в том случае, если документ составлен в форме нотариального акта.

Нотариус Барбара Андрич Велковр подтверждает, что Компания FOTONA, производство оптоэлектронных приборов d.o.o., Стегне 7 (семь), 1000 (тысяча) Любляна (Stegne 7, 1000 Ljubljana), регистрационный номер 5045223000 (пять - ноль - четыре - пять - два - два - три - ноль - ноль - ноль), в лице директора Ладислава Града (Ladislav Grad),

лично подписала прилагаемый документ. Личность заявителя была установлена на основании депонированной подписи OV-DP 55/21.

Право на представительство было подтверждено посредством проверки судебно-торгового регистра.

Любляна, 23.07.2024 (двадцать третье июля две тысячи двадцать четвертого года)

Нотариус Барбара Андрич Велковр

Заместитель Нотариуса
Нина ПЕСМАН
/подпись/

Гербовая печать: Барбара Андрич Велковр * Нотариус * Любляна

Тисненая печать: Нотариальная палата Словении

-----Конец перевода документа-----

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

Переводчик Федюк Мария Олеговна

САНКТ-

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Второго августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Акуленко Анатолий Иванович, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Федюк Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/6-н/78-2024-9-349

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



А.И. Акуленко



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 (двадцать) листов.

А.И. Акуленко



laboratory manufacturer

To whom it may concern,

Declaration on validity of documentation

This is to confirm that the following document:

- 71070_OM_R34

Presented for registration of medical devices from Dynamis Spectro laser family in Russia are official and valid documentation for medical devices from Dynamis Spectro laser family manufactured by Fotona d.o.o., Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia.

Authorized Signatory:

Name: dr. Ladislav Grad

Position: Director

Date: July 22, 2024

Fotona
Fotona d.o.o.
Stegne 7, 1000 Ljubljana



NOTARKA

BARBARA ANDRIČ VELKOVRH

Slovenska cesta 56, Ljubljana

Tel. št.: 01/3003-770; 01/3003-771

E-mail: notarka@andric-velkovrh.si

Št. OV.: 3003/2024

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 Barbara Andrič Velkovich potrjujem, da je: -----

FOTONA, proizvodnja optoelektronskih naprav d.o.o., Stegne 7 (sedem), 1000 (tisoč) Ljubljana, z matično številko 5045223000 (pet-ni-štiri-pet-dve-dve-tri-ni-nič-ni-č), zanjo direktor Ladislav Grad; -----

lastnoročno podpisal to listino. Istovetnost imenovanega je bila ugotovljena na podlagi deponiranega podpisa OV-DP 55/21. -----

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

Ljubljana, 23.07.2024 (triindvajsetega julija dvatisočštiriindvajset) -----

Notarka Barbara Andrič Velkovich



Notarska pomočnica

Nina RESMAN

Resman



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Fotona d.o.o.

Stegne 7

SI-1000 Ljubljana

Slovenia, EU, Словения

Телефон: + 386 1 500 91 00

Факс: + 386 1 500 92 00

www.fotona.com



РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

ОПТИЧЕСКАЯ МАНИПУЛА Nd:YAG

Модель: R34-T, R30Y

71070 CE RUS 10-2

Copyright © Fotona d.o.o. Все права зарезервированы.

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

Вступление

Уважаемый покупатель,

Благодарим Вас за приобретение лазерной системы Fotona и доверие к нашей торговой марке. Мы уверены, что Ваша система 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 требования современных врачей и стремимся предоставить превосходные по качеству и надежности решения, основанные на использовании лазеров.

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

Медицинские лазерные системы 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 данного руководства по эксплуатации является предоставление общей информации и указаний по Вашему аксессуару Fotona, а также инструкций о том, как лучше всего обслуживать устройство. Мы настоятельно рекомендуем внимательно прочитать и изучить все содержание данного Руководства и Руководства пользователя соответствующей системы, прежде чем приступать к работе с устройством. Обратите внимание на различные предупреждения и примечания, которые предназначены для обеспечения максимального срока службы Вашего устройства и обеспечения безопасности пациента, медицинского персонала и вас самих.

В случае если у Вас возникли какие-нибудь вопросы или комментарии относительно лазерных систем Fotona, мы просим Вас обращаться к нам по электронной почте по адресу info@fotona.com. Кроме того, наши координаты указаны на титульной странице.

Для того чтобы получить оптимальный сервис, мы рекомендуем зарегистрировать Вашу систему Fotona на сайте www.fotona.com.

Мы надеемся, что Вы получите удовольствие от использования лазерной системы Fotona и это внесет в Вашу работу дополнительные преимущества и выгоду.

Команда Fotona

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ.....	5
2. НАЗНАЧЕНИЕ.....	6
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	6
3.1. СПИСОК ДЕТАЛЕЙ МАНИПУЛ R34-T И R30Y.....	7
4. МАНИПУЛА R34-T И R30Y В СБОРЕ.....	8
4.1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ.....	8
4.2. ПРИСОЕДИНЕНИЕ МАНИПУЛЫ, MATRIXVIEW И ВЫБОР РАЗМЕРА ПЯТНА.....	10
4.3. ОТСОЕДИНЕНИЕ МАНИПУЛЫ И MATRIXVIEW ОТ МАНИПУЛЫ.....	14
4.4. ИЗМЕНЕНИЕ РАЗМЕРА ПЯТНА.....	14
4.5. НАСТРОЙКИ MATRIXVIEW В ГРАФИЧЕСКОМ ИНТЕРФЕЙСЕ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ.....	15
5. ОБРАБОТКА СПЕЙСЕРА.....	15
5.1. ОСНОВНЫЕ МОМЕНТЫ.....	15
5.2. ЧИСТКА МАНИПУЛЫ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ.....	15
5.3. ОЧИСТКА СПЕЙСЕРОВ ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ.....	15
5.3.1. Предварительная обработка.....	16
5.3.2. Автоматизированная очистка и дезинфекция спейсеров.....	16
5.3.3. Выбор мойки-дезинфектора (WD).....	16
5.3.4. Ручная очистка и дезинфекция спейсеров.....	17
5.4. ПРОВЕРКА ПОСЛЕ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ.....	18
5.5. УПАКОВКА.....	19
5.6. СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	19
5.7. ХРАНЕНИЕ.....	21
5.8. СТОЙКОСТЬ МАТЕРИАЛОВ.....	21
6. РЕГУЛЯРНЫЙ ОСМОТР.....	22
7. ГАРАНТИЯ.....	22
8. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЗВРАЩАЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ.....	22

1. ВВЕДЕНИЕ

Fotona производит и поставляет различные системы доставки лазерного луча и манипулы для использования с линейкой лазерных систем Fotona. Манипулы R34-T и R30Y предназначены для использования с лазерными системами Fotona на основе Nd:YAG.

Манипула R34-T может использоваться также с бесконтактным датчиком температуры кожи MatrixView. Манипула R34-T с датчиком температуры MatrixView может использоваться только с лазерными системами Dynamis/Spectro с сенсорным экраном.

Манипулы R34-T и R30Y обеспечивают размеры пятна 15 и 20 мм с однородным или цилиндрическим распределением интенсивности, чтобы обеспечить максимальный комфорт и безопасность пациента.

Все манипулы проходят обширные испытания и при правильном обращении будут служить своей цели долгие годы. Чтобы обеспечить максимальный срок службы манипулы и обеспечить безопасность пациента, обслуживающего персонала и оператора, мы настоятельно рекомендуем внимательно изучить и полностью понять все содержание данного руководства, а также руководства оператора соответствующей базовой лазерной системы перед попыткой управлять манипулой и лазерной системой.

Прежде чем пытаться обращаться с манипулами или использовать их, обратите внимание на следующие предупреждения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Осмотрите манипулу при получении и перед использованием на наличие повреждений, вызванных транспортировкой.

При обнаружении каких-либо повреждений манипулу не следует использовать.

RMS_{DS}-326, RMS_{LW}-375

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Манипулы поставляются в нестерильном состоянии; следуйте приведенным здесь инструкциям по стерилизации манипулы перед использованием.

Для обеспечения стерильности необходимо соблюдать надлежащие асептические методы и процедуры при обращении со спейсером манипулы при извлечении его из пакета для стерилизации после стерилизации.

RMS_{DS}-333, RMS_{LW}-85

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не смотрите прямо на лечебный или направляющий лазерный луч или на рассеянный лазерный свет от отражающих поверхностей.

Никогда не смотрите прямо на лазерную апертуру, наконечник лазерного волокна, выходную апертуру шарнирного световода или выходное отверстие манипулы во время работы лазера, даже когда надеты лазерные защитные очки.

Может произойти серьезное и/или постоянное повреждение глаз.

RMS_{DS}-39, RMS_{LW}-41,198

ЗАМЕЧАНИЕ

Код модели и серийный номер манипулы выгравированы на корпусе манипулы.

При обращении к дистрибьютору или представителю Fotona по вопросам обслуживания и запасных частей, пожалуйста, указывайте код модели и серийный номер, чтобы избежать путаницы.

ОСТОРОЖНО!

Хотя некоторые компоненты манипул разных моделей похожи друг на друга, они не являются взаимозаменяемыми.

Каждая модель манипулы имеет уникальные свойства и компоненты; Удаление или добавление компонентов от других моделей неизбежно приведет к непоправимому ущербу.

ОСТОРОЖНО!

Манипула R30Y совместима только с лазерной системой TimeWalker (Fotona 4D).

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Информацию о предполагаемом использовании манипулы см. в Руководстве оператора основной лазерной системы и в прилагаемом Руководстве по применению.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рабочая длина волны:	1064 нм
Тип соединителя на проксимальной стороне манипулы:	SMA905
Размер пятна:	15 и 20 мм со сменной оптикой для каждого размера пятна
Типа рабочей части:	Тип В
Стерилизация:	Можно стерилизовать в автоклаве (только спейсер манипулы)
Совместимые системы подачи луча:	Волокно с сердцевинной 945 мкм с числовой апертурой 0,22 или меньше с разъемом SMA905

MatrixView:	Диапазон индикатора температуры: от 20 до 70°C Точность температуры: $\pm 1^\circ\text{C}$* Индикатор температуры: многоцветный светодиод Длина кабеля: 2 м Источник питания: от хост-лазерной системы. Er:YAG порт сканера.
-------------	---

* Не предназначен для областей, где применяется маркировка CE.

**Точность температуры сохраняется в случае, когда манипула с MatrixView размещена на расстоянии спейсера манипулы от кожи и когда спейсер перпендикулярен поверхности кожи.

3.1. Список деталей манипул R34-T и R30Y

В приведенной ниже таблице указаны элементы и их коды продуктов, которые можно заказать отдельно у местного представителя Fotona. Чтобы сделать процесс заказа запасных частей еще проще и избежать недоразумений, мы рекомендуем четко указывать соответствующий код продукта.

Часть	Код
R34-T Манипула	95395
T-образный адаптер холодного воздуха	93041
Оптическая вставка R34-T 15 мм	96383
Оптическая вставка R34-T 20 мм	96384
Защитная крышка оптической вставки 15/20 мм	96296
R34 Спейсер	74039
Защитное окно R34-T	93452
Защитная крышка выходного окна R34-T	93385
Термодатчик MatrixView	93659

4. МАНИПУЛА R34-T И R30Y В СБОРЕ

4.1. Общее описание

Манипула R34-T/R30Y (см. рис. 4.1, рис. 4.2 и рис. 4.3) является разновидностью манипулы модели R34. Манипула R34-T/R30Y обеспечивает луч с размером пятна 15 мм, а при присоединении блока оптики R34-T/R30Y с размером пятна 20 мм к выходу наконечника R34-T/R30Y реализуется луч с размером пятна 20 мм. R34-T/R30Y может использоваться отдельно или с адаптером холодного воздуха, или с датчиком температуры кожи MatrixView. Они могут быть присоединены к манипуле R34-T.

Манипула R34-T с MatrixView может использоваться с лазерами семейства Fotona Dynamis и Spectro, имеющими графический интерфейс пользователя с сенсорным экраном. Манипула R34-T отдельно или с блоком холодного воздуха может использоваться на любом лазере семейства Fotona Dynamis и Spectro.

При подключении MatrixView к манипуле R34-T/R30Y температура кожи в пределах круга диаметром 20 мм или в пределах лазерного пятна любого размера во время воздействия лазером отображается на экране лазерной системы. MatrixView представляет собой сложный бесконтактный датчик температуры, имеющий массив детекторов на термоэлементах в качестве датчиков и инфракрасную оптику для отображения температуры поверхности кожи на массивах детекторов. Инфракрасное изображение кожи на матрице детекторов анализируется, обрабатывается и отправляется на контроллер графического пользовательского интерфейса лазерной системы для отображения температуры кожи. На главной лазерной системе можно выбрать различные режимы измерения температуры. Графический интерфейс пользователя: непрерывный, пиковый и т. д.

ЗАМЕЧАНИЕ

Точная температура кожи будет измерена и отображена только в том случае, если манипула R34-T/R30Y с прикрепленным MatrixView находится на расстоянии, определяемом спейсером манипулы R34-T/R30Y с лазерным (и прицельным) лучом от R34-T/R30Y, направленным перпендикулярно поверхности кожи.

По бокам MatrixView многоцветные светодиоды показывают текущую температуру кожи. В графическом пользовательском интерфейсе лазера точки срабатывания для максимальной и минимальной температуры кожи можно регулировать. Подробная информация о настройке режимов измерения температуры кожи, максимальной и минимальной температуре для терапевтического окна, а также соответствующий отклик многоцветных светодиодов (цветной и мигающий) и единицы измерения температуры приведены в соответствующем руководстве.

Каждая манипула R34-T/R30Y состоит из следующих разъемных частей (см. рис. 4.1, рис. 4.2, рис. 4.3 и рис. 4.4):

- корпус манипулы
- защитная трубка оптоволоконного разъема
- съемная оптическая вставка с размером пятна 15 мм и с защитной крышкой (R34-T/R30Y в сборе с оптической вставкой 15 мм)
- съемная оптическая вставка с размером пятна 20 мм и с защитной крышкой (R34-T/R30Y в сборе с оптической вставкой 20 мм)
- защитная крышка выходного окна манипулы R34-T/R30Y (если не используется оптика 15 или 20 мм)
- съемный адаптер холодного воздуха с соплом холодного воздуха и разъемом для внешней подачи холодного воздуха

- съемный датчик температуры кожи MatrixView, встроенный в адаптер холодного воздуха с соплом холодного воздуха и разъемом для внешней подачи холодного воздуха. Кабель для подключения MatrixView к разъему сканера Er:YAG главной лазерной системы (см. Рис. 4.4)
- съемный спейсер (съемный для возможности стерилизации)

Манипула R34-T/R30Y предназначена для простого подключения к дистальному разъему (SMA905) устройства подачи волоконно-оптического лазерного луча.

Красный направляющий луч светит соосно с терапевтическим лучом и указывает, куда он доставляется, а также положение на поверхности кожи, где MatrixView измеряет температуру. Размер пятна направляющего луча такой же, как размер пятна терапевтического луча.

Чтобы обеспечить максимальный уровень комфорта и безопасности пациента, плотность энергии поддерживается постоянной в пределах площади поверхности лечебного луча за счет однородного распределения интенсивности или распределения интенсивности в форме цилиндра.



Рис. 4.1: Манипула R34-T/R30Y с прикрепленным адаптером холодного воздуха



Рис. 4.2: Манипула R34-T/R30Y с прикрепленным адаптером холодного воздуха



Рис. 4.3: Манипула R34-T/R30Y с прикрепленным адаптером холодного воздуха и встроенным MatrixView

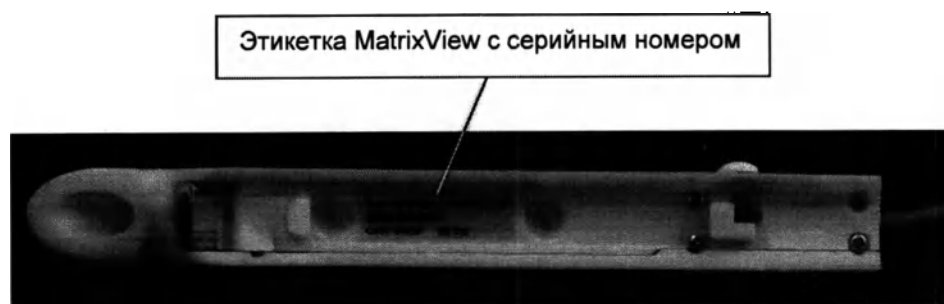


Рис. 4.4: MatrixView вид снизу

4.2. Присоединение манипулы, MatrixView и выбор размера пятна

Эта процедура предполагает, что система доставки волоконно-оптического лазерного луча уже присоединена к лазерной системе и что дистальный конец системы доставки волоконно-оптического лазерного луча можно прикрепить к манипуле.

- Достаньте манипулу из упаковки. Не допускайте попадания грязи в порт заднего разъема и/или корпус манипулы. Грязь или пыль могут повредить внутренние оптические компоненты.
- Отвинтите и снимите защитную трубку заднего оптоволоконного разъема (см. рис. 4.2).
- Протолкните дистальный разъем системы доставки волоконно-оптического лазерного луча через защитную трубку заднего оптоволоконного разъема.
- Убедитесь, что контргайка на порте корпуса манипулы полностью закручена по часовой стрелке (см. рис. 4.5).

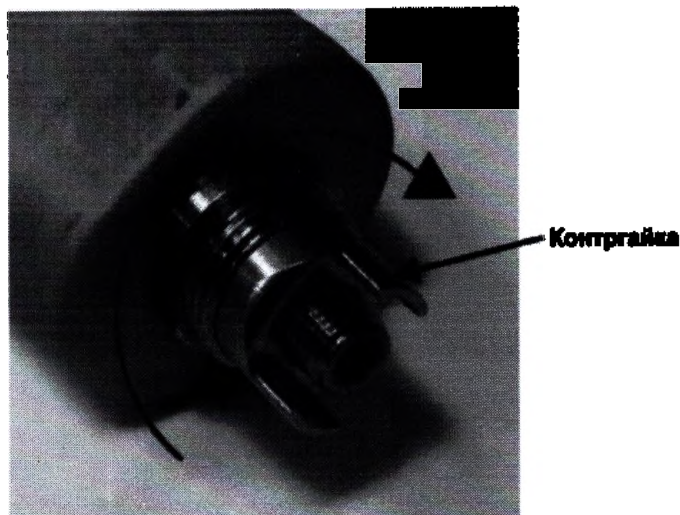


Рис. 4.5: Контргайка закручена по часовой стрелке

- Присоедините дистальный коннектор системы доставки волоконно-оптического лазерного луча к порту корпуса манипулы и закрутите гайку коннектора SMA905 по часовой стрелке до конца (см. рис. 4.6).

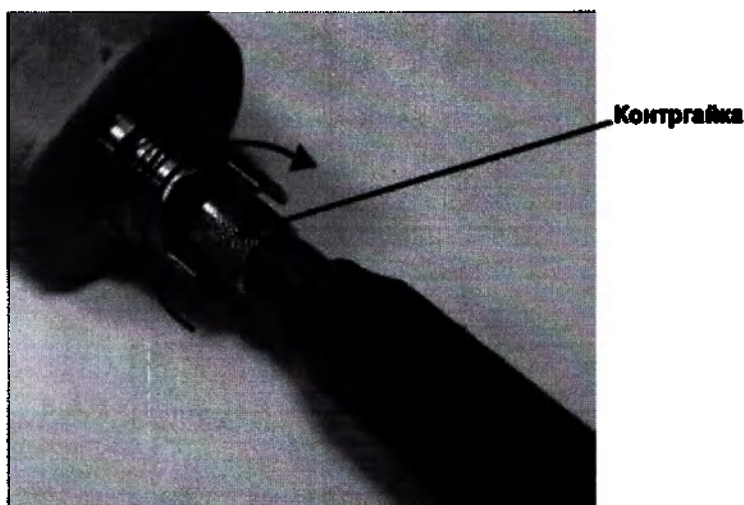


Рис. 4.6: Волокно подключено и разъем закручен по часовой стрелке

- Затем поверните контргайку против часовой стрелки по направлению к гайке оптоволоконного разъема SMA 905, чтобы зафиксировать ее на месте. Таким образом, волокно будет защищено от разматывания при движении манипулы (см. рис. 4.1 и рис. 4.7).

ЗАМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что контргайка полностью закручена по часовой стрелке, прежде чем вставлять оптоволоконный разъем SMA 905. Затем следует плотно закрутить гайку разъема SMA905, а контргайку повернуть назад (против часовой стрелки) по направлению к гайке разъема SMA 905, чтобы зафиксировать ее на месте.



Рис. 4.7: Контргайка закручена против часовой стрелки.

- Закрутите защитную трубку заднего оптоволоконного разъема на место.
- Для крепления блока холодного воздуха:
Нажмите кнопку (см. рис. 4.1) на блоке холодного воздуха, присоедините блок к корпусу манипулы и отпустите кнопку.
- Для присоединения MatrixView:
Нажмите кнопку (см. рис. 4.3) на MatrixView, прикрепите его к корпусу манипулы и отпустите кнопку. Извлеките и протестируйте MatrixView, чтобы убедиться в его безопасности.
- Подсоедините кабель MatrixView к разъему Eг сканера главной лазерной системы на передней панели главной лазерной системы.
- Если лазерная система уже включена, после подключения MatrixView она выполнит инициализацию и самопроверку. Об этом будет свидетельствовать последовательное изменение цвета светодиода с зеленого, синего и красного, затем последует непрерывный цвет, соответствующий текущей температуре, определяемой MatrixView.

ЗАМЕЧАНИЕ

При каждом запуске системы с MatrixView, подключенной к лазерной системе, будет выполняться инициализация и самотестирование MatrixView.

Если во время инициализации какой-либо или все три цвета светодиода (зеленый, синий или красный) отсутствуют, MatrixView будет неработоспособным, а температура главной лазерной системы не будет отображаться. В таких случаях отсоедините MatrixView от лазерной системы, подождите несколько секунд и присоедините его снова. Если отсутствие какого-либо цвета сохраняется во время самопроверки MatrixView, отключите MatrixView от системы и уведомите об этом службу Fotona.

- Выньте спейсер из пакета для стерилизации и прикрепите его к корпусу манипулы.
- Выберите съемную оптику в соответствии с желаемым размером пятна и прикрепите к корпусу манипулы. Размер пятна указан на съемной оптической вставке.
- Выберите и подтвердите размер пятна на главной лазерной системе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Оператор несет личную ответственность за правильный выбор и подтверждение манипулы и размера пятна на консоли системы согласно предполагаемому применению.

Если на панели управления выбрана неправильная манипула, то доставляемая энергия на импульс или флюенс может значительно отличаться от энергии на импульс или флюенса, выбранных на рабочей панели.

RMS_{DS}-222, RMS_{LW}-200,201**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Установка манипулы должна выполняться либо при выключенной лазерной системе, либо в режиме ОЖИДАНИЯ (когда заслонка закрыта).

Никогда не устанавливайте манипулу, когда система находится в режиме ГОТОВНОСТИ.

Перед установкой манипулы убедитесь, что оптика манипулы, а также выходное окно чистые и не повреждены.

RMS_{DS}-566, RMS_{LW}-205,284**ОСТОРОЖНО!**

Перед использованием этой манипулы с MatrixView убедитесь, что разъем кабеля MatrixView подключен к разъему ErScanner главной лазерной системы на передней панели.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не прикасайтесь пальцами к оптике MatrixView. Всегда держите оптику в чистоте, на ней не должно быть отпечатков пальцев, пыли или остатков аблированных тканей. Это обеспечит точное измерение температуры кожи.

RMS_{DS}-504**ЗАМЕЧАНИЕ**

Обратите внимание, что ответственность за использование температурных параметров для определения терапевтического окна в графическом пользовательском интерфейсе главной лазерной системы лежит исключительно на практикующем враче. Fotona не несет никакой ответственности за неправильное лечение или любые травмы, которые могут быть следствием настроек температурного режима и использования врачом настроек терапевтического окна.

ОСТОРОЖНО!

Соблюдайте осторожность. Точная температура кожи будет измерена и отображена только в том случае, если манипула R34-T/R30Y с прикрепленным MatrixView находится на расстоянии, определяемом спейсером R34-T/R30Y с лазерным (прицельным) лучом от манипулы R34-T/R30Y, падающим перпендикулярно поверхности кожи.

ОСТОРОЖНО!

НИКОГДА не касайтесь оптики или выходного окна манипулы пальцами.

Содержите выходное окно в чистоте в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.

ОСТОРОЖНО!

Перед использованием этой манипулы убедитесь, что оптоволоконный разъем SMA905 правильно присоединен и зафиксирован к входному порту манипулы, а контргайка правильно закреплена. Это предотвратит разматывание волокна во время манипуляций с волокном во время процедуры.

ЗАМЕЧАНИЕ

Подробные инструкции и рекомендации по выбору и подтверждению манипулу см. в руководстве оператора основной лазерной системы.

4.3. Отсоединение Манипулы и MatrixView от Манипулы

Если манипулу необходимо отсоединить, например, для осмотра, очистки или замены, выполните следующие действия:

- Выключите лазерную систему или переведите ее в режим ОЖИДАНИЯ.
- Отвинтите и снимите защитную трубку заднего оптоволоконного разъема.
- Если необходимо отсоединить MatrixView, нажмите кнопку на MatrixView (см. Рис. 4.3), отсоедините корпус манипулы от MatrixView, отпустите кнопку. Отсоедините также кабель MatrixView от лазерной системы.
- Отверните контргайку по часовой стрелке.
- Отвинтите гайку разъема SMA905 от корпуса манипулы против часовой стрелки.

После повторного подключения выберите и подтвердите тип манипулы R34-T/R30Y на консоли лазерной системы.

4.4. Изменение размера пятна

Размер пятна изменяется путем замены съемной оптической вставки в корпусе манипулы.

Вытащите съемную оптическую вставку и прикрепите соответствующую для желаемого размера пятна. Размер пятна указан на корпусе съемной оптической вставки.

- Для размера пятна 15 мм привинтите оптику с размером пятна 15 мм.
- Для размера пятна 20 мм снимите оптику с размером пятна 15 мм и привинтите оптику 20 мм.

Не забудьте выбрать и подтвердить размер пятна на консоли лазерной системы.

Когда манипула не используется, закройте выход прикрепленной оптики защитным колпачком.

4.5. Настройки MatrixView в графическом интерфейсе лазерной системы

Если MatrixView подключен к системе, доступ к меню настроек MatrixView в окне приложения с манипулами R34-T и R30Y возможен только при нажатии кнопки температуры. Подробную информацию см. в руководстве оператора лазерной системы.

5. ОБРАБОТКА СПЕЙСЕРА

5.1. Основные моменты

Спейсеры требуют обработки перед каждым использованием. Она включает в себя обработку после извлечения нестерильных спейсеров из защитной упаковки при первоначальном получении. Обработку спейсеров необходимо производить в течение 2-х часов после использования. Для достижения эффективной стерилизации необходима соответствующая очистка.

Оператор несет ответственность за обеспечение стерильности спейсеров. Для выполнения стерилизации следует использовать только проверенное оборудование. Технологическое оборудование следует обслуживать и регулярно проверять. Для очистки и стерилизации следует использовать специфические для продукта процедуры и утвержденные параметры для каждого цикла.

Следует соблюдать правовые нормы, действующие в вашей стране, а также гигиенические инструкции врачебной практики, клиники или медицинского центра, в котором Вы работаете. Это относится, в частности, к различным рекомендациям по инактивации прионов.

5.2. Чистка манипулы во время процедуры

На спейсере и защитном окне могут скапливаться остатки тканей. Поэтому рекомендуется регулярно проверять состояние защитного окна манипулы во время лечения; при необходимости вытирайте скопившийся мусор с защитного окна и спейсера ватным диском, смоченным в спиртовом или ацетоновом растворе.

Регулярная проверка состояния защитного окна манипулы гарантирует, что подаваемая лазерная энергия остается постоянной, и сводит к минимуму риск повреждения манипулы.

5.3. Очистка спейсеров после процедуры

Если возможно, для очистки и дезинфекции спейсеров следует использовать автоматизированную процедуру с использованием мойки-дезинфектора (WD). Ручную процедуру – даже в случае ультразвуковой ванны – следует использовать только в том случае, если автоматизированная процедура недоступна; в этом случае необходимо учитывать значительно более низкую эффективность и воспроизводимость ручной процедуры.

Предварительная обработка проводится в обоих случаях.

5.3.1. Предварительная обработка

Сразу после или не более чем через два часа после использования снимите спейсер с манипулы. Почистите поверхности спейсера мягкой щеткой и нейтральным моющим средством (спецификация ниже), пока все видимые загрязнения не будут удалены. Промойте и ополосните проточной водой не менее 1 минуты.

5.3.2. Автоматизированная очистка и дезинфекция спейсеров

ЗАМЕЧАНИЕ

Автоматизированная очистка и дезинфекция предназначены только для спейсеров.

5.3.3. Выбор мойки-дезинфектора (WD)

Обратите внимание на следующие рекомендации при выборе/использовании WD:

- одобренная эффективность WD (например, маркировка CE в соответствии с EN ISO 15883 или DGHM или одобрение/разрешение/регистрация FDA или регистрация в стране использования)
- возможность утвержденной программы термической дезинфекции (значение $A_0 \geq 3000$ или, в случае более старых устройств, не менее 5 минут при $90^\circ\text{C}/194^\circ\text{F}$)
- пригодность программы для спейсеров, а также достаточное количество полосканий в программе
- ополаскивание после мойки только стерильной или слабозагрязненной водой (макс. 10 микробов/мл, макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл), например, очищенной/высокоочищенной водой
- использование для сушки только фильтрованного воздуха (без масла, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами)
- выполнение регулярного технического обслуживания и проверки/калибровки WD.

5.3.3.1. Выбор чистящего средства

При выборе чистящего средства обратите внимание на следующие рекомендации:

- пригодность для очистки инструментов из металла или пластмассы
- совместимость используемых моющих средств со спейсерами (см. главу 5.8 Стойкость материалов).

Соблюдайте инструкции производителя моющего средства относительно концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания.

5.3.3.2. Автоматизированная процедура

1. После проведенной предварительной обработки переместите спейсеры с помощью корзины для мелких деталей в WD (следите за тем, чтобы спейсеры не соприкасались).
2. Запустите программу.
3. Извлеките спейсеры из WD после окончания программы.
4. Проверьте и упакуйте спейсеры сразу после извлечения из WD или, при необходимости, после дополнительного досушивания в чистом месте (см. главы 5.4 Проверка после очистки и дезинфекции и 5.5 Упаковка).

Пригодность спейсеров для эффективной автоматической очистки и дезинфекции была продемонстрирована независимой, аккредитованной государством производителем и признанной в соответствии с § 15 (5) MPG испытательной лабораторией с применением WD G 7836 CD, Miele & Cie, GmbH & Co., Гютерсло, (термическая дезинфекция) и моющего средства для предварительной очистки и очистки Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург) по указанной методике.

5.3.4. Ручная очистка и дезинфекция спейсеров

ЗАМЕЧАНИЕ

Ручная очистка и дезинфекция предназначены только для спейсеров.

ЗАМЕЧАНИЕ

Ручную очистку и дезинфекцию следует использовать только в том случае, если автоматизированная процедура недоступна.

5.3.4.1. Критерии выбора моющих и дезинфицирующих средств

При выборе моющего и дезинфицирующего средства придерживайтесь следующих рекомендаций:

- Моющие средства должны быть пригодны для очистки и дезинфекции инструментов из нержавеющей стали.
- Используемые моющие средства должны быть совместимы с материалами спейсера (см. раздел 5.8 Стойкость материалов). Fotona рекомендует использовать моющее средство Cidezyme (Johnson & Johnson).
- Используемое дезинфицирующее средство должно быть одобрено по эффективности (например, одобрено VAH/DGHM или FDA, или иметь маркировку CE или быть зарегистрированным в стране использования) и должно быть совместимо с используемым моющим средством.
- Избегайте использования комбинированных чистящих/дезинфицирующих моющих средств.
- Следуйте инструкциям производителя моющего средства в отношении концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания.
- Используйте только свежеприготовленные растворы и только стерильные

малоконтаминированные (макс. 10 микробов/мл) и воду с низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл); например очищенная или высокоочищенная вода, а также фильтрованный воздух для сушки.

- Не используйте металлическую щетку или стальную мочалку для чистки спейсеров.

5.3.4.2. Процедура очистки

1. После проведенной предварительной обработки поместите спейсеры в одноразовый контейнер для немедленной очистки и дезинфекции.
2. Замочите спейсеры в чистящем растворе на время замачивания, указанное производителем моющего средства. Убедитесь, что спейсер полностью покрыт моющим раствором.
3. Почистите все поверхности спейсеров подходящей мягкой зубной щеткой. Почистите трижды продольными и круговыми движениями.
4. После чистки оставьте спейсеры в чистящем растворе на оставшееся время, указанное производителем.
5. Выньте спейсеры из чистящего раствора и промойте их не менее 5 раз в течение не менее 1 минуты, погрузив их в очищенную воду.
6. Просушите спейсеры безмасляным фильтрованным сжатым воздухом до тех пор, пока на их поверхностях не останется видимой жидкости.

5.3.4.3. Процедура дезинфекции

При одновременной дезинфекции нескольких спейсеров следите за тем, чтобы спейсеры не соприкасались друг с другом во время процедуры дезинфекции.

1. Замочите спейсеры в дезинфицирующем растворе и убедитесь, что они полностью погружены в воду. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства.
2. Выньте спейсеры из дезинфицирующего раствора и промойте их не менее 5 раз в течение не менее 1 минуты путем погружения в очищенную воду.
3. Просушите спейсеры фильтрованным сжатым воздухом, не содержащим масла, до тех пор, пока на их поверхностях не останется видимой жидкости.

Пригодность спейсеров для эффективной очистки и дезинфекции, как описано в процедурах выше, была продемонстрирована независимой, аккредитованной государством производителем и признанной в соответствии с § 15 (5) MPG испытательной лабораторией. Использовались моющее средство Cidazyme/Enzol и дезинфицирующее средство Cidex OPA (оба производства Johnson & Johnson, Нордерштедт)*.

*CIDEX®, CIDEZYME® и ENZOL являются зарегистрированными товарными знаками Advanced Sterilization Products, подразделения Ethicon Inc., компании Johnson & Johnson.

5.4. Проверка после очистки и дезинфекции

Проверьте спейсеры на наличие видимых остатков каких-либо загрязнений, коррозии или поврежденных поверхностей. Замените поврежденные или подвергшиеся коррозии детали.

Спейсеры, оставшиеся нечистыми, несмотря на процедуры очистки и дезинфекции, подлежат повторной очистке и дезинфекции.

5.5. Упаковка

Упакуйте очищенные, продезинфицированные и высушенные спейсеры в одноразовую стерилизационную упаковку. Каждый спейсер должен быть упакован отдельно.

Упаковка должна соответствовать следующим требованиям:

- соответствовать EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- быть пригодной для стерилизации паром (термостойкость не менее 138°C (280°F), достаточная паропроницаемость)

5.6. Стерилизация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Поставляемые манипулы и сканеры не стерильны. Они должны быть стерилизованы перед использованием согласно инструкциям.

RMS_{DS}-66, RMS_{LW}-80,276

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Спейсер манипулы должен быть стерилизован перед каждой процедурой, чтобы свести к минимуму риск перекрестного заражения.

RMS_{DS}-66, RMS_{LW}-88

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не следует использовать процедуру немедленной паровой стерилизации. При стерилизации нескольких предметов в одном цикле автоклавирования убедитесь, что максимальная загрузка стерилизатора не превышена.

RMS_{DS}-530,563, RMS_{LW}-413,414

ОСТОРОЖНО!

Для стерилизации предназначен только спейсер манипулы. Корпус манипулы вместе с его оптическими компонентами НЕ предназначен для стерилизации. При стерилизации наносится непоправимый ущерб.

Для стерилизации спейсеров используйте только процедуры стерилизации, соответствующие перечисленным ниже. Запрещается использовать процедуры стерилизации, не соответствующие приведенным ниже критериям.

Паровой стерилизатор должен:

- использовать гравитационное вытеснение или процедуру фракционированного вакуума/ динамического удаления воздуха с достаточной сушкой продукта,
- соответствовать EN 13060 или EN 285,
- пройти валидацию в соответствии с EN ISO 17665, действительными IQ/OQ

(ввод в эксплуатацию) и квалификационными аттестациями для конкретного продукта,

- использовать максимальную температуру стерилизации 134 °C (273 °F) плюс допуск в соответствии с EN ISO 17665. Температуры стерилизации ниже 132 °C (270 °F), например, 121 °C (250 °F) не подходят и не должны использоваться, поскольку они не обеспечивают достаточную стерилизацию.

Процесс паровой стерилизации:

- Поместите в автоклав предварительно очищенные, продезинфицированные, высушенные и упакованные спейсеры.
- Для гравитационного автоклава используйте время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) не менее 8 минут при температуре стерилизации 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F), время сушки 30 минут. Национальные требования могут требовать более длительного времени стерилизации (например, до 18 минут) для деактивации прионов.
- Для автоклава с фракционированным вакуумом/ динамическим удалением воздуха используйте время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) не менее 3 мин при температуре стерилизации 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F), время сушки 30 минут. Национальные требования могут требовать более длительного времени стерилизации (например, до 18 минут) для деактивации прионов.
- Не подвергайте части спейсеров воздействию температур выше 138°C (280°F).

ЗАМЕЧАНИЕ

Пригодность спейсеров для стерилизации паром, как описано в процедурах выше, была продемонстрирована на типичных манипулах/деталях независимой аккредитованной испытательной лабораторией. Для процедуры гравитационного вытеснения использовали паровой стерилизатор Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg). Для процедуры фракционированного вакуума (динамического удаления воздуха) использовали обычный больничный паровой стерилизатор (HST 6x6x6, серийный номер 12/3259, Zyrbus Technology GmbH, Bad Grund). Были приняты во внимание типичные условия медицинской практики и клиники, а также вышеописанные процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для обеспечения стерильности необходимо соблюдать надлежащие асептические методы и процедуры при обращении со спейсером манипулы при извлечении его из пакета для стерилизации после стерилизации и при сборке перед использованием.

RMS_{DS}-333, RMS_{LW}-85

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если после стерилизации на стерильной упаковке или внутри нее присутствуют визуальные признаки влаги, проведите повторную стерилизацию с более длительным временем сушки, чтобы обеспечить безопасное хранение.

RMS_{DS}-564, RMS_{LW}-415

Если вы сомневаетесь в рекомендуемых выше параметрах стерилизации или требуется более подробная информация о стерилизации, обратитесь к руководству по эксплуатации автоклава и его инструкциям по эксплуатации.

5.7. Хранение

Храните стерилизованные спейсеры в стерилизационных упаковках, в сухом, непыльном месте.

5.8. Стойкость материалов

Растворы, используемые для очистки, НЕ должны содержать следующие ингредиенты:

- органические, минеральные и окисляющие кислоты (минимальное допустимое значение pH 5,5, рекомендуется нейтральный/ферментативный очиститель)
- сильные щелочи (максимально допустимое значение pH 9,5)
- органические растворители (например: ацетон, эфир, спирт, бензин)
- окислители (например: перекись)
- галогены (хлор, йод, бром)
- ароматизированные, галогенированные углеводороды

ОСТОРОЖНО!

Пожалуйста, не подвергайте части спейсеров воздействию температур выше 138 °C (280 °F).

6. РЕГУЛЯРНЫЙ ОСМОТР

Из-за характера взаимодействия света лазера Nd:YAG с тканями кожи остатки пыли и ткани кожи могут осаждаться на выходном окне. Отложения ткани кожи на выходном окне поглощают энергию лазера Nd:YAG, образуют неровности на окне и влияют на передачу энергии лазерного излучения через манипулу. Как следствие, выходное окно манипулы, а также объектив могут быть повреждены.

Во избежание повреждения выходного окна или линзы манипулы регулярно проверяйте состояние линзы и окна и очищайте их ватным диском, смоченным в чистом ацетоне. Выходная энергия лазера на выходном окне манипулы будет поддерживаться постоянной, а опасность повреждения линзы или выходного защитного окна будет сведена к минимуму.

7. ГАРАНТИЯ

На гарантию Fotona распространяются определенные ограничения. На оптические детали, комплектующие и манипулы распространяется гарантия 90 дней с момента отгрузки с площадки производителя.

На оптические детали (такие как линзы, сапфировые окна, наконечники волокон) и компоненты, контактирующие с оператором или пациентом во время работы лазерной системы, а также на расходные материалы гарантия не распространяется.

Гарантия теряет силу, если персонал, не уполномоченный компанией Fotona, примет участие в каких-либо попытках ремонта системы. Гарантия не распространяется в случае неправильного использования, небрежности или случайного повреждения.

8. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЗВРАЩАЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Оборудование, отправляемое обратно в компанию Fotona или в авторизованные сервисные центры для ремонта, должно быть должным образом обеззаражено в соответствии с законами о транспортировке.

Обеззараживание должно производиться в соответствии с настоящим Руководством.

Свидетельство о дезинфекции (приведенное в данном Руководстве) должно быть приложено к поставке.

Если оборудование получено без Свидетельства о дезинфекции, Fotona посчитает, что оборудование загрязнено, и взимает с клиента расходы по очистке.

Свидетельство о дезинфекции

Нижеподписавшийся подтверждает, что оборудование Fotona,
возвращаемое

Частным лицом/Организацией

Город, регион, страна

было очищено и не содержит никаких биологически опасных элементов,
включая, но не ограничиваясь, 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

Имя прописью

Должность / Звание

Подпись и дата

/сертификационные знаки/

Логотип Fotona
Выбирай совершенство

Fotona
Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia, Словения
т. +386 (0)1 500 91 00
ф. +386 (0)1 500 92 00
www.fotona.com

Для предъявления по месту требования

Декларация о действительности документации

Настоящим подтверждается, что следующий документ:

- **71070 Руководство оператора. Оптическая манипула Nd:YAG. Модель: R34-T, R36Y**

Для регистрации медицинских изделий семейства лазеров Dynamis Spectro в России представлена официальная и действующая документация на медицинские изделия семейства лазеров Dynamis Spectro производства Fotona d.o.o., Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia, Словения.

Уполномоченное лицо:

Имя: Д-р Ладислав Град (dr. Ladislav Grad)

/подпись/

Должность: Директор

Дата: 22 июля 2024 г.

Печать: Fotona
Fotona d.o.o.
Stegne 7, 1000 Ljubljana

Официальное наименование: Fotona d.o.o., 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 d.d.

/Подпись/

Регистрационный номер: 3003/2024

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОДТВЕРЖДЕНИИ ПОДПИСИ

Перед тем как подтвердить подпись на настоящем документе, нотариус предупредил присутствующую сторону, что за содержание документа нотариус несет ответственность только в том случае, если документ составлен в форме нотариального акта.

Нотариус Барбара Андрич Велковр подтверждает, что Компания FOTONA, производство оптоэлектронных приборов d.o.o., Стегне 7 (семь), 1000 (тысяча) Любляна (Stegne 7, 1000 Ljubljana), регистрационный номер 5045223000 (пять - ноль - четыре - пять - два - два - три - ноль - ноль - ноль), в лице директора Ладислава Града (Ladislav Grad),

лично подписала прилагаемый документ. Личность заявителя была установлена на основании депонированной подписи OV-DP 55/21.

Право на представительство было подтверждено посредством проверки судебно-торгового регистра.

Любляна, 23.07.2024 (двадцать третье июля две тысячи двадцать четвертого года)

Нотариус Барбара Андрич Велковр

Заместитель Нотариуса
Нина ПЕСМАН
/подпись/

Гербовая печать: Барбара Андрич Велковр * Нотариус * Любляна

Тисненая печать: Нотариальная палата Словении

-----Конец перевода документа-----

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

Переводчик Федюк Мария Олеговна

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Второго августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Акуленко Анатолий Иванович, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Федюк Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/6-н/78-2024-9-357

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



А.И. Акуленко



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 (семнадцать) листов.

А.И. Акуленко



Issuing reports

To whom it may concern,

Declaration on validity of documentation

This is to confirm that the following document:

- 105083_OM_MarcCo

Presented for registration of medical devices from Dynamis Spectro laser family in Russia are official and valid documentation for medical devices from Dynamis Spectro laser family manufactured by Fotona d.o.o., Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia.

Authorised Signatory:

Name: dr. Ladislav Grad

Position: Director

Date: July 22, 2024

Fotona
Fotona d.o.o.
Stegne 7, 1000 Ljubljana



NOTARKA

BARBARA ANDRIČ VELKOVRH

Slovenska cesta 56, Ljubljana

Tel. št.: 01/3003-770; 01/3003-771

E-mail: notarka@andric-velkovrh.si

Št. OV.: 3013/2024

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 Barbara Andrič Velkovrh potrjujem, da je:-----

FOTONA, proizvodnja optoelektronskih naprav d.o.o., Stegne 7 (sedem), 1000 (tisoč) Ljubljana, z matično številko 5045223000 (pet-nič-štiri-pet-dve-dve-tri-nič-nič-nič), zanjo direktor Ladislav Grad;-----

lastnoročno podpisal to listino. Istovetnost imenovanega je bila ugotovljena na podlagi deponiranega podpisa OV-DP 55/21.-----

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

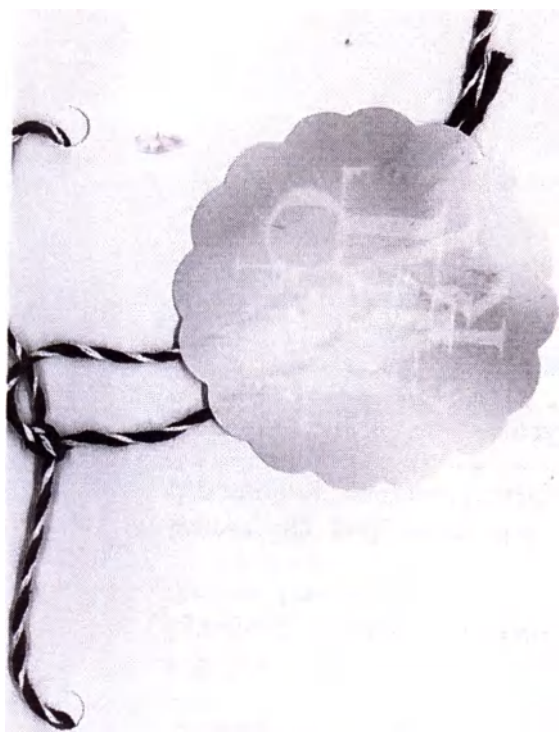
Ljubljana, 23.07.2024 (triindvajsetega julija dvatisočštiriindvajset)-----

Notarka Barbara Andrič Velkovrh



Notarska pomočnica
Nina RESMAN

Resman



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
Fotona d.o.o.
Stegne 7
SI-1000 Ljubljana
Slovenia, EU, Словения
Телефон: + 386 1 500 91 00
Факс: + 386 1 500 92 00
www.fotona.com



РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

ОПТИЧЕСКАЯ МАНИПУЛА Nd:YAG И ДИОДНАЯ

Модель: MarcCo™ S, MarcCo™ M, MarcCo™ L

105083 CE RUS 3-2

Copyright © Fotona d.o.o. Все права зарезервированы.

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

Вступление

Уважаемый покупатель,

Благодарим Вас за приобретение лазерной системы Fotona и доверие к нашей торговой марке. Мы уверены, что Ваша система 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 требования современных врачей и стремимся предоставить превосходные по качеству и надежности решения, основанные на использовании лазеров.

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

Медицинские лазерные системы 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 данного руководства по эксплуатации является предоставление общей информации и указаний по Вашему аксессуару Fotona, а также инструкций о том, как лучше всего обслуживать устройство. Мы настоятельно рекомендуем внимательно прочитать и изучить все содержание данного Руководства и Руководства пользователя соответствующей системы, прежде чем приступить к работе с устройством. Обратите внимание на различные предупреждения и примечания, которые предназначены для обеспечения максимального срока службы Вашего устройства и обеспечения безопасности пациента, медицинского персонала и вас самих.

В случае если у Вас возникли какие-нибудь вопросы или комментарии относительно лазерных систем Fotona, мы просим Вас обращаться к нам по электронной почте по адресу info@fotona.com. Кроме того, наши координаты указаны на титульной странице.

Для того чтобы получить оптимальный сервис, мы рекомендуем зарегистрировать Вашу систему Fotona на сайте www.fotona.com.

Мы надеемся, что Вы получите удовольствие от использования лазерной системы Fotona и это внесет в Вашу работу дополнительные преимущества и выгоду.

Команда Fotona

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ	5
2. НАЗНАЧЕНИЕ	6
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
4. ОПТИЧЕСКАЯ МАНИПУЛА В СБОРЕ	7
4.1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	7
4.2. ПРИСОЕДИНЕНИЕ МАНИПУЛЫ	8
4.2.1. Отсоединение Манипулы	9
4.3. РЕГУЛЯРНЫЙ ОСМОТР И УХОД	9
4.4. ОБРАБОТКА СПЕЙСЕРА	10
4.4.1. Основные моменты	10
4.4.2. Очистка спейсеров после процедуры	10
4.4.3. Проверка после очистки и дезинфекции	13
4.4.4. Упаковка	14
4.4.5. Стерилизация	14
4.4.6. Хранение	16
4.4.7. Стойкость материалов	16
5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АДАПТЕРА SMOOTHTOUCH® LA С МАНИПУЛОЙ	17
5.1. СБОРКА SMOOTHTOUCH® LA АДАПТЕРОВ С МАНИПУЛАМИ	17
5.2. ОБРАБОТКА SMOOTHTOUCH® LA АДАПТЕРА	18
5.2.1. Основные моменты	18
5.2.2. Очистка адаптера LA во время лечения	19
5.2.3. Предварительная обработка	19
5.2.4. Очистка адаптера LA перед каждой процедурой	19
5.2.5. Проверка после очистки и дезинфекции	22
5.2.6. Упаковка	23
5.2.7. Стерилизация	23
5.2.8. Хранение	25
5.2.9. Стойкость материалов	25
5.2.10. Возможность повторного использования	25
5.3. ОБСЛУЖИВАНИЕ АДАПТЕРОВ SMOOTHTOUCH® LA	25
6. ГАРАНТИЯ	26
7. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЗВРАЩАЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ	28

1. ВВЕДЕНИЕ

Fotona производит и поставляет различные системы доставки лазерного луча и манипулы для использования с линейкой лазерных систем Fotona. Манипулы MarcCo™ предназначены для использования с лазерными системами Fotona на основе Nd:YAG.

ЗАМЕЧАНИЕ

Манипулы MarcCo предназначены для использования с семейством LightWalker, семейством SkyPulse, семейством XPulse и семейством Dynamis Spectro. За исключением системы подключения, наконечники идентичны.

Все манипулы проходят обширные испытания и при правильном обращении будут служить своей цели долгие годы.

Чтобы обеспечить максимальный срок службы манипулы и обеспечить безопасность пациента, обслуживающего персонала и оператора, мы настоятельно рекомендуем внимательно изучить и полностью понять все содержание данного руководства, а также руководства оператора соответствующей базовой лазерной системы перед попыткой управлять манипулой и лазерной системой.

Прежде чем пытаться обращаться с манипулами или использовать их, обратите внимание на следующие предупреждения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Осмотрите манипулу при получении и перед использованием на наличие повреждений, вызванных транспортировкой.

При обнаружении каких-либо повреждений манипулу не следует использовать.

RMS_{DS}-327, RMS_{LW}-375

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для обеспечения стерильности необходимо соблюдать надлежащие асептические методы и процедуры при обращении со спейсером манипулы при извлечении его из пакета для стерилизации после стерилизации.

RMS_{DS}-328, RMS_{LW}-85

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не смотрите прямо на лечебный или направляющий лазерный луч или на рассеянный лазерный свет от отражающих поверхностей.

Никогда не смотрите прямо на лазерную апертуру, наконечник лазерного волокна, выходную апертуру шарнирного световода или выходное отверстие манипулы во время работы лазера, даже когда надеты лазерные защитные очки.

Может произойти серьезное и/или постоянное повреждение глаз.

RMS_{DS}-603, RMS_{LW}-41

ЗАМЕЧАНИЕ

Код модели и серийный номер манипулы выгравированы на корпусе манипулы.

При обращении к дистрибьютору или представителю Fotona по вопросам обслуживания и запасных частей, пожалуйста, указывайте код модели и серийный номер, чтобы избежать путаницы.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Информацию о предполагаемом использовании манипулы см. в Руководстве оператора основной лазерной системы и в прилагаемом Руководстве по применению.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Манипула:	MarcCo™
Рабочая длина волны:	1064 нм, 810 нм, 670 нм*
Характеристики терапевтического луча: MarcCo™ S MarcCo™ S с адаптером SmoothTouch® LA MarcCo™ M MarcCo™ L	10 мм, коллимированный 11 мм, коллимированный 24 мм, коллимированный 43 мм, коллимированный
Рабочее расстояние: MarcCo™ S MarcCo™ S с адаптером SmoothTouch® LA MarcCo™ M MarcCo™ L	До 100 мм от спейсера Контактное использование До 100 мм от спейсера До 100 мм от спейсера
Типа рабочей части:	Тип B
Стерилизация:	Можно стерилизовать в автоклаве (только спейсер манипулы MarcCo™ и адаптер SmoothTouch® LA)

* Доступно только со SkyPulse.

** Обратите внимание, что обработка спейсеров описана в разделе 4.4, а обработка адаптера SmoothTouch® LA описана отдельно в разделе 5.2.

4. ОПТИЧЕСКАЯ МАНИПУЛА В СБОРЕ

4.1. Общее описание

Оптические манипулы MarcCo™ (см. Рисунок 1-5) используются для безопасной доставки лазерной энергии, передаваемой через оптоволоконную систему доставки луча, к месту лечения.

Каждая манипула состоит из корпуса манипулы, включающего в себя оптику, и оптоволоконного кабеля для подачи луча с разъемом для лазерной системы. Корпус манипулы и задний оптоволоконный разъем закрыты защитными крышками.

Во время операции зеленый или красный луч светится соосно с терапевтическим лучом и указывает, куда направляется терапевтический луч. Размер пятна прицельного луча такой же, как размер пятна терапевтического луча.

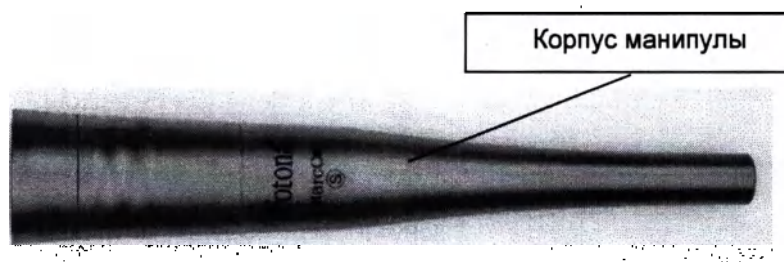


Рис. 1: Манипула MarcCo™ S



Рис. 2: Манипула MarcCo™ M

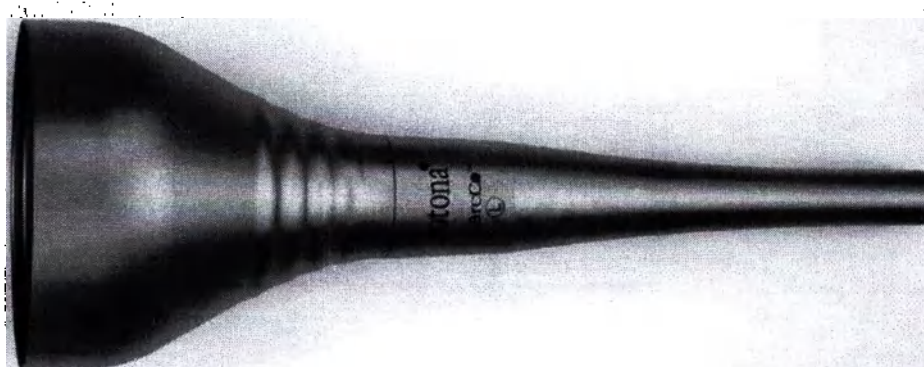


Рис. 3: Манипула MarcCo™ L

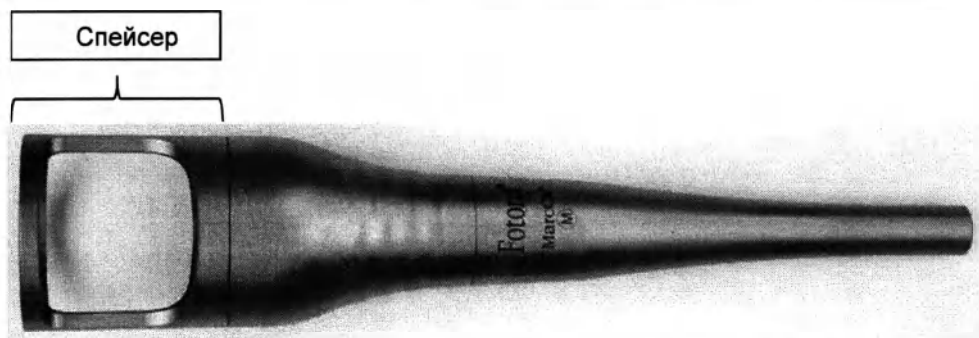


Рис. 4: Манипула MarcCo™ М с прикрепленным спейсером (аналогичные спейсеры также имеются для манипул MarcCo™ S и L)



Рис. 5: Манипула MarcCo™ S с адаптером SmoothTouch® LA

4.2. Присоединение манипулы

- Извлеките манипулу и оптическое волокно из упаковки.
- Снимите защитную крышку с заднего оптоволоконного разъема. Будьте осторожны, не прикасайтесь к оптической поверхности волокна и не пачкайте ее. Подключите волокно к лазерной системе.
- Выберите MarcCo™ S, M или L на дисплее главной лазерной системы.
- Перед использованием манипулы снимите защитную крышку с корпуса. Будьте осторожны, не прикасайтесь и не пачкайте линзу внутри корпуса манипулы.
- Для большего комфорта при длительных процедурах прикрепите к манипуле MarcCo™ спейсер, чтобы он опирался на ткань.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Оператор несет личную ответственность за правильный выбор и подтверждение манипулы и размера пятна на консоли системы согласно предполагаемому применению.

Если на панели управления выбрана неправильная манипула, то доставляемая энергия на импульс или флюенс может значительно отличаться от энергии на импульс или флюенса, выбранных на рабочей панели.

RMS_{DS}-222, RMS_{LW}-200

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Установка манипулы должна выполняться либо при выключенной лазерной системе, либо в режиме ОЖИДАНИЯ (когда заслонка закрыта).

Никогда не устанавливайте манипулу, когда система находится в режиме ГОТОВНОСТИ.

RMS_{DS}-566, RMS_{LW}-205

ОСТОРОЖНО!

НИКОГДА не касайтесь оптики или выходного окна манипулы пальцами.

Содержите выходное окно в чистоте в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.

ЗАМЕЧАНИЕ

Подробные инструкции и рекомендации по выбору и подтверждению манипулу см. в руководстве оператора основной лазерной системы.

4.2.1. Отсоединение Манипулы

Если манипулу необходимо отсоединить, например, для осмотра, очистки или замены, выполните следующие действия:

- Выключите лазерную систему или переведите ее в режим ОЖИДАНИЯ.
- Отвинтите и снимите защитную трубку заднего оптоволоконного разъема.
- При хранении оптические поверхности закрывайте защитными крышками.

После повторного подключения выберите и подтвердите тип манипулы MarcCo™ S, M или L на консоли главной лазерной системы.

4.3. Регулярный осмотр и уход

ОСТОРОЖНО!

Если на поверхности линзы наблюдаются какие-либо загрязнения, прекратите процедуру, переведите систему в режим ОЖИДАНИЯ и протрите поверхность линзы.

При уходе за манипулой будьте осторожны, не прикасайтесь пальцами к линзе в корпусе манипулы и не испачкайте ее каким-либо образом, так как это может привести к повреждению во время лечения.

При необходимости удалите пыль с объектива, продув его сухим чистым воздухом.

Никогда не погружайте манипулу в жидкость. Протрите корпус манипулы ватным диском, смоченным спиртом или ацетоном. При необходимости повторите процедуру для поверхности линзы. Каждый раз используйте свежий ватный диск и аккуратно протирайте поверхность линзы, чтобы не повредить антибликовое покрытие линзы.

Любые оставшиеся загрязнения на поверхности линзы могут поглощать энергию лазера и влиять на прохождение лазерного света через манипулу, вызывая запекание и образование неровностей на поверхности линзы. В результате линза может быть повреждена.

Чтобы избежать опасности вышеупомянутого повреждения, регулярно проверяйте состояние линзы и при необходимости протирайте ее, чтобы выходная энергия лазера на выходе манипулы сохранялась постоянной и опасность повреждения линзы была сведена к минимуму.

Перед использованием высушите.

После обслуживания тщательно осмотрите корпус манипулы и линзу и убедитесь, что они визуально чистые, сухие и неповрежденные. При необходимости повторите процедуру.

4.4. ОБРАБОТКА СПЕЙСЕРА

4.4.1. Основные моменты

Спейсеры требуют обработки перед каждым использованием. Она включает в себя обработку после извлечения нестерильных спейсеров из защитной упаковки при первоначальном получении. Обработку спейсеров необходимо производить в течение 2-х часов после использования. Для достижения эффективной стерилизации необходима соответствующая очистка.

Оператор несет ответственность за обеспечение стерильности спейсеров. Для выполнения стерилизации следует использовать только проверенное оборудование. Технологическое оборудование следует обслуживать и регулярно проверять. Для очистки и стерилизации следует использовать специфические для продукта процедуры и утвержденные параметры для каждого цикла.

Следует соблюдать правовые нормы, действующие в вашей стране, а также гигиенические инструкции врачебной практики, клиники или медицинского центра, в котором Вы работаете. Это относится, в частности, к различным рекомендациям по инаktivации прионов.

4.4.2. Очистка спейсеров после процедуры

Если возможно, для очистки и дезинфекции спейсеров следует использовать автоматизированную процедуру с использованием мойки-дезинфектора (WD). Ручную процедуру – даже в случае ультразвуковой ванны – следует использовать только в том случае, если автоматизированная процедура недоступна; в этом случае необходимо учитывать значительно более низкую эффективность и воспроизводимость ручной процедуры.

Предварительная обработка проводится в обоих случаях.

4.4.2.1. Предварительная обработка

Сразу после или не более чем через два часа после использования снимите спейсер с манипулы (см. Рис. 6). Почистите поверхности спейсера мягкой щеткой и нейтральным моющим средством (спецификация ниже), пока все видимые загрязнения не будут удалены. Промойте и ополосните проточной водой не менее 1 минуты.



Рис. 6: Отсоединенный спейсер

4.4.2.2. Автоматизированная очистка и дезинфекция спейсеров

ЗАМЕЧАНИЕ

Автоматизированная очистка и дезинфекция предназначены только для спейсеров.

4.4.2.2.1. Выбор мойки-дезинфектора (WD)

Обратите внимание на следующие рекомендации при выборе/использовании WD:

- одобренная эффективность WD (например, маркировка CE в соответствии с EN ISO 15883 или DGHM или одобрение/разрешение/регистрация FDA или регистрация в стране использования)
- возможность утвержденной программы термической дезинфекции (значение A0 $\geq$ 3000 или, в случае более старых устройств, не менее 5 минут при 90°C/194°F)
- пригодность программы для спейсеров, а также достаточное количество полосканий в программе
- ополаскивание после мойки только стерильной или слабозагрязненной водой (макс. 10 микробов/мл, макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл), например, очищенной/высокоочищенной водой
- использование для сушки только фильтрованного воздуха (без масла, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами)
- выполнение регулярного технического обслуживания и проверки/калибровки WD.

4.4.2.2.2. Выбор чистящего средства

При выборе чистящего средства обратите внимание на следующие рекомендации:

- пригодность для очистки инструментов из металла или пластмассы
- совместимость используемых моющих средств со спейсерами (см. главу 4.4.7 Стойкость материалов).

Соблюдайте инструкции производителя моющего средства относительно концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания.

4.4.2.3. Автоматизированная процедура

1. После проведенной предварительной обработки переместите спейсеры с помощью корзины для мелких деталей в WD (следите за тем, чтобы спейсеры не соприкасались).
2. Запустите программу.
3. Извлеките спейсеры из WD после окончания программы.
4. Проверьте и упакуйте спейсеры сразу после извлечения из WD или, при необходимости, после дополнительного досушивания в чистом месте (см. главы 4.4.3 Проверка после очистки и дезинфекции и 4.4.4 Упаковка).

Пригодность спейсеров для эффективной автоматической очистки и дезинфекции была продемонстрирована независимой, аккредитованной государством производителем и признанной в соответствии с § 15 (5) MPG испытательной лабораторией с применением WD G 7836 CD, Miele & Cie, GmbH & Co., Гютерсло, (термическая дезинфекция) и моющего средства для предварительной очистки и очистки Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург) по указанной методике.

4.4.2.3. Ручная очистка и дезинфекция спейсеров

ЗАМЕЧАНИЕ

Ручная очистка и дезинфекция предназначены только для спейсеров.

ЗАМЕЧАНИЕ

Ручную очистку и дезинфекцию следует использовать только в том случае, если автоматизированная процедура недоступна.

4.4.2.3.1. Критерии выбора моющих и дезинфицирующих средств

При выборе моющего и дезинфицирующего средства придерживайтесь следующих рекомендаций:

- Моющие средства должны быть пригодны для очистки и дезинфекции инструментов из нержавеющей стали.
- Используемые моющие средства должны быть совместимы с материалами спейсера (см. раздел 4.4.7 Стойкость материалов). Fotona рекомендует использовать моющее средство Cidezyme (Johnson & Johnson).
- Используемое дезинфицирующее средство должно быть одобрено по эффективности (например, одобрено VAH/DGHM или FDA, или иметь маркировку CE или быть зарегистрированным в стране использования) и должно быть совместимо с используемым моющим средством.
- Избегайте использования комбинированных чистящих/дезинфицирующих моющих средств.
- Следуйте инструкциям производителя моющего средства в отношении концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания.
- Используйте только свежеприготовленные растворы и только стерильные

малооконтаминированные (макс. 10 микробов/мл) и воду с низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл); например очищенная или высокоочищенная вода, а также фильтрованный воздух для сушки.

- Не используйте металлическую щетку или стальную мочалку для чистки спейсеров.

4.4.2.3.2. Процедура очистки

1. После проведенной предварительной обработки поместите спейсеры в одноразовый контейнер для немедленной очистки и дезинфекции.
2. Замочите спейсеры в чистящем растворе на время замачивания, указанное производителем моющего средства. Убедитесь, что спейсер полностью покрыт моющим раствором.
3. Почистите все поверхности спейсеров подходящей мягкой зубной щеткой. Почистите трижды продольными и круговыми движениями.
4. После чистки оставьте спейсеры в чистящем растворе на оставшееся время, указанное производителем.
5. Выньте спейсеры из чистящего раствора и промойте их не менее 5 раз в течение не менее 1 минуты, погрузив их в очищенную воду.
6. Просушите спейсеры безмасляным фильтрованным сжатым воздухом до тех пор, пока на их поверхностях не останется видимой жидкости.

4.4.2.3.3. Процедура дезинфекции

При одновременной дезинфекции нескольких спейсеров следите за тем, чтобы спейсеры не соприкасались друг с другом во время процедуры дезинфекции.

1. Замочите спейсеры в дезинфицирующем растворе и убедитесь, что они полностью погружены в воду. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства.
2. Выньте спейсеры из дезинфицирующего раствора и промойте их не менее 5 раз в течение не менее 1 минуты путем погружения в очищенную воду.
3. Просушите спейсеры фильтрованным сжатым воздухом, не содержащим масла, до тех пор, пока на их поверхностях не останется видимой жидкости.

Пригодность спейсеров для эффективной очистки и дезинфекции, как описано в процедурах выше, была продемонстрирована независимой, аккредитованной государством производителем и признанной в соответствии с § 15 (5) MPG испытательной лабораторией. Использовались моющее средство Cidezyme/Enzol и дезинфицирующее средство Cidex OPA (оба производства Johnson & Johnson, Норддерштедт)*.

*CIDEX®, CIDEZYME® и ENZOL являются зарегистрированными товарными знаками Advanced Sterilization Products, подразделения Ethicon Inc., компании Johnson & Johnson.

4.4.3. Проверка после очистки и дезинфекции

Проверьте спейсеры на наличие видимых остатков каких-либо загрязнений, коррозии или поврежденных поверхностей. Замените поврежденные или подвергшиеся коррозии детали.

Спейсеры, оставшиеся нечистыми, несмотря на процедуры очистки и дезинфекции, подлежат повторной очистке и дезинфекции.

4.4.4. Упаковка

Упакуйте очищенные, продезинфицированные и высушенные спейсеры в одноразовую стерилизационную упаковку. Каждый спейсер должен быть упакован отдельно.

Упаковка должна соответствовать следующим требованиям:

- соответствовать EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- быть пригодной для стерилизации паром (термостойкость не менее 138°C (280°F), достаточная паропроницаемость)

4.4.5. Стерилизация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Поставляемые манипулы и сканеры не стерильны. Они должны быть стерилизованы перед использованием согласно инструкциям.

RMS_{DS}-321, RMS_{LW}-80

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Спейсер манипулы должен быть стерилизован перед каждой процедурой, чтобы свести к минимуму риск перекрестного заражения.

RMS_{DS}-528, RMS_{LW}-80

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не следует использовать процедуру немедленной паровой стерилизации. При стерилизации нескольких предметов в одном цикле автоклавирования убедитесь, что максимальная загрузка стерилизатора не превышена.

RMS_{DS}-530, RMS_{LW}-413,414

ОСТОРОЖНО!

Для стерилизации предназначен только спейсер манипулы. Корпус манипулы вместе с его оптическими компонентами НЕ предназначен для стерилизации. При стерилизации наносится непоправимый ущерб.

Для стерилизации спейсеров используйте только процедуры стерилизации, соответствующие перечисленным ниже. Запрещается использовать процедуры стерилизации, не соответствующие приведенным ниже критериям.

Паровой стерилизатор должен:

- использовать гравитационное вытеснение или процедуру фракционированного вакуума/ динамического удаления воздуха с достаточной сушкой продукта,
- соответствовать EN 13060 или EN 285,
- пройти валидацию в соответствии с EN ISO 17665, действительными IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и квалификационными аттестациями для конкретного продукта,
- использовать максимальную температуру стерилизации 134 °C (273 °F) плюс допуск в соответствии с EN ISO 17665. Температуры стерилизации ниже 132 °C (270 °F), например, 121 °C (250 °F) не подходят и не должны использоваться, поскольку они не обеспечивают достаточную стерилизацию.

Процесс паровой стерилизации:

- Поместите в автоклав предварительно очищенные, продезинфицированные, высушенные и упакованные спейсеры.
- Для гравитационного автоклава используйте время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) не менее 8 минут при температуре стерилизации 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F), время сушки 30 минут. Национальные требования могут требовать более длительного времени стерилизации (например, до 18 минут) для деактивации прионов.
- Для автоклава с фракционированным вакуумом/ динамическим удалением воздуха используйте время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) не менее 3 мин при температуре стерилизации 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F), время сушки 30 минут. Национальные требования могут требовать более длительного времени стерилизации (например, до 18 минут) для деактивации прионов.
- Не подвергайте части спейсеров воздействию температур выше 138°C (280°F).

ЗАМЕЧАНИЕ

Пригодность спейсеров для стерилизации паром, как описано в процедурах выше, была продемонстрирована на типичных манипулах/деталях независимой аккредитованной испытательной лабораторией. Для процедуры гравитационного вытеснения использовали паровой стерилизатор Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg). Для процедуры фракционированного вакуума (динамического удаления воздуха) использовали обычный больничный паровой стерилизатор (HST 6x6x6, серийный номер 12/3259, Zyrbus Technology GmbH, Bad Grund). Были приняты во внимание типичные условия медицинской практики и клиники, а также вышеописанные процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для обеспечения стерильности необходимо соблюдать надлежащие асептические методы и процедуры при обращении со спейсером манипулы при извлечении его из пакета для стерилизации после стерилизации и при сборке перед использованием.

RMS_{DS}-328, RMS_{LW}-85

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если после стерилизации на стерильной упаковке или внутри нее присутствуют визуальные признаки влаги, проведите повторную стерилизацию с более длительным временем сушки, чтобы обеспечить безопасное хранение.

RMS_{DS}-564, RMS_{LW}-415

Если вы сомневаетесь в рекомендуемых выше параметрах стерилизации или требуется более подробная информация о стерилизации, обратитесь к руководству по эксплуатации автоклава и его инструкциям по эксплуатации.

4.4.6. Хранение

Храните стерилизованные спейсеры в стерилизационных упаковках, в сухом, непыльном месте.

4.4.7. Стойкость материалов

Растворы, используемые для очистки, НЕ должны содержать следующие ингредиенты:

- органические, минеральные и окисляющие кислоты (минимальное допустимое значение pH 5,5, рекомендуется нейтральный/ферментативный очиститель)
- сильные щелочи (максимально допустимое значение pH 9,5)
- органические растворители (например: ацетон, эфир, спирт, бензин)
- окислители (например: перекись)
- галогены (хлор, йод, бром)
- ароматизированные, галогенированные углеводороды

ОСТОРОЖНО!

Пожалуйста, не подвергайте части спейсеров воздействию температур выше 138 °C (280 °F).

5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АДАПТЕРА SMOOTHTOUCH® LA С МАНИПУЛОЙ

Адаптер SmoothTouch® LA в сборе с манипулой MarcCo™ S предназначен для использования в соответствии с инструкциями, содержащимися в руководстве по применению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Осматривайте адаптер, а также соответствующие манипулы по прибытии и перед каждым использованием на наличие повреждений. В случае повреждения адаптера или манипулы использовать их нельзя.

RMS_{DS}-327, RMS_{LW}-375

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для обеспечения стерильности необходимо соблюдать надлежащие асептические методы и процедуры при обращении с адаптером при извлечении их из пакета для стерилизации после стерилизации.

RMS_{DS}-328, RMS_{LW}-85

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не смотрите прямо на лечебные или направляющие лучи или рассеянный лазерный свет от отражающих поверхностей.

Никогда не смотрите прямо в апертуры лазера, когда на лазер подается питание, даже если надеты защитные очки.

Может произойти серьезное и/или необратимое повреждение глаз.

RMS_{DS}-603, RMS_{LW}-41

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лазерный дым и/или шлейф могут содержать частицы жизнеспособных тканей. Высокая скорость эвакуации шлейфа лазерного дыма необходима при лазерном облучении герпеса и других поражений, которые могут содержать вирусные образования.

RMS_{DS}-562, RMS_{LW}-313

5.1. Сборка SmoothTouch® LA адаптеров с манипулами

Адаптер SmoothTouch® LA предназначен для присоединения к манипуле MarcCo™ S путем присоединения муфты к манипуле MarcCo™ S (см. Рисунок 7).

Угловое положение лазерного пятна можно легко определить относительно круглой метки, выгравированной на основании адаптера (см. рис. 8).

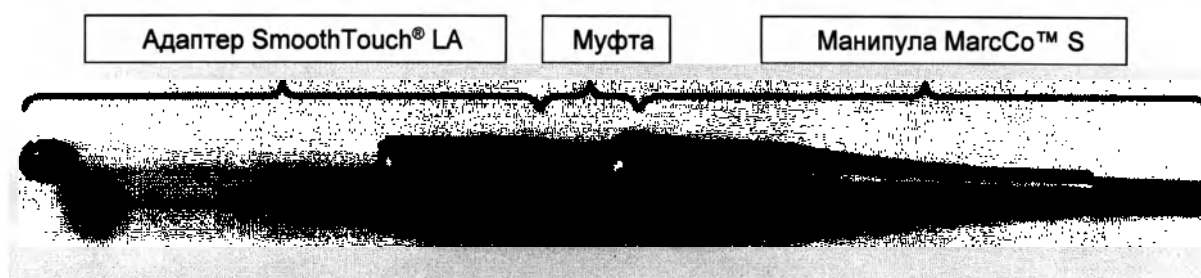


Рисунок 7: Адаптер SmoothTouch® LA, прикрепленный к манипуле MarcCo™ S.



Рисунок 8: Выгравированная круглая метка на адаптере SmoothTouch® LA.

ЗАМЕЧАНИЕ

При использовании с лазерными системами манипулы MarcCo™ S, M или L необходимо выбирать на сенсорном экране.

ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что адаптер SmoothTouch® LA надежно и правильно закреплен на манипуле MarcCo™ S, чтобы предотвратить отвинчивание адаптера от манипулы во время лечения.

Не допускайте, чтобы адаптер не был прикручен до конца. Это может привести к неконтролируемому блужданию лазерного луча в месте взаимодействия.

5.2. Обработка SmoothTouch® LA адаптера

5.2.1. Основные моменты

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Адаптер LA требует очистки, дезинфекции и стерилизации перед каждым использованием.

RMS_{DS}-98, RMS_{LW}-80

ВНИМАНИЕ!

Для повторной обработки предназначен только адаптер SmoothTouch® LA.

Муфта и манипула MarcCo™ S НЕ предназначены для повторной обработки.

Очистка и дезинфекция требуются после извлечения нестерильных адаптеров из защитной упаковки при первоначальном получении. Обработку многоразовых компонентов, таких как адаптер SmoothTouch® LA, необходимо производить в течение 2-х часов после использования. Для достижения эффективной стерилизации необходима соответствующая очистка.

Адаптер SmoothTouch® LA используется с манипулой MarcCo™ S.

Оператор несет ответственность за обеспечение стерильности адаптера SmoothTouch® LA. Для выполнения стерилизации следует использовать только проверенное оборудование. Технологическое оборудование следует обслуживать и регулярно проверять. Для очистки и стерилизации следует использовать специфические для продукта процедуры и утвержденные параметры для каждого цикла.

Следует соблюдать правовые нормы, действующие в Вашей стране, а также гигиенические инструкции врачебной практики, клиники или медицинского центра, в котором Вы работаете. Это относится, в частности, к различным рекомендациям по инактивации прионов.

5.2.2. Очистка адаптера LA во время лечения

Из-за аблятивного воздействия Er:YAG лазера на ткани на адаптере LA могут накапливаться загрязнения. Во время лечения регулярно проверяйте состояние адаптера и при необходимости протирайте его. Благодаря этому энергия лазера будет поддерживаться постоянной, а опасность повреждения адаптера будет сведена к минимуму.

5.2.3. Предварительная обработка

Сразу или не позднее, чем через два часа после использования снимите адаптер LA с манипулы и закройте его специальной защитной крышкой (см. рис. 9). Удалите излишки биологических жидкостей и ткани одноразовой марлей или влажной тканью с адаптера. Промойте и ополосните проточной водой.



Рисунок 9: Крепление защитной крышки к адаптеру LA.

5.2.4. Очистка адаптера LA перед каждой процедурой

Если возможно, для очистки адаптера LA следует использовать автоматизированную процедуру (мочная машина-дезинфектор). Ручную процедуру – даже в случае с ультразвуковой ванной – следует использовать только в том случае, если автоматизированная процедура недоступна.

В обоих случаях необходимо выполнить этап предварительной обработки.

5.2.4.1.1. Выбор мойки-дезинфектора (WD)

Обратите внимание на следующие рекомендации при выборе/использовании WD:

- одобренная эффективность WD (например, маркировка CE в соответствии с EN ISO 15883 или DGHM или одобрение/разрешение/регистрация FDA или регистрация в стране использования)
- пригодность программы для LA адаптера, а также достаточное количество полосканий в программе
- ополаскивание после мойки только стерильной или слабозагрязненной водой (макс. 10 микробов/мл, макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл), например, очищенной/высокоочищенной водой
- использование для сушки только фильтрованного воздуха (без масла, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами)
- выполнение регулярного технического обслуживания и проверки/калибровки WD.

5.2.4.1.2. Выбор чистящего средства

При выборе чистящего средства обратите внимание на следующие рекомендации:

- пригодность для очистки инструментов из металла или пластмассы
- совместимость используемых моющих средств с LA адаптера (см. главу 5.2.9 Стойкость материалов).

Соблюдайте инструкции производителя моющего средства относительно концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания.

5.2.4.1.3. Автоматизированная процедура

1. После проведенной предварительной обработки переместите спейсеры с помощью корзины для мелких деталей в WD (следите за тем, чтобы спейсеры не соприкасались).
2. Запустите программу.
3. Извлеките LA адаптер из WD после окончания программы.
4. Проверьте и упакуйте LA адаптер сразу после извлечения из WD или, при необходимости, после дополнительного досушивания в чистом месте (см. главы 5.2.5 Проверка после очистки и дезинфекции и 5.2.6 Упаковка).

ЗАМЕЧАНИЕ

Пригодность LA адаптера для эффективной автоматической очистки и дезинфекции была продемонстрирована независимой, аккредитованной государством производителем и признанной в соответствии с § 16 (5) MPG испытательной лабораторией с применением WD G 7836 CD, Miele & Cie, GmbH & Co., Гютерсло, (термическая дезинфекция) и моющего средства для предварительной очистки и очистки Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург) по указанной методике..

5.2.4.2. Ручная очистка и дезинфекция

ЗАМЕЧАНИЕ

Ручную очистку и дезинфекцию следует использовать только в том случае, если автоматизированная процедура недоступна.

5.2.4.2.1. Критерии выбора моющих и дезинфицирующих средств

При выборе моющего и дезинфицирующего средства придерживайтесь следующих рекомендаций:

- Моющие средства должны быть пригодны для очистки и дезинфекции инструментов из нержавеющей стали.
- Используемое дезинфицирующее средство должно быть одобрено по эффективности (например, одобрено VAH/DGHM или FDA, или иметь маркировку CE или быть зарегистрированным в стране использования) и должно быть совместимо с используемым моющим средством.
- Используемые моющие средства должны быть совместимы с материалами адаптера (см. раздел 5.2.9 Стойкость материалов).
- Избегайте использования комбинированных чистящих/дезинфицирующих моющих средств.
- Следуйте инструкциям производителя моющего средства в отношении концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания.
- Используйте только свежеприготовленные растворы и только стерильные малоcontaminированные (макс. 10 микробов/мл) и воду с низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл); например очищенная или высокоочищенная вода, а также фильтрованный воздух для сушки.
- Соблюдайте инструкции производителя моющего средства относительно концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания.

Не используйте металлическую щетку или стальную мочалку для очистки деталей адаптера, особенно зеркал. Они будут царапаться.

5.2.4.2.2. Расходные материалы, используемые для очистки и дезинфекции

Расходные материалы, используемые для очистки и дезинфекции:

- Зубная щетка или подходящая щетка для очистки хирургических инструментов.

5.2.4.2.3. Подготовка к очистке

Поместите SmoothTouch® LA адаптер в одноразовый контейнер, готовый к немедленной очистке и дезинфекции.

5.2.4.2.4. Процедура очистки

1. Замочите адаптер в чистящем растворе на время, указанное производителем моющего средства. Убедитесь, что все части в достаточной степени покрыты чистящим раствором.
2. В начале замачивания активно промойте просветы адаптера чистящим раствором.
3. Во время замачивания почистите все внешние поверхности адаптера чистящим раствором с помощью зубной щетки.
4. После чистки оставьте все детали в чистящем растворе на оставшееся время, указанное производителем.
5. Выньте все детали из чистящего раствора и промойте их не менее 5 раз в течение не менее 1 минуты, погрузив их в очищенную воду.

5.2.4.2.5. Процедура дезинфекции

При одновременной дезинфекции нескольких адаптеров следите за тем, чтобы они не соприкасались друг с другом во время процедуры дезинфекции.

1. Замочите адаптеры в дезинфицирующем растворе и убедитесь, что они полностью погружены в воду, а также в том, что они полностью разобраны. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства.
2. Выньте все детали из дезинфицирующего раствора и промойте их не менее 5 минут путем погружения в очищенную воду.
3. Ополосните адаптер очищенной водой в течение 1 минуты.

Пригодность адаптеров манипул для эффективной очистки и дезинфекции, как описано в процедурах выше, была продемонстрирована независимой, аккредитованной государством производителем и признанной в соответствии с § 15 (5) MPG испытательной лабораторией. Использовались моющее средство Cidezyme/Enzol и дезинфицирующее средство Cidex OPA (оба производства Johnson & Johnson, Норддерштадт)*.

*CIDEX®, CIDEZYME® и ENZOL являются зарегистрированными товарными знаками Advanced Sterilization Products, подразделения Ethicon Inc., компании Johnson & Johnson.

5.2.4.3. Процедура сушки

Просушите адаптер фильтрованным сжатым воздухом, не содержащим масла, до тех пор, пока на их поверхностях не останется видимой жидкости.

5.2.5. Проверка после очистки и дезинфекции

Проверьте адаптер на наличие видимых остатков каких-либо загрязнений, коррозии или поврежденных поверхностей. Замените поврежденные или подвергшиеся коррозии адаптеры.

Части, оставшиеся нечистыми, несмотря на процедуры очистки и дезинфекции, подлежат повторной очистке и дезинфекции.

5.2.6. Упаковка

Перед упаковкой с адаптера SmoothTouch® LA необходимо снять защитную крышку.

Упакуйте очищенный и продезинфицированный адаптер в одноразовую упаковку для стерилизации (бумага/фольга).

Упаковка должна соответствовать следующим требованиям:

- соответствовать EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- быть пригодной для стерилизации паром (термостойкость не менее 138°C (280°F), достаточная паропроницаемость)
- быть достаточно устойчивой к механическим повреждениям и должным образом защищать манипулы и резьбовые части.

5.2.7. Стерилизация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Поставляемые адаптеры не стерильны. Перед использованием их следует стерилизовать в соответствии с инструкциями данного руководства.

RMSDs-321, RMSLw-80

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Адаптер следует стерилизовать перед каждой обработкой, чтобы свести к минимуму риск перекрестного заражения.

RMSDs-528, RMSLw-80

Используйте только процедуры стерилизации, соответствующие перечисленным ниже. Запрещается использовать процедуры стерилизации, не соответствующие приведенным ниже критериям.

Паровой стерилизатор должен:

- использовать гравитационное вытеснение или процедуру фракционированного вакуума/ динамического удаления воздуха с достаточной сушкой продукта,
- соответствовать EN 13060 или EN 285,
- пройти валидацию в соответствии с EN ISO 17665, действительными IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и квалификационными аттестациями для конкретного продукта,
- использовать максимальную температуру стерилизации 134 °C (273 °F) плюс допуск в соответствии с EN ISO 17665. Температуры стерилизации ниже 132 °C (270 °F), например, 121 °C (250 °F) не подходят и не должны использоваться, поскольку они не обеспечивают достаточную стерилизацию.

Процесс паровой стерилизации:

- Поместите в автоклав предварительно очищенные, продезинфицированные, высушенные и упакованные LA адаптеры.
- Для гравитационного автоклава используйте время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) не менее 8 минут при температуре стерилизации 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F), время сушки 30 минут. Национальные требования могут требовать более длительного времени стерилизации (например, до 18 минут) для деактивации прионов.
- Для автоклава с фракционированным вакуумом/ динамическим удалением воздуха используйте время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) не менее 3 мин при температуре стерилизации 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F), время сушки 30 минут. Национальные требования могут требовать более длительного времени стерилизации (например, до 18 минут) для деактивации прионов.
- Не подвергайте LA адаптеры воздействию температур выше 138°C (280°F).

ЗАМЕЧАНИЕ

Пригодность LA адаптеров для стерилизации паром, как описано в процедурах выше, была продемонстрирована на типичных манипулах/деталях независимой аккредитованной испытательной лабораторией. Для процедуры гравитационного вытеснения использовали паровой стерилизатор Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg). Для процедуры фракционированного вакуума (динамического удаления воздуха) использовали обычный больничный паровой стерилизатор (HST 6x6x6, серийный номер 12/3259, Zyrbus Technology GmbH, Bad Grund). Были приняты во внимание типичные условия медицинской практики и клиники, а также вышеописанные процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для обеспечения стерильности необходимо соблюдать надлежащие асептические методы и процедуры при обращении со стерильными частями при извлечении их из пакета для стерилизации после стерилизации и при сборке перед использованием.

RMS_{DS}-328, RMS_{LW}-85

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не следует использовать процедуру немедленной паровой стерилизации.

При стерилизации нескольких предметов в одном цикле автоклавирования убедитесь, что максимальная загрузка стерилизатора не превышена.

RMS_{DS}-530, RMS_{LW}-413, 414

ОСТОРОЖНО!

Пожалуйста, не подвергайте детали воздействию температур выше 138 °C (280 °F).

Обязательно снимите защитную крышку с адаптера LA перед началом процесса стерилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если после стерилизации на стерильной упаковке или внутри нее присутствуют визуальные признаки влаги, проведите повторную стерилизацию с более длительным временем сушки, чтобы обеспечить безопасное хранение.

RMS_{DS}-564, RMS_{LW}-415**5.2.8. Хранение**

Храните стерилизованные адаптеры SmoothTouch® LA в стерилизационных упаковках, в сухом, непыльном месте.

5.2.9. Стойкость материалов

Растворы, используемые для очистки, НЕ должны содержать следующие ингредиенты:

- органические, минеральные и окисляющие кислоты (минимальное допустимое значение pH 5,5, рекомендуется нейтральный/ферментативный очиститель)
- сильные щелочи (максимально допустимое значение pH 9,5)
- органические растворители (например: ацетон, эфир, спирт, бензин)
- окислители (например: перекись)
- галогены (хлор, йод, бром)
- ароматизированные, галогенированные углеводороды

5.2.10. Возможность повторного использования

Частая обработка имеет незначительные последствия для деталей адаптера SmoothTouch® LA. Окончание срока службы этих устройств следует определять на основе износа и повреждений. Позолоченная зеркальная поверхность не должна иметь пятен.

При надлежащем уходе адаптер SmoothTouch® LA можно использовать повторно, если он не поврежден и чист. Пользователь несет ответственность за каждое последующее использование. Fotona не несет ответственности за ущерб, понесенный в результате использования грязного или поврежденного адаптера SmoothTouch® LA. Ответственность за стерилизацию адаптеров SmoothTouch® LA лежит исключительно на операторе.

5.3. ОБСЛУЖИВАНИЕ АДАПТЕРОВ SMOOTHTOUCH® LA

Если на какой-либо части адаптера наблюдаются повреждения, недопустимый износ или коррозия, его необходимо заменить на новый адаптер SmoothTouch® LA от Fotona.

6. ГАРАНТИЯ

На гарантию Fotona распространяются определенные ограничения. На оптические детали, комплектующие и манипулы распространяется гарантия 90 дней с момента отгрузки с площадки производителя.

На оптические детали (такие как линзы, сапфировые окна, наконечники волокон) и компоненты, контактирующие с оператором или пациентом во время работы лазерной системы, а также на расходные материалы гарантия не распространяется.

Гарантия теряет силу, если персонал, не уполномоченный компанией Fotona, примет участие в каких-либо попытках ремонта системы. Гарантия не распространяется в случае неправильного использования, небрежности или случайного повреждения.

7. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЗВРАЩАЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Оборудование, отправляемое обратно в компанию Fotona или в авторизованные сервисные центры для ремонта, должно быть должным образом обеззаражено в соответствии с законами о транспортировке.

Обеззараживание должно производиться в соответствии с настоящим Руководством (Раздел 4.4. для спейсров и 5.2. для адаптера SmoothTouch® LA).

Свидетельство о дезинфекции (приведенное в данном Руководстве) должно быть приложено к поставке.

Если оборудование получено без Свидетельства о дезинфекции, Fotona посчитает, что оборудование загрязнено, и взимает с клиента расходы по очистке.

Свидетельство о дезинфекции

Нижеподписавшийся подтверждает, что оборудование Fotona, возвращаемое .

Частным лицом/Организацией

Город, регион, страна

было очищено и не содержит никаких биологически опасных элементов, включая, но не ограничиваясь, 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

Имя прописью

Должность / Звание

Подпись и дата

/сертификационные знаки/

Логотип Fotona
Выбирай совершенство

Fotona
Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia, Словения
т. +386 (0)1 500 91 00
ф. +386 (0)1 500 92 00
www.fotona.com

Для предъявления по месту требования

Декларация о действительности документации

Настоящим подтверждается, что следующий документ:

- 105083 Руководство оператора. Оптическая манипула Nd:YAG и диодная. Модель: MarcCo™ S, MarcCo™ M, MarcCo™ L

Для регистрации медицинских изделий семейства лазеров Dynamis Spectro в России представлена официальная и действующая документация на медицинские изделия семейства лазеров Dynamis Spectro производства Fotona d.o.o., Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia, Словения.

Уполномоченное лицо:

Имя: Д-р Ладислав Град (dr. Ladislav Grad) /подпись/

Должность: Директор

Дата: 22 июля 2024 г.

Печать: Fotona
Fotona d.o.o.
Stegne 7, 1000 Ljubljana

Официальное наименование: Fotona d.o.o., номер компании 5045223000, номер НДС 16890914,
идентификационный номер НДС SI16890914, уставный капитал 10 978 985,14 Евро
IBAN S156 290000001815018 в UniCredit Banka Slovenija d.d., S156 051008000026861 в Abanka d.d.

/Подпись/

НОТАРИУС
БАРБАРА АНДРИЧ ВЕЛКОВР
дорога Словенска, 56, Любляна
Тел.: 01/3003-770, 01/3003-771
E-mail: notarka@andric-velkovrh.si

Регистрационный номер: 3013/2024

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОДТВЕРЖДЕНИИ ПОДПИСИ

Перед тем как подтвердить подпись на настоящем документе, нотариус предупредил присутствующую сторону, что за содержание документа нотариус несет ответственность только в том случае, если документ составлен в форме нотариального акта.

Нотариус Барбара Андрич Велковр подтверждает, что Компания FOTONA, производство оптоэлектронных приборов d.o.o., Стегне 7 (семь), 1000 (тысяча) Любляна (Stegne 7, 1000 Ljubljana), регистрационный номер 5045223000 (пять - ноль - четыре - пять - два - два - три - ноль - ноль - ноль), в лице директора Ладислава Града (Ladislav Grad),

лично подписала прилагаемый документ. Личность заявителя была установлена на основании депонированной подписи OV-DP 55/21.

Право на представительство было подтверждено посредством проверки судебно-торгового регистра.

Любляна, 23.07.2024 (двадцать третье июля две тысячи двадцать четвертого года)

Нотариус Барбара Андрич Велковр

Заместитель Нотариуса
Нина ПЕСМАН
/подпись/

Гербовая печать: Барбара Андрич Велковр * Нотариус * Любляна

Тисненая печать: Нотариальная палата Словении

-----Конец перевода документа-----

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

Переводчик Федюк Мария Олеговна

САНКТ-

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Второго августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Акуленко Анатолий Иванович, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Федюк Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/6-ш/78-2024-9-340

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



А.И. Акуленко



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 (девятнадцать) листов.

А.И. Акуленко



To whom it may concern,

Declaration on validity of documentation

This is to confirm that the following document:

- **85720_OM_S22**

Presented for registration of medical devices from Dynamis Spectro laser family in Russia are official and valid documentation for medical devices from Dynamis Spectro laser family manufactured by Fotona d.o.o., Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia.

Authorised Signatory:

Name: dr. Ladislav Grad

Position: Director

Date: July 22, 2024

Fotona
Fotona d.o.o.
Stegne 7, 1000 Ljubljana



NOTARKA
BARBARA ANDRIČ VELKOVRH
Slovenska cesta 56, Ljubljana
Tel. št.: 01/3003-770; 01/3003-771
E-mail: notarka@andric-velkovrh.si

Št. OV.: 3010/2024

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 Barbara Andrič Velkovrh potrjujem, da je:-----

FOTONA, proizvodnja optoelektronskih naprav d.o.o., Stegne 7 (sedem), 1000 (tisoč) Ljubljana, z matično številko 5045223000 (pet-nič-štiri-pet-dve-dve-tri-nič-nič-nič), zanjo direktor Ladislav Grad; -----

lastnoročno podpisal to listino. Istovetnost imenovanega je bila ugotovljena na podlagi deponiranega podpisa OV-DP 55/21. -----

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

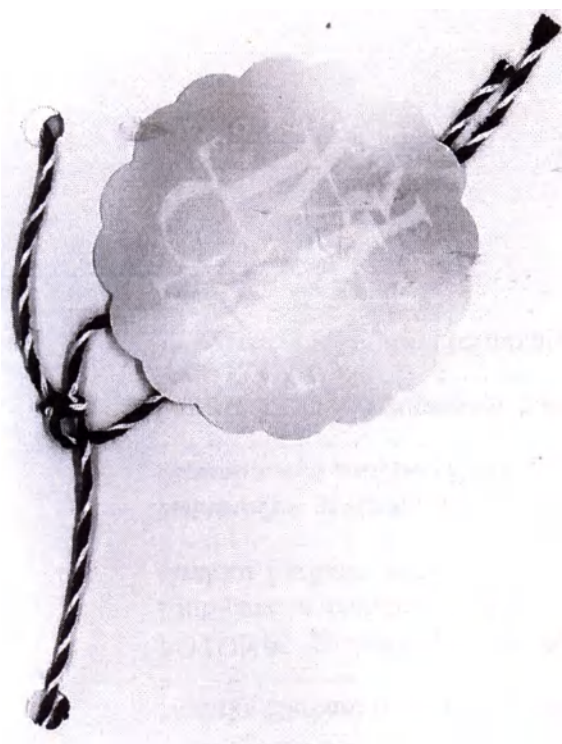
Ljubljana, 23.07.2024 (triindvajsetega julija dvatisočštiriindvajset)- -----

Notarka Barbara Andrič Velkovrh

Notarska pomočnica
Nina RESMAN

Resman





ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
Fotona d.d.
Stegna 7
SI – 1000 Ljubljana, Slovenia
телеф: + 386 1 500 91 00
факс: + 386 1 500 92 00
www.fotona.com



РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

Сканер Fotona S-Runner Er:YAG
Сканер Fotona T-Runner Er:YAG

Модель: S-22, S22-T

85720 CE USA CAN RUS B-2

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 сканера Fotona Er:YAG и доверие, оказанное нашей торговой марке. Мы уверены, что Ваша лазерная манипула Fotona станет превосходным дополнением системы Fotona и обеспечит Вам значительные преимущества и новые возможности при выполнении процедур. Имея более 50 лет опыта, мы отлично понимаем сегодняшние требования современных врачей и стремимся предоставить превосходные по качеству и надежности инструменты и решения, основанные на использовании лазеров.

Все лазерные манипулы Fotona разработаны и произведены в соответствии с самыми строгими международными требованиями и стандартами по качеству и безопасности. Вся продукция Fotona имеет сертификат CE.

Медицинские лазерные системы Fotona обеспечивают современному врачу возможность предложить своим пациентам точные, легкие и эффективные процедуры. Мы надеемся, 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 данного Руководства оператора является предоставление необходимой справочной информации относительно характеристик лазерной системы и ее работы. Мы настоятельно рекомендуем перед началом работы с устройством внимательно прочитать и изучить все содержимое этого 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 возникнут какие-нибудь вопросы или комментарии относительно лазерной системы Fotona, мы просим Вас обращаться к нам по электронной почте по адресу info@fotona.com. Кроме того, с нами можно связаться по адресу, указанно на титульной странице.

Для того чтобы получить оптимальный сервис, мы рекомендуем зарегистрировать Вашу систему Fotona на сайте www.fotona.com.

Мы надеемся, что Вы получите удовольствие от использования сканера Fotona и лазерной системы и это внесет в Вашу работу дополнительные преимущества и выгоду.

Отдел продаж и маркетинга Fotona

Содержание

1. ВВЕДЕНИЕ	5
2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	6
2.1. Противопоказания	6
3. ХАРАКТЕРИСТИКИ СКАНЕРА	7
3.1. Выходные и входные параметры	7
3.2. Форма и режим шаблона сканирования и режим	7
4. УСТАНОВКА И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	8
4.1. Общие положения	8
4.2. Электробезопасность	8
4.3. Защита глаз	8
4.4. Дополнительные меры предосторожности	9
4.5. Меры обеспечения безопасности	9
5. СКАНЕР FOTONA S-RUNNER И T-RUNNER ER:YAG В РАБОТЕ	10
5.1. Панель управления сканера и соединительные порты	12
5.2. Подготовка к использованию	12
5.2.1. Установка сканера	12
5.3. Параметры процедуры	14
5.3.1. Установка параметров на сканере	14
5.3.2. Установка параметров в системе	15
5.4. Начало и прекращение работы лазера в режиме сканирования	16
5.4.1. Автоматическое повторение сканирования	17
5.5. Отсоединение сканера	17
6. УХОД ЗА СПЕЙСЕРОМ	18
6.1. Ключевые моменты	18
6.2. Очистка манипулы во время процедуры	18
6.3. Очистка спейсеров после процедуры	18
6.3.1. Предварительная обработка	18
6.3.2. Автоматизированная очистка и дезинфекция спейсеров	18
6.3.2.1. Выбор моюще-дезинфицирующей машины (WD)	19
6.3.2.2. Выбор моющего средства для очистки	19
6.3.2.3. Автоматизированная процедура	19
6.3.3. Ручная очистка и дезинфекция спейсеров	20
6.3.3.1. Критерии выбора моющих и дезинфицирующих средств	20
6.3.3.2. Процедура очистки	21
6.3.3.3. Процедура дезинфекции	21
6.4. Проверка после очистки и дезинфекции	21
6.5. Упаковка	21
6.6. Стерилизация	22
6.7. Хранение	23
6.8. Сопротивление материалов	23
6.9. Повторное использование	24
7. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ	24
8. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	26
8.1. Статусы индикаторов сканера	26
9. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	27
10. ГАРАНТИЙНОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО	28
11. ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ ВОЗВРАЩАЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ	29
12. МАРКИРОВКА	30
13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	31

1. ВВЕДЕНИЕ

Сканеры Fotona S-Runner (S22) и T-Runner (S22-T) – это аксессуар к дерматологическим лазерным системам Fotona Er:YAG. В них реализована система позиционирования, контролируемая микропроцессором, для обеспечения равномерной доставки лазерных пятен к области лечения.

Вся лазерная продукция Fotona проходит тщательное тестирование и, в случае надлежащего использования, прослужит Вам долгие годы.

Чтобы гарантировать максимальный срок службы сканера и безопасность пациента, медицинского персонала и оператора мы настойчиво рекомендуем внимательно изучить все содержание этого руководства, а также Руководства оператора соответствующей лазерной системы перед началом работы с манипулой и лазерной системой.

Пожалуйста, обратите внимание, что сканеры поставляются в нестерильном состоянии; следуйте инструкциям, приведенным в данном руководстве, чтобы стерилизовать сканер перед использованием.

Перед началом использования сканера, пожалуйста, обратите внимание на следующие предупреждения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Проверяйте сканер по прибытию и перед использованием на предмет повреждений во время транспортировки.
При обнаружении любых повреждений сканер нельзя использовать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При вынимании спейсера сканера из упаковки для стерилизации после стерилизации необходимо соблюдать соответствующие меры осторожности, чтобы гарантировать его стерильность.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Существует опасность серьезного и/или необратимого повреждения глаз.

Никогда не смотрите прямо на лечебный или направляющий луч, или на лазерный свет, отраженный от любой поверхности.

Никогда не смотрите прямо на апертуру лазера, выходную апертуру шарнирного манипулятора или выходное окно манипулы при включенном лазере, даже если на Вас надеты защитные лазерные очки.

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Сканеры Fotona S-Runner (S22) и T-Runner (S22-T) предназначены для использования во всех процедурах с мягкими тканями с использованием лазера Er:YAG, одобренных Fotona. Пожалуйста, обращайтесь к Руководству оператора конкретной лазерной системы Fotona за более подробной информацией относительно применений, противопоказаний, мер предосторожности и предупреждений.

2.1. Противопоказания

Использование сканеров Fotona S-Runner (S22) и T-Runner (S22-T) противопоказано если пациент не может переносить любые процедуры или воздействия, связанные с использованием медицинского лазера. Необходимо соблюдать все меры предосторожности относительно лазерной системы. Пожалуйста, обращайтесь к Руководству оператора лазерной системы за полным списком показаний и противопоказаний.

3. ХАРАКТЕРИСТИКИ СКАНЕРА

3.1. Выходные и входные параметры

	S22 – S-Runner		S22-T – T-Runner	
	S-Runner		T-Runner Body	T-Runner Face
Рабочая длина волны:	2940 нм			
Макс. оптическая входная мощность	25 Вт средняя мощность			
Рабочее расстояние (со спейсером)	150 мм от выходного окна (с коротким спейсером)		200 мм от выходного окна (с длинным спейсером)	
Размер пятна	4 мм		8 мм	7,4 мм
Размер и форма области сканирования	Регулируемая по осям X и Y (линия, квадрат, прямоугольник, отдельное пятно)			
Режимы сканирования	SE – Последовательный OP – Оптимальный PR – Частичный			
Макс. размер сканирования	25 x 25 мм	40 x 40 мм	80 мм x 80 мм (с длинным спейсером)	40 мм x 40 мм (с коротким спейсером)
Покрытие	0%, 13%, 20%, 30%			
Режим сканирования	Основной (Basic), Turbo режимы с 2 до 6, Режимы сканирования с 2 до 6, режим V-FotonaSMOOTH, только для T-Runner			
Тип системы доставки луча	7-зеркальный шарнирный манипулятор			

3.2. Форма и режим шаблона сканирования и режим

Типичный шаблон сканирования сканеров Fotona S-Runner и T-Runner показан на Рисунке 1. Вся область сканирования образуется из треугольников пятен, как показано на Рисунке 1. Три параметра полностью определяют шаблон сканирования: ширина (X), высота (Y) и покрытие. Шаги, необходимые для модификации этих параметров, обсуждаются в разделе Ошибка! Источник ссылки не найден. на странице 17.



Рисунок 1. Типичный шаблон сканирования с отмеченным подэлементом с 13%-м перекрытием

4. УСТАНОВКА И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Общие положения

Сканеры Fotona S-Runner и T-Runner предназначены для работы в условиях с нормальной температурой и влажностью. После воздействия экстремальных температур и/или влажности перед использованием необходимо убедиться, что температура сканера достигла температуры окружающей среды.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Переносные и портативные РЧ средства связи могут повлиять на работу сканеров Fotona S-Runner и T-Runner Er:YAG.

За более подробной информацией пожалуйста обращайтесь к Руководству оператора основной лазерной системы Fotona.

Неавторизованный и неквалифицированный персонал не должен пытаться вскрывать сканеры Fotona S-Runner и T-Runner Er:YAG. Несоблюдение этой меры может представлять угрозу безопасности и приведет к прекращению гарантии. В том случае, когда необходимо техническое обслуживание, пожалуйста, обратитесь к ближайшему распространителю Fotona.

Ни компания Fotona, ни какой-либо партнер Fotona не могут быть ответственными за события, произошедшие в результате небрежной или неправильной работы со сканером Fotona S-Runner или T-Runner Er:YAG. Пожалуйста, прочитайте и изучите полное Руководство оператора и, в случае любых сомнений, обращайтесь к своему ближайшему продавцу Fotona или напрямую в компанию Fotona.

4.2. Электробезопасность

Меры предосторожности против опасности поражения электрическим током обеспечиваются полностью только если сканеры Fotona S-Runner или T-Runner Er:YAG используются в сочетании с лазерной системой Fotona.

Только квалифицированные лица, авторизованные компанией Fotona, могут проводить инспекцию и/или ремонт сканера Fotona S-Runner Er:YAG.

4.3. Защита глаз

Уровень защиты для защитных очков зависит от основной лазерной системы, использующейся со сканерами Fotona S-Runner или T-Runner Er:YAG. Поэтому, пожалуйста, обращайтесь к Руководству оператора лазерной системы Fotona, чтобы выбрать правильный тип и уровень защиты очков.

Весь персонал в операционной комнате должен быть защищен от отраженного или рассеянного лазерного излучения при помощи подходящих защитных очков, как указано в Руководстве оператора управляющей лазерной системы Fotona. Уровни защиты соответствуют стандарту ANSI #Z 136.3 и EN/IEC 60825 - 1.

Повреждение глаз может возникнуть из-за прямого или рассеянного лазерного излучения. Удельная плотность рассеянного света, излучаемого лазерной системой, может быть достаточно высокой, чтобы вызвать появление серьезных ожогов.

Всегда обращайтесь со сканерами Fotona S-Runner и T-Runner Er:YAG с осторожностью.

По возможности используйте хирургические инструменты с матовой и темной анодированной поверхностью. Блестящие поверхности могут привести к зеркальному отражению лазерных лучей. При использовании блестящих хирургических инструментов соблюдайте особую осторожность.

4.4. Дополнительные меры предосторожности

Горючие материалы могут воспламениться при облучении лазерным светом с определенной длиной волны. Чтобы минимизировать опасность возникновения пожара пожалуйста соблюдайте следующие меры:

- Окружите место операции влажной марлей или полотенцами.
- Уберите все воспламеняющиеся материалы из области операции.
- Всегда держите под рукой огнетушитель.
- Всякий раз, когда это возможно, переводите основную лазерную систему Fotona в режим **STANDBY (ОЖИДАНИЯ)**, это минимизирует опасность случайного излучения.

Сканеры Fotona S-Runner и T-Runner Er:YAG спроектирован таким образом, чтобы быть безопасным как для оператора, так и для пациентов, и имеет множество мер обеспечения безопасности. Тем не менее, окончательная ответственность за безопасную работу системы и гарантию безопасности оператора, пациента и остального персонала лежит на враче.

4.5. Меры обеспечения безопасности

Сканеры Fotona S-Runner и T-Runner Er:YAG не добавляют никаких дополнительных ограничений к мерам обеспечения безопасности, встроенным в лазерную систему Fotona.

Сканеры Fotona S-Runner и T-Runner Er:YAG постоянно контролируют корректную работу следующих элементов:

- Положение Galvo зеркал
- Напряжение питания
- Корректную связь с лазерной системой
- Подсоединение кабеля сканера

В случае сбоя обозначенных выше функций сканер не позволит управляющей лазерной системе Fotona начать работу с лазером. Управляющая лазерная система Fotona остановит лазерное излучение, закроет защитные заслонки, перейдет в режим **ОЖИДАНИЯ**, на экране на несколько секунд появится информационное сообщение об ошибке, а затем система покинет режим **СКАНИРОВАНИЯ**.

5. СКАНЕР FOTONA S-RUNNER И T-RUNNER ER:YAG В РАБОТЕ

Оба сканера идентичны в использовании: оба сканера имеют одинаковый разъем системы доставки луча, панель управления сканером, ручку, защитное окно и кабель, соединяющий сканер с управляющей лазерной системой.

Разница заключается в оптике конкретного сканера, которая генерирует разные размеры пятна для двух моделей сканеров.

Область сканирования у сканера T-Runner больше, чем у S-Runner. T-Runner использует длинный спейсер для большей области сканирования, а короткий спейсер для малой области сканирования.

ЗАМЕЧАНИЕ

В графическом интерфейсе пользователя основной лазерной системы T-Runner с длинным спейсером (23 см) может быть выбран как сканер T-Runner Body, в то время как T-Runner с коротким спейсером (17 см) может быть выбран как T-Runner Face.

ЗАМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что для правильной работы сканера T-Runner с длинным спейсером (23 см) и с коротким спейсером (17 см) основная лазерная система должна быть сконфигурирована с SYS SW версии 3.9 или выше И с GUI SW версии 40 или выше! В противном случае необходимо использовать только сканер T-Runner с длинным спейсером!

Управляющая лазерная система сама распознает, какая модель сканера присоединена.

Сканер T-Runner поддерживает те же режимы работы, что и S-Runner, плюс дополнительный режим V-FotonaSMOOTH.

Пожалуйста, обращайтесь к Рисунку 2 и Рисунку 3 для справки относительно расположения различных компонентов сканера S-Runner и T-Runner Er:YAG:

1. Разъем системы подачи луча для подключения 7-зеркального шарнирного манипулятора (закрытый крышкой входной оптики).
2. Панель управления сканера.
3. Ручка сканера.
4. Отсоединяемые спейсеры:
 - Сканер S-Runner может использоваться с двумя различными короткими спейсерами:
 - Один для маленькой области сканирования (25 x 25 мм)
 - Другой для большой области сканирования (40 x 40 мм)
 - Сканер T-Runner может использоваться с двумя различными спейсерами:
 - Один короткий (17 см) для маленькой области сканирования (40 x 40 мм)
 - Другой длинный (23 см) для большой области сканирования (80 x 80 мм)

ЗАМЕЧАНИЕ

При использовании сканера T-Runner Face в состоянии Ready пользователь должен отрегулировать размер сканирования (обозначаемый лучом прицеливания) так, чтобы поместиться в рамку короткого спейсера!

5. Защитное окно.
6. Разъем для подключения кабеля от сканера к управляющей лазерной системе Fotona.

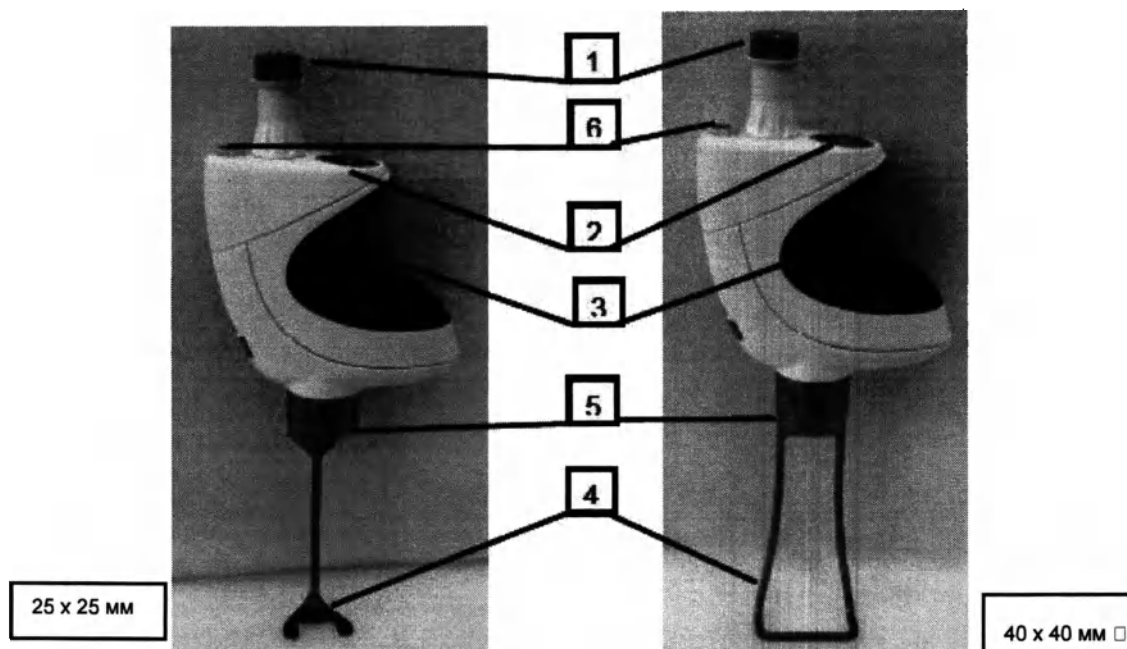


Рисунок 2: S-Runner с короткими спейсерами для сканирования области размером 25 x 25 мм (сверху слева) и области размером 40 x 40 мм (сверху справа и внизу).

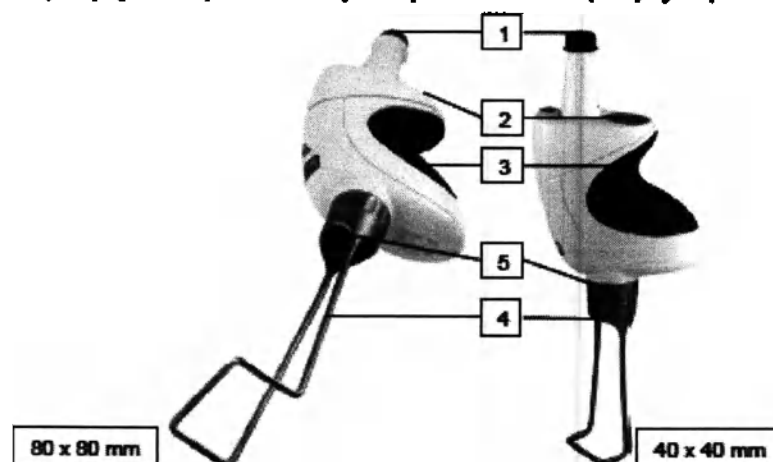


Рисунок 3: (Слева) T-Runner Body с длинным спейсером (23 см) для области сканирования 80 x 80 мм. (Справа) T-Runner Face с коротким спейсером (17 см) для области сканирования 40 x 40 мм.

5.1. Панель управления сканера и соединительные порты

Панель управления сканера Fotona S-Runner и T-Runner аналогична и расположена над ручкой сканера (см. рис. 2 и 3). Панель управления (см. рис. 4) используется для настройки размера области сканирования. Дополнительные сведения см. в разделе Ошибки! Источник ссылки не найден..

1. Порт для подключения кабеля сканера.
2. Разъем системы доставки луча для подключения 7-зеркального шарнирного манипулятора (закрытый крышкой входной оптики).
3. Стрелка для увеличения размера области сканирования по оси x.
4. Стрелка для уменьшения размера области сканирования по оси y.
5. Стрелка для уменьшения размера области сканирования по оси x.
6. Стрелка для увеличения размера области сканирования по оси y.



Рисунок 4: Вид сверху вниз сканеров S-Runner и T-Runner

5.2. Подготовка к использованию

5.2.1. Установка сканера

Следуйте нижеприведенным инструкциям, чтобы установить сканер.

1. Убедитесь, что система выключена (ВЫКЛ).
2. Извлеките сканер из переносного футляра и присоедините подходящий слейсер к выходу сканера. Для того, чтобы установить слейсер, крепко держите сканер и осторожно вставьте зубцы сверху слейсера до упора в пазы на сканере. Поверните по часовой стрелке, чтобы защелкнуть слейсер на место. Слейсер может быть защелкнут в четырех различных положениях. Ориентация слейсера не влияет на работу сканера. Существует два вида слейсера для S-Runner – один для сканирования маленьких областей, другой для сканирования больших областей. Сканер T-Runner также имеет два слейсера - длинный (23 см) с большой рамкой для области сканирования 80x80 мм и короткий (17 см) (такой же, что и для S-Runner) с меньшей рамкой и областью сканирования 40x40 мм.

ВНИМАНИЕ

Оператор несет единоличную ответственность за правильный выбор манипулы в соответствии с предполагаемыми настройками применения и системы. Подаваемая энергия или флюенс на импульс может значительно отличаться от предполагаемой энергии на импульс, если на панели управления выбран неправильная манипула.

ВНИМАНИЕ

Со сканером S-Runner можно использовать два различных спейсера. Один для сканирования маленьких участков, второй – для сканирования больших участков. Перед началом процедуры убедитесь, что контур, который очерчивает направляющий луч, не перекрывает спейсер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Управляющая лазерная система автоматически определяет модель присоединенного сканера, но она не может определить, какой спейсер присоединен к сканеру S-Runner (S22) или T-Runner (S22-T). Если у пользователя есть оба сканера S-Runner и T-Runner, то пользователь должен обращать особое внимание на использование правильного спейсера, чтобы избежать потенциального повреждения пациента.

3. Снимите колпачок с входного оптического порта на сканере (деталь 1 на **Ошибка! Источник ссылки не найден.**).
4. Поверните балансир шарнирного манипулятора в положение для сканера.
5. Привинтите оптический входной разъем на сканере к шарнирному манипулятору лазерной системы. Обращайтесь к Руководству оператора лазерной системы за подробными инструкциями.
6. Извлеките кабель сканера из переносного футляра сканера.
7. Зафиксируйте кабель сканера на шарнирном манипуляторе при помощи зажимов – оставьте достаточно места для кабеля вокруг поворачивающихся петель на шарнирном манипуляторе. Оставьте кабель зафиксированным на шарнирном манипуляторе.
8. Присоедините кабель сканера к порту сканера на лазерной системе. Обращайтесь к Руководству оператора лазерной системы за подробными инструкциями.
9. Присоедините кабель к сканеру – красный индикатор на клавиатуре сканера будет мигать, указывая, что сканер подключен, но не работает (то есть не выбран на лазерной системе Fotona).
10. Выберите подходящий сканер (S-Runner или T-Runner) на лазерной системе. ЗЕЛЕНЫЙ индикатор будет постоянно гореть на клавиатуре сканера, указывая на правильность работы сканера. Если к системе подсоединена неправильная модель сканера Er:YAG, то появится предупреждающее сообщение.
11. Выберите параметры процедуры на лазерной системе (см. раздел **Ошибка! Источник ссылки не найден.** на странице 17).
12. Нажмите кнопку ГОТОВНОСТЬ, чтобы перевести систему в состояние ГОТОВНОСТИ. Область сканирования будет очерчиваться красным направляющим лучом. Не нажимайте на педаль.

ЗАМЕЧАНИЕ

При попытке перехода в состояние READY с выбором сканера T-Runner Body или T-Runner Face хост-система запросит подтверждение типа спейсера, установленного на сканер: для выбора T-Runner Body запрашивается длинный спейсер (23 см), а для выбора T-Runner Face - короткий спейсер (17 см).

13. Отрегулируйте желаемый размер области сканирования при помощи кнопок на панели управления сканера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед использованием любой манипулы сначала убедитесь, что сканер отсоединен.

5.3. Параметры процедуры

ВНИМАНИЕ

Сканеры Fotona S-Runner и T-Runner Er:YAG не позволяют изменять размер области сканирования или покрытие во время процедуры сканирования (т.е. когда нажата педаль).

5.3.1. Установка параметров на сканере:

Установите все системные параметры перед установкой параметров сканера.

5.3.1.1. Установка размера области сканирования

После того, как были установлены все остальные параметры, можно отрегулировать размер области сканирования по осям X и Y. Лазерная система должна быть в режиме готовности для того, чтобы можно было отрегулировать этот параметр. Педаль должна быть отпущена перед регулировкой этого параметра: нажатие педали включит лазер. Рисунок 4 демонстрирует влияние отдельных клавиш на панели управления на параметры X и Y.

Параметры X и Y изменяются дискретными шагами при нажатии клавиш на панели управления. Размер шага зависит от параметра покрытия.

ЗАМЕЧАНИЕ

При использовании T-Runner с коротким спейсером размер области сканирования должен регулироваться в пределах рамки короткого спейсера.

5.3.2. Установка параметров в системе:

5.3.2.1 Установка перекрытия

Перекрытие – это отношение ширины перекрываемой порции двух пятен к диаметру пятна. Это косвенный показатель размера области пятна, которая облучается лазерным лучом дважды. При сканировании, выполняемом в режимах Turbo или V-FotonaSMOOTH, лазерный свет будет попадать в одном и том же место несколько раз. Режим работы V-FOTONASMOOTH – это режим SMOOTH, генерируемый сканером T-Runner.

ЗАМЕЧАНИЕ

Рабочий режим V-FOTONASMOOTH поддерживается только со сканером T-Runner Er:YAG с длинным или коротким спейсером.

Перекрытие сканирования устанавливается на управляющей лазерной системе; обращайтесь к Руководству оператора лазерной системы за инструкциями. Перекрытие, выбранное на лазерной системе, передается сканеру через кабель.

Перекрытие возникает из-за того, что лазерный луч имеет круглую форму, поэтому для того, чтобы полностью покрыть всю целевую область, необходимо выполнять некоторое перекрытие. Область сканирования независима от параметра перекрытия и устанавливается отдельно, как описано ниже.

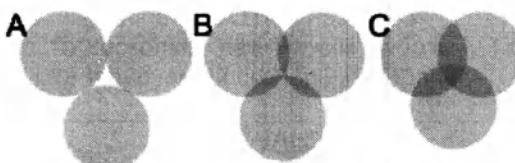


Рисунок 5: Перекрытие (A) 0%, (B) 13%, (C) больше 13%

5.3.2.2. Установка сканирующего режима

Режим сканирования контролирует порядок, в котором пятна посещаются сканером. Доступно несколько режимов сканирования. Режим сканирования регулируется через управляющую лазерную систему. обращайтесь к Руководству оператора лазерной системы за подробными инструкциями. Краткий обзор доступных типов сканирующих последовательностей представлен ниже.

5.3.2.2.1. Последовательное сканирование

При SE или Последовательном режиме сканирования выполняется одиночное, непрерывное, линия за линией, сканирование по всей области сканирования, определенной врачом. Этот сканирующий режим может быть особенно полезен в ситуациях, когда врач-практик хочет покрыть область меньшую, чем вся область сканирования, не меняя размер области сканирования во время процедуры.

5.3.2.2.2. Оптимальное сканирование

При OP или Оптимальном режиме сканирования выполняется сканирование по всей области, выбранной врачом, при этом избегается наложение соседних и последующих пятен. Полный сканирующий режим состоит из четырех проходов по всей области сканирования. OP сканирующий режим рекомендуется для выполнения процедур со сканером, когда требуются высокие уровни плотности потока энергии, доставляемые к

коже с высокой частотой повторения импульсов

5.3.2.2.3. Частичное сканирование

PR или Частичный сканирующий режим основан на тех же принципах наложения последовательных пятен, что и Оптимальный сканирующий режим, с дополнительным временем Автоповторения между проходами. Время Автоповторения – это изменяемая, конфигурируемая пауза, которую устанавливает врач. Пауза Автоповторения обеспечивает дополнительное охлаждение обработанной области, делая Частичный сканирующий режим особенно полезной при обработке пациентов с низким болевым порогом.

5.3.2.3. Установка плотности потока энергии импульса

Плотность энергии импульса устанавливается через интерфейс лазерной системы. Обращайтесь к Руководству оператора лазерной системы за подробными инструкциями.

5.3.2.4. Установка времени Автоповторения

Время автоповторения – это время между последовательными сканированиями. Этот параметр устанавливается через интерфейс лазерной системы. Обращайтесь к Руководству оператора лазерной системы за подробными инструкциями.

5.3.2.5. Установка режима сканирования

Режим сканирования контролирует число и порядок, в котором подгруппы точек посещаются и облучаются при сканировании. Обращайтесь к Руководству оператора лазерной системы за подробными инструкциями.

5.4. Начало и прекращение работы лазера в режиме сканирования

ВНИМАНИЕ

Всегда проверяйте функционирование сканеров Fotona S-Runner и T-Runner Er:YAG перед использованием на пациенте.

Всегда убедитесь, что направляющий луч четко очерчивает контур. Качество направляющего луча и шаблона являются хорошим способом проверки целостности системы доставки лазерного луча.

Всегда убедитесь, что используются подходящие лазерные параметры.

Работа сканера зависит от работы управляющей лазерной системы. Этот раздел является дополнением к инструкциям, предоставляемым с лазерной системой.

После того, как сканер подключен и все параметры отрегулированы в соответствии с вышеприведенными процедурами, оператор лазерной системы может начать сканирование.

Начните с перевода лазерной системы в режим готовности. В режиме готовности сканер будет показывать и очерчивать контур выбранного шаблона сканирования на обрабатываемой области. Зеленый индикатор на клавиатуре сканера будет непрерывно гореть во время очерчивания.

Чтобы начать работу, нажмите и держите педаль, подключенную к лазерной системе, до тех пор, пока сканирование не будет закончено. При сканировании зеленый индикатор на клавиатуре сканера будет мигать во

время лазерных импульсов, красный направляющий луч будет указывать на точки, куда выпускаются импульсы. Процесс сканирования остановится автоматически.

Отпускание педали в любое время в процессе процедуры сразу же остановит сканирование. Повторное нажатие педали запустит сканирование сначала.

Когда сканирование закончено, сканер перейдет к очерчиванию области сканирования.

5.4.1. Автоматическое повторение сканирования

Зачастую необходимо несколько проходов сканирования, чтобы покрыть большую область (например, все лицо). Чтобы выполнить несколько проходов подряд просто продолжайте удерживать педаль нажатой. Между проходами будет выполняться встроенная пауза (время автоповторения), которая позволит Вам передвинуть сканер на следующее место. За более подробной информацией обращайтесь к Руководству оператора лазерной системы.

5.5. Отсоединение сканера

- Переведите лазерную систему Fotona в режим ОЖИДАНИЯ (нажав кнопку **STANDBY**).
- Отсоедините кабель сканера от управляющей лазерной системы Fotona. Лазерная система Fotona автоматически перейдет в режим работы без сканирования.
- Отсоедините 7-зеркальный шарнирный манипулятор от сканера Fotona S-Runner или T-Runner Er:YAG и закройте входной оптический порт оригинальным защитным колпачком.
- Снимите спейсер для очистки и стерилизации (см. ниже).
- Очистите сканер (см. ниже) и верните его в переносной футляр.

6. УХОД ЗА СПЕЙСЕРОМ

6.1. Ключевые моменты

Спейсеры требуют обработки перед каждым использованием. Она включает обработку после удаления нестерильных спейсеров из защитной упаковки при первоначальном получении. Обработка спейсеров должна производиться в течение 2 часов после использования. Для эффективной стерилизации необходима адекватная очистка.

Оператор отвечает за обеспечение стерильности спейсеров. Для проведения стерилизации должно использоваться только зарегистрированное оборудование. Необходимо регулярно проводить техническое обслуживание и проверку технологического оборудования. Для очистки и стерилизации следует использовать специфические для продукта процедуры и проверенные параметры для каждого цикла.

Должны соблюдаться действующие в вашей стране правовые положения, а также гигиенические инструкции клиники или больницы, в которых вы работаете. Это особенно относится к различным принципам, касающимся инактивации прионов.

6.2. Очистка манипулы во время процедуры

Остатки тканей могут накапливаться на спейсере и защитном окне. Поэтому желательно регулярно проверять состояние защитного окна манипулы во время лечения; при необходимости вытирать скопившийся мусор с защитного окна и спейсера ватным диском, смоченным в спиртовом/ацетоновом растворе.

Регулярная проверка состояния защитного окна манипулы гарантирует, что подаваемая лазерная энергия остается постоянной и минимизирует риск повреждения манипулы.

6.3. Очистка спейсеров после процедуры

По возможности, для очистки и дезинфекции спейсеров следует использовать автоматизированную процедуру с использованием моюще-дезинфицирующего устройства (WD). Ручная процедура - даже в случае ультразвуковой ванны - должна использоваться только в том случае, если автоматизированная процедура недоступна; в этом случае следует учитывать значительно более низкую эффективность и воспроизводимость ручной процедуры.

Этап предварительной обработки должен выполняться в обоих случаях.

6.3.1. Предварительная обработка

Сразу после использования или не более чем через два часа после использования снимите спейсер со сканера. Чистите поверхности спейсера мягкой щеткой и нейтральным моющим средством (технические характеристики приведены ниже) до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения. Промойте в проточной воде не менее 1 минуты.

6.3.2. Автоматизированная очистка и дезинфекция спейсеров

ЗАМЕЧАНИЕ

Ручная очистка и дезинфекция предназначены только для спейсеров.

ЗАМЕЧАНИЕ

Ручная очистка и дезинфекция для спейсеров может быть выполнена только если автоматизированная чистка недоступна.

6.3.2.1. Выбор моюще-дезинфицирующей машины (WD)

Обратите внимание на следующие рекомендации при выборе/использовании WD:

- подтвержденная эффективность WD (например, маркировка CE согласно EN ISO 15883 или DGHM или FDA или регистрационное удостоверение РЗН)
- возможность использования одобренной программы для тепловой дезинфекции (значение $A_0 \geq 3000$ или - в случае более старых устройств - по крайней мере 5 минут при $90^\circ\text{C}/194^\circ\text{F}$),
- пригодность программы для спейсеров, а также достаточные этапы полоскания в программе
- финишное полоскание только стерильной или малозагрязненной водой (макс. 10 микробов/мл, макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл), например очищенной/высокоочищенной водой
- использование для сушки только отфильтрованного воздуха (не содержащего масла, с низким загрязнением микроорганизмами и частицами)
- регулярное техническое обслуживание и проверка/калибровка WD.

6.3.2.2. Выбор моющего средства для очистки :

При выборе моющего средства следует учитывать следующие рекомендации:

- пригодность для очистки приборов из металлического или пластикового материала
- совместимость используемых моющих средств со спейсерами (см. главу 6.8 Сопротивление материала).

Обратите внимание на инструкции производителя моющего средства относительно концентрации, температуры и времени замачивания, а также финишного полоскания.

6.3.2.3. Автоматизированная процедура

1. После выполнения предварительной обработки перемещайте спейсеры в WD с использованием корзины для небольших деталей (убедитесь, что спейсеры не контактируют).
2. Запустите программу.
3. Извлеките спейсеры из WD после окончания программы.
4. Проверьте и упакуйте спейсеры сразу после извлечения из WD или, при необходимости, после дополнительной последующей сушки в чистом месте (см. главы 6.4 "Проверка после очистки и дезинфекции" и 6.5 "Упаковка").

Пригодность спейсеров для эффективной автоматизированной очистки и дезинфекции была продемонстрирована независимой, аккредитованной правительством и признанной (§ 15 (5) MPG) испытательной лабораторией с применением WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (термическая дезинфекция) и моющего средства для предварительной очистки и чистки Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург) в соответствии с указанной процедурой.

6.3.3. Ручная очистка и дезинфекция спейсеров

ЗАМЕЧАНИЕ

Ручная очистка и дезинфекция предназначены только для спейсеров.

ЗАМЕЧАНИЕ

Ручная очистка и дезинфекция для спейсеров может быть выполнена только если автоматизированная чистка недоступна.

6.3.3.1. Критерии выбора моющих и дезинфицирующих средств

При выборе моющего и дезинфицирующего средства соблюдайте следующие рекомендации:

- Моющие средства должны быть по своей природе пригодны для очистки и дезинфекции инструментов из нержавеющей стали.
- Используемые моющие средства должны быть совместимы с материалами спейсеров (см. раздел 6.8 Сопротивление материала). Fotona рекомендует использовать моющее средство Cidezyme (Johnson & Johnson).
- Используемое дезинфицирующее средство должно быть одобрено для повышения эффективности (например, VАН/DGHM или FDA или маркировка CE) и совместимо с используемым моющим средством.
- Избегайте использования комбинированных моющих средств для очистки/дезинфекции.
- Следуйте инструкциям производителя моющего средства в отношении концентрации, температуры и времени замачивания, а также финишного полоскания.
- используйте только свежеприготовленные растворы и только стерильную, слабо загрязненную (макс. 10 микробов/мл) воду с низким содержанием эндотоксина (макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл); например, очищенную или высокоочищенную воду и отфильтрованный воздух для сушки.
- Не используйте металлическую щетку или стальную шерсть для очистки спейсеров.

6.3.3.2. Процедура очистки

1. После проведенной предварительной обработки уложите спейсеры в одноразовый контейнер, готовый для немедленной очистки и дезинфекции.
2. Замочите спейсеры в чистящем растворе на время замачивания, предписанное производителем моющего средства. Убедитесь, что спейсеры полностью покрыты чистящим раствором.
3. Почистите все поверхности спейсеров подходящей мягкой зубной щеткой трижды продольными и вращательными движениями.
4. После чистки оставляйте спейсеры в чистящем растворе на оставшееся время, предписанное изготовителем.
5. Извлеките спейсеры из очищающего раствора и промойте их не менее 5 раз в течение не менее 1 минуты погружением в очищенную воду.
6. Спейсеры нужно просушить не содержащим масла и отфильтрованным сжатым воздухом до тех пор, пока на их поверхностях не будет видимой оставшейся жидкости.

6.3.3.3. Процедура дезинфекции

При дезинфекции сразу нескольких спейсеров убедитесь, что они не соприкасаются друг с другом во время процедуры дезинфекции.

1. Пропитайте спейсеры дезинфицирующим раствором и убедитесь, что они полностью погружены. Следуйте указаниям производителя дезинфицирующего средства.
2. Извлеките спейсеры из дезинфицирующего раствора и промойте их не менее 5 раз в течение не менее 1 минуты путем погружения в очищенную воду.
3. Спейсеры просушите не содержащим масла и отфильтрованным сжатым воздухом до тех пор, пока на их поверхностях не будет видимой оставшейся жидкости.

Пригодность спейсеров для эффективной очистки и дезинфекции, как описано выше, была продемонстрирована независимой аккредитованной и признанной (§ 15 (5) MPG) испытательной лабораторией. Использовали моющее средство для чистки Cidezyme/Enzol и дезинфицирующее средство Cidex OPA (Johnson & Johnson, Norderstedt) *.

* CIDEX ®, CIDEZYME ® и ENZOL являются зарегистрированными товарными знаками подразделения Advanced Sterilization Products компании Ethicon Inc., Johnson and Johnson.

6.4. Проверка после очистки и дезинфекции

Проверьте спейсеры на наличие видимых остатков любых примесей, коррозии или поврежденных поверхностей. Заменить поврежденные или корродированные детали.

Спейсеры, которые остались нечистыми, несмотря на процедуры очистки и дезинфекции, должны быть очищены и снова дезинфицированы.

6.5. Упаковка

Упакуйте очищенные, дезинфицированные и высушенные спейсеры в одноразовую стерилизационную упаковку. Каждый спейсер должен быть упакован отдельно.

Упаковка должна соответствовать следующим требованиям:

- соответствие EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- быть пригодной для стерилизации паром (термостойкость по крайней мере до 138 ° C (280 ° F), достаточная паропроницаемость)

6.6. Стерилизация

ВНИМАНИЕ

Спейсеры поставляемых манипул / сканеров не являются стерильными. Перед использованием их следует стерилизовать в соответствии с инструкциями данного руководства.

RMS-66

ВНИМАНИЕ

Спейсер манипулы должен быть стерилизован перед каждой процедурой, чтобы минимизировать риск перекрестного загрязнения.

RMS-66

ВНИМАНИЕ

Спейсеры поставляемых манипул / сканеров не являются стерильными. Перед использованием их следует стерилизовать в соответствии с инструкциями данного руководства.

RMS-530, 563

ВНИМАНИЕ

Только спейсер манипулы предназначен для стерилизации. Корпус манипулы вместе с оптическими компонентами НЕ предназначен для стерилизации. В случае стерилизации произойдет непоправимый ущерб.

Для стерилизации спейсеров используются только те процедуры стерилизации, которые соответствуют описанным ниже. Не следует применять процедуры стерилизации, которые не соответствуют нижеприведенным критериям.

Паровой стерилизатор должен:

- использовать процедуру гравитации (с достаточной сушкой продукта)
- соответствовать EN 13060 или EN 285
- быть проверен в соответствии со стандартом EN ISO 17665, действительными IQ/OQ (пуско-наладочные работы) и специфичными для продукта квалификациями производительности
- используют максимальную температуру стерилизации 138 ° C (280 ° F); плюс допуск согласно EN ISO 17665. Температуры стерилизации ниже 132 ° C (270 ° F) не подходят и не должны использоваться, поскольку они не обеспечивают достаточной стерилизации.

Процесс стерилизации паром:

- поместите предварительно очищенные, обеззараженные, высушенные и упакованные спейсеры в автоклав.
- используйте время стерилизации (время воздействия при температуре стерилизации) 15 мин при температуре стерилизации 132 ° C (270 ° F)/134 ° C (273 ° F), время сушки 30 мин. Национальные требования могут потребовать более длительного времени стерилизации (например, до 18 минут) для деактивации прионов.
- не подвергайте какую-либо часть спейсеров воздействию температур выше 138 ° C (280 ° F).

Пригодность спейсеров для эффективной стерилизации паром, как описано выше, была продемонстрирована независимой аккредитованной и признанной (§ 15 (5) MPG) испытательной лабораторией. Использовали паровой стерилизатор HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) и процедуру гравитации. Были приняты во внимание типичная медицинская практика и условия в клинике, а также вышеописанная процедура.

ВНИМАНИЕ

Для обеспечения стерильности при извлечении стерильных изделий из стерилизационных пакетов и их сборке перед использованием необходимо придерживаться надлежащих асептических методов и процедур.

RMS-333

ВНИМАНИЕ

Если после стерилизации снаружи или внутри стерильной упаковки присутствуют визуальные признаки влаги, повторно стерилизуйте с более длительным временем сушки для обеспечения безопасного хранения.

RMS-564

При возникновении сомнений относительно рекомендованных выше параметров стерилизации или необходимости получения более подробной информации о стерилизации см. руководство по эксплуатации автоклава и его инструкции по эксплуатации.

6.7. Хранение

Храните стерилизованные спейсеры в их стерилизационной упаковке, в сухом, не пыльном месте.

6.8. Сопротивление материалов

Пожалуйста, обратите внимание на то, что приведенные ниже вещества не входят в состав очищающих или дезинфицирующих средств:

- органические, минеральные или окисляющие кислоты (минимальное допустимое значение pH 5,5, рекомендуется нейтральное или ферментативное очистительное средство)
- сильные щелочи (максимальное допустимое значение pH 9,5)
- органические растворители (например, ацетон, эфир, спирт, бензин)
- окислители (например: перекись водорода)

- галогены (например: хлор, бром, йод)
- ароматические, галогенированные углеводороды

ВНИМАНИЕ

Пожалуйста, не подвергайте любые части спейсеров температурам выше 138°C (280 °F).

6.9. Повторное использование

Частая обработка оказывает незначительные последствия на спейсеры сканера. Конец срока службы спейсера должен определяться на основании износа и повреждений.

Спейсеры можно повторно использовать много раз при условии адекватного ухода и если они не повреждены и чистые. Пользователь несет ответственность за каждое использование, а также за использование поврежденных и грязных спейсеров. Fotona не несет никакой ответственности за повреждения, возникшие в результате использования грязных или поврежденных спейсеров. Стерилизация спейсеров является личной ответственностью оператора.

7. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Когда **НАВОДЯЩИЙ ЛУЧ** проходит ту же систему доставки, что и **РАБОЧИЙ ЛУЧ**, это обеспечивает хорошее средство проверки целостности системы доставки. Если **НАВОДЯЩИЙ ЛУЧ** отсутствует на дистальном конце системы доставки, его интенсивность снижается или он выглядит рассеянным, это является возможным признаком повреждения или неисправности системы доставки.

RMS-343

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для предотвращения случайного воздействия лазера на глаза, убедитесь, что все в лечебной комнате носят соответствующие защитные очки, когда лазерная система включена.

RMS-45

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Приборы, вводимые в рабочее поле и потенциально в траекторию лазерного луча, должны быть неотражающими.

Если необходимо использовать отражающие приборы, убедитесь, что они не пересекают траекторию лазерного луча, поскольку это может привести к неконтролируемому отражению лазерного луча.

Следует отметить, что материалы, не отражающие свет, будут нагреваться лазерным лучом.

RMS-221

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность пожара и/или взрыва существует, когда ЛАЗЕРНЫЙ ВЫХОД используется в присутствии легковоспламеняющихся материалов, растворов или газов или в среде, обогащенной кислородом.

Высокие температуры, производимые при обычном использовании лазерного оборудования, могут воспламенять некоторые материалы, например вату при насыщении кислородом.

Растворители клеев и легковоспламеняющиеся растворы, используемые для очистки и дезинфекции, должны испаряться до использования лазерного оборудования.

Следует также обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов.

RMS-233

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Система всегда должна находиться в режиме ожидания (STANDBY), за исключением случаев фактической процедуры, чтобы минимизировать риск случайного воздействия лазера при непреднамеренном нажатии на педаль.

RMS-234

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во всех случаях используют самые низкие возможные параметры энергии/флюенса, необходимые для достижения желаемого клинического эффекта.

Непрерывно наблюдают влияние лазерного луча на обрабатываемую область.

ВНИМАНИЕ!

Устанавливать, калибровать и ремонтировать систему должен только квалифицированный обслуживающий персонал, уполномоченный компанией Fotona.

Свяжитесь с Fotona или с местным представителем Fotona, чтобы получить список квалифицированных и авторизованных Fotona сервисных сотрудников.

Модификация этого оборудования не допускается.

RMS-7

8. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Сканеры Fotona S-Runner и T-Runner Er:YAG прошли строгие экологические и механические испытания. В том маловероятном случае, когда управляющая лазерная система Fotona выдает сообщение об ошибке сканера, не пытайтесь самостоятельно починить устройство или открыть крышки сканера.

Ошибка	Возможная причина	Рекомендация
Нет света на панели управления сканера.	Нет связи между лазерной системой Fotona и сканером.	Проверьте кабель сканера между лазерной системой Fotona и сканером. Замените кабель при необходимости.
Направляющий луч имеет низкую интенсивность или рассеянный.	Оптическое окно/линзы сканера и оптика могут быть грязными.	Проверьте и очистите оптическое выходное окно. Проверьте и очистите входные линзы.
Сканер не может быть выбран на лазерной системе.	Поврежденный кабель сканера.	Проверьте кабель сканера между лазерной системой Fotona и сканером. Замените кабель при необходимости.

В случае любых неисправностей пожалуйста обращайтесь к Вашему распространителю Fotona или к оперативной обслуживающей группе Fotona.

8.1. Статусы индикаторов сканера

Индикаторы с цветовой кодировкой встроены в панель управления сканера S-Runner и T-Runner.

Цвет	Статус	Проявление	Замечание
Красный	Не функционирует	Постоянно горит	Неисправность сканера
Красный	Функционирует	Мигает	Нормальная ситуация, когда сканер присоединен к лазерной системе, но не выбран.
Красный	Не функционирует	Мигает	Неисправность сканера (не работает), если сканер присоединен к системе и выбран
Зеленый	Функционирует	Постоянно горит	Сканер ОК
Зеленый	Функционирует	Мигает во время работы лазера	Нормальная работа

9. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Сканеры Fotona S-Runner и T-Runner Er:YAG должны храниться при температуре 0 – 50°C, влажности воздуха ниже 80% и атмосферном давлении выше 700 ГПа (0,7атм).

Транспортировка (включая транспортировку между операционными комнатами) должна всегда выполняться в оригинальной упаковке.

Fotona гарантирует, что сканер не имеет дефектов в компонентах и в качестве изготовления в течение 12 месяцев со дня доставки от производителя.

Гарантия прекращается, если в ремонте системы принимает участие неавторизованный в Fotona персонал. Гарантийный срок не распространяется на случаи неправильной эксплуатации, небрежного использования или случайного повреждения лазера.

Любые гарантийные требования должны быть выполнены своевременно, и они должны быть получены Fotona в течение гарантийного периода.

Если аппарат должен быть возвращен для ремонта и/или регулировки, должно быть получено разрешение Fotona. Инструкции о том, как и куда отправлять устройство, будут предоставлены фирмой Fotona. Любая система или компонент, возвращаемые для проверки и/или гарантийного ремонта, должны отсылаться застрахованными и заранее оплаченными, способом, указанным Fotona. Оплата пересылки всех систем и компонентов, замененных или отремонтированных по гарантии, являются личной ответственностью покупателя.

Во всех случаях Fotona несет исключительную ответственность за определение причины и характера неисправности и решение Fotona по этому вопросу 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 Fotona по контракту, гарантии и всем остальным вопросам, касающимся продукта. Fotona не отвечает за любые подразумеваемые гарантии, товарный вид или пригодность для каких-либо целей.

Ни в коем случае Fotona не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, возникшие в результате или в связи с использованием товаров, предоставленных по данному соглашению.

Основной целью этих положений является ограничение возможной ответственности Fotona после продажи изделия.

11. ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ ВОЗВРАЩАЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ

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

Деактивация должна выполняться в соответствии с главой ОБРАБОТКА СПЕЙСЕРА в настоящем Руководстве оператора.

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.

12. МАРКИРОВКА

Согласно стандарту IEC 60825-1 Ed 1.2/2001, сканеры S-Runner и T-Runner Er:YAG имеют маркировку в определенных местах, чтобы указывать состояния, при которых оператор может быть подвергнут лазерному облучению.

Для определения расположения ярлыков обращайтесь к нижеприведенным рисункам.

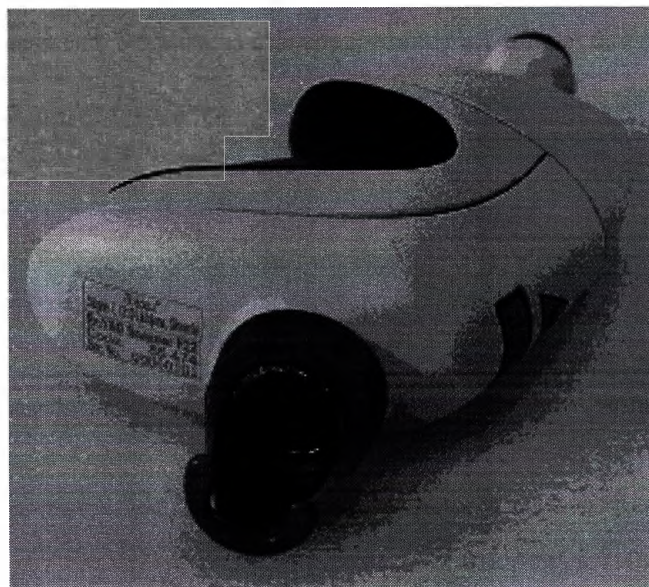


Рисунок 6: Ярлыки на сканере S-Runner и T-Runner Er:YAG

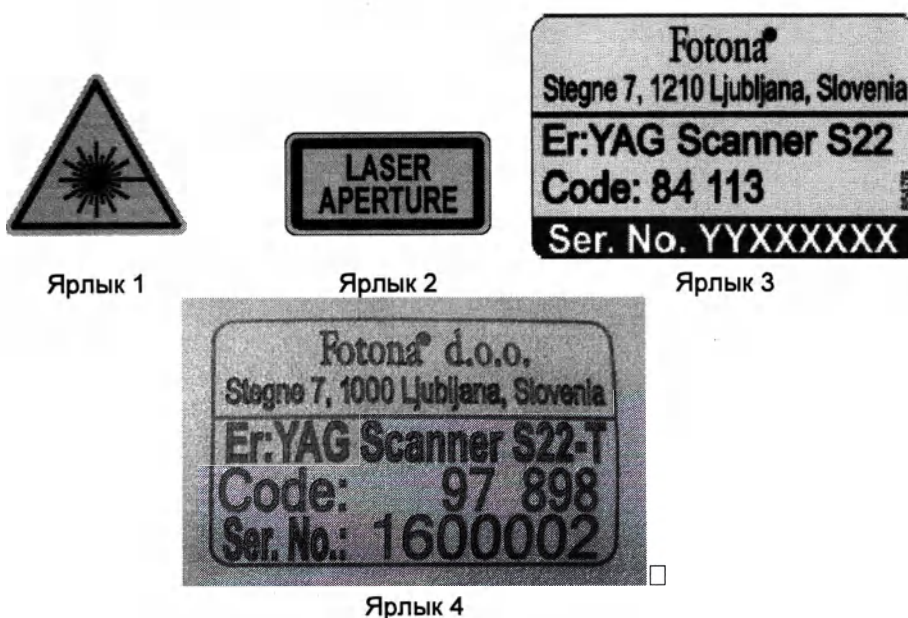


Рисунок 7: Ярлыки крупным планом

13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Модель:	Сканер S22 Er:YAG (S-Runner)	Сканер S22-T Er:YAG (T-Runner)
Рабочая длина волны:	2940 нм	
Макс. оптическая входная мощность:	25 Вт средняя мощность	
Размер пятна:	4 мм	С длинным спейсером 8 мм С коротким спейсером 7,4 мм
Рабочее расстояние (со спейсером):	150 мм от выходных линз с коротким спейсером	220 мм от выходных линз с длинным спейсером 155 мм от выходных линз с коротким спейсером
Размер области сканирования:	Макс. 25 мм x 25 мм Макс. 40 мм x 40 мм	Макс. 80 x 80 мм с длинным спейсером Макс. 40 x 40 мм с коротким спейсером
	Регулируемое по осям X и Y на панели управления сканера	
Форма сканирования:	Линия, квадрат, прямоугольник или отдельное пятно	
Покрывание:	0%, 13%, 20%, 30%	
Скорость наложения точек:	До 50 Гц	
Оптическое пропускание:	85% при 2940 нм	
Коэффициент пропускания для направляющего луча:	60% при 650 нм	
Клавиши панели управл.:	+X, -X, +Y, -Y	
Индикаторы:	Два цветных индикатора под клавиатурой панели управления: • Зеленый постоянный – сканер ОК • Зеленый, мигающий синхронно с лазерными импульсами • Красный мигающий – сканер выключен Красный постоянный – неисправность сканера	
Стерилизация:	Только спейсер сканера – стерилизация паром	
Электропитание:	12 В постоянного тока (от лазерной системы)	
Потребляемая мощность:	12 В/1А	
Коннектор сканера:	6-штырьковый вставляемого типа	
Класс безопасности:	Класс I, тип B (см. Руководство оператора лазерной системы)	
Ток утечки на пациента:	NC/SFC < 100 мкА / 500 мкА	
Ток утечки на землю:	см. Руководство оператора лазерной системы	
Пылевлагозащита:	IP X0	
Рабочие условия:	10 – 35 °C, влажность ниже 80%	
Размер:	45 x 120 x 120 мм	
Вес:	700 гр. (без спейсера и кабеля)	
Внешние разъемы:	Разъем кабеля сканера	
Совместимость:	Лазерные системы Fotona со встроенным адаптером сканера S22 версией ПО 5.6	Лазерные системы Fotona со встроенным адаптером сканера S22 версией ПО 5,7 или выше

	или выше	
--	----------	--

СЕРТИФИКАТ ОБ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИИ

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

Модель

Серийный номер

Серийный номер

Имя прописью

Должность/звание

Подпись и дата

/сертификационные знаки/

Логотип Fotona
Выбирай совершенство

Fotona
Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia, Словения
т. +386 (0)1 500 91 00
ф. +386 (0)1 500 92 00
www.fotona.com

Для предъявления по месту требования

Декларация о действительности документации

Настоящим подтверждается, что следующий документ:

- 85720 Руководство оператора. Сканер Fotona S-Runner Er:YAG. Сканер Fotona T-Runner Er:YAG. Модель: S-22, S22-T

Для регистрации медицинских изделий семейства лазеров Dynamis Spectro в России представлена официальная и действующая документация на медицинские изделия семейства лазеров Dynamis Spectro производства Fotona d.o.o., Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia, Словения.

Уполномоченное лицо:

Имя: Д-р Ладислав Град (dr. Ladislav Grad)

/подпись/

Должность: Директор

Дата: 22 июля 2024 г.

Штамп: Fotona
Fotona d.o.o.
Stegne 7, 1000 Ljubljana

Официальное наименование: Fotona d.o.o., номер компании 5045223000, номер НДС 16890914,
идентификационный номер НДС SI16890914, уставный капитал 10 978 985,14 Евро
IBAN S156 290000001815018 в UniCredit Banka Slovenija d.d., S156 051008000026861 в Abanka d.d.

/Подпись/

НОТАРИУС
БАРБАРА АНДРИЧ ВЕЛКОВР
дорога Словенска, 56, Любляна
Тел.: 01/3003-770, 01/3003-771
E-mail: notarka@andric-velkovrh.si

Регистрационный номер: 3010/2024

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОДТВЕРЖДЕНИИ ПОДПИСИ

Перед тем как подтвердить подпись на настоящем документе, нотариус предупредил присутствующую сторону, что за содержание документа нотариус несет ответственность только в том случае, если документ составлен в форме нотариального акта.

Нотариус Барбара Андрич Велковр подтверждает, что Компания FOTONA, производство оптоэлектронных приборов d.o.o., Стегне 7 (семь), 1000 (тысяча) Любляна (Stegne 7, 1000 Ljubljana), регистрационный номер 5045223000 (пять - ноль - четыре - пять - два - два - три - ноль - ноль - ноль), в лице директора Ладислава Града (Ladislav Grad),

лично подписала прилагаемый документ. Личность заявителя была установлена на основании депонированной подписи OV-DP 55/21.

Право на представительство было подтверждено посредством проверки судебно-торгового регистра.

Любляна, 23.07.2024 (двадцать третье июля две тысячи двадцать четвертого года)

Нотариус Барбара Андрич Велковр

Заместитель Нотариуса
Нина ПЕСМАН
/подпись/

Гербовая печать: Барбара Андрич Велковр * Нотариус * Любляна

Тисненая печать: Нотариальная палата Словении

-----Конец перевода документа-----

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

Переводчик Федок Мария Олеговна

САНКТ-

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Второго августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Акуленко Анатолий Иванович, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Федюк Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/6-н/78-2024-9-350

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



А.И. Акуленко



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 22 (двадцать два) листа.

А.И. Акуленко

To whom it may concern,

Declaration on validity of documentation

This is to confirm that the following document:

- 96690_OM_G-22

Presented for registration of medical devices from Dynamis Spectro laser family in Russia are official and valid documentation for medical devices from Dynamis Spectro laser family manufactured by Fotona d.o.o., Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia.

Authorized Signatory:

Name: dr. Ladislav Grad

Position: Director

Date: July 22, 2024

Fotona
Fotona d.o.o.
Stegne 7, 1000 Ljubljana



NOTARKA

BARBARA ANDRIČ VELKOVRH

Slovenska cesta 56, Ljubljana

Tel. št.: 01/3003-770; 01/3003-771

E-mail: notarka@andric-velkovrh.si

Št. OV.: 3012/2024

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 Barbara Andrič Velkovrh potrjujem, da je:-----

FOTONA, proizvodnja optoelektronskih naprav d.o.o., Stegne 7 (sedem), 1000 (tisoč) Ljubljana, z matično številko 5045223000 (pet-nič-štiri-pet-dve-dve-tri-nič-nič-nič), zanjo direktor Ladislav Grad; -----

lastnoročno podpisal to listino. Istovetnost imenovanega je bila ugotovljena na podlagi deponiranega podpisa OV-DP 55/21. -----

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

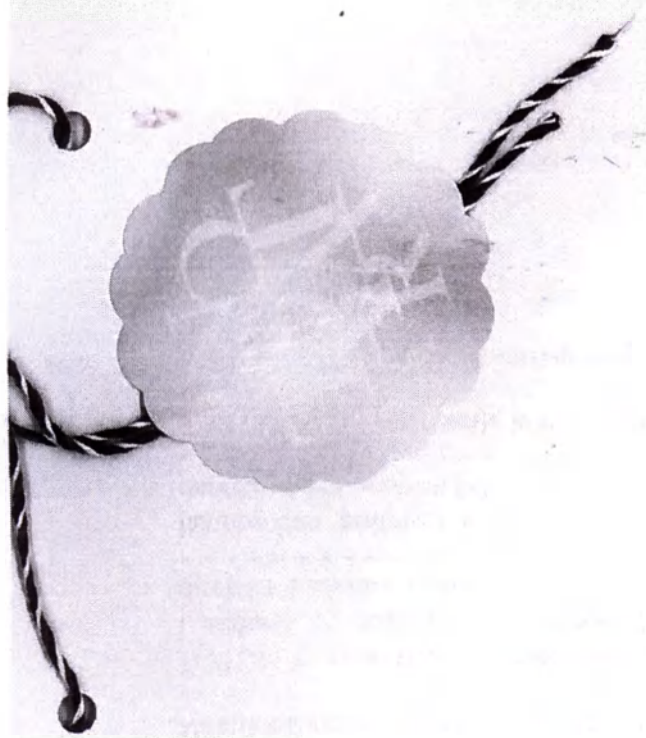
Ljubljana, 23.07.2024 (triindvajsetega julija dvatisočštiriindvajset)-----

Notarka Barbara Andrič Velkovrh



Notarska pomočnica
Nina RESMAN

Resman



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
Fotona d.o.o.
Stegne 7
SI-1000 Ljubljana
Slovenia, EU, Словения
Телефон: + 386 1 500 91 00
Факс: + 386 1 500 92 00
www.fotona.com



РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

Fotona G-RUNNER

Модель: Сканер G-22

96690 CE RUS 7-2

Copyright © Fotona d.o.o. Все права зарезервированы.

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

Вступление

Уважаемый покупатель,

Благодарим Вас за приобретение сканера Fotona G-Runner и доверие, оказанное нашей торговой марке. Мы уверены, что Ваш сканер Fotona станет превосходным дополнением к системе Fotona и обеспечит Вам значительные преимущества и новые возможности при выполнении процедур. Имея более 50 лет опыта, мы хорошо понимаем сегодняшние требования современных врачей и стремимся предоставить превосходные по качеству и надежности инструменты и решения, основанные на использовании лазеров.

Сканеры Fotona G-Runner разработаны и произведены в соответствии с самыми строгими международными требованиями и стандартами по качеству и безопасности. Вся продукция Fotona имеет сертификат CE.

Целью данного руководства по эксплуатации является предоставление общей информации и указаний по Вашему аксессуару Fotona, а также инструкций о том, как лучше всего обслуживать устройство. Мы настоятельно рекомендуем внимательно прочитать и изучить все содержание данного Руководства и Руководства пользователя соответствующей системы, прежде чем приступать к работе с устройством. Обратите внимание на различные предупреждения и примечания, которые предназначены для обеспечения максимального срока службы Вашего устройства и обеспечения безопасности пациента, медицинского персонала и вас самих.

В случае если у Вас возникли какие-нибудь вопросы или комментарии относительно лазерных систем Fotona, мы просим Вас обращаться к нам по электронной почте по адресу info@fotona.com. Кроме того, наши координаты указаны на титульной странице.

Для того чтобы получить оптимальный сервис, мы рекомендуем зарегистрировать Вашу систему Fotona на сайте www.fotona.com.

Мы надеемся, что Вы получите удовольствие от использования лазерной системы Fotona и это внесет в Вашу работу дополнительные преимущества и выгоду.

Команда Fotona

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОГРАНИЧЕНИЯ	5
2. ВВЕДЕНИЕ	6
3. НАЗНАЧЕНИЕ	7
3.1. Противопоказания	7
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СКАНЕРА	7
4.1. Выходные и входные параметры	7
4.2. Форма и режим шаблона сканирования	7
4.2.1. Стандартные режимы	8
5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	11
5.1. ОБЩЕЕ	11
5.2. ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ	11
5.3. ЗАЩИТА ГЛАЗ	11
5.4. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	12
5.5. МЕРЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	12
6. РАБОТА СКАНЕРА FOTONA G-RUNNER ER-YAG	13
6.1. ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ СКАНЕРА И СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ ПОРТЫ	15
6.2. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	15
6.2.1. Установка сканера	15
6.2.2. Установка адаптеров G-Runner	20
6.3. НАСТРОЙКИ ПРОЦЕДУРЫ	22
6.3.1. Настройки G-Runner	23
6.4. ЗАПУСК И ОСТАНОВКА РАБОТЫ ЛАЗЕРА В РЕЖИМЕ G-RUNNER	24
6.5. ОТКЛЮЧЕНИЕ СКАНЕРА	26
7. ОБРАБОТКА	28
7.1.1. Основные моменты	28
7.2. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА	28
7.3. ОЧИСТКА АДАПТЕРОВ G-RUNNER, GRA и GRC	29
7.4. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ОДНОРАЗОВЫХ GCLEAR25 и GCLEAR30 и МНОГОРАЗОВОГО АДАПТЕРА GRD	29
7.4.1. Автоматическая очистка и дезинфекция	30
7.4.2. Ручная очистка и дезинфекция	32
7.4.3. Процедура сушки	34
7.5. ПРОВЕРКА ПОСЛЕ ОЧИСТКИ	34
7.6. УПАКОВКА	34
7.7. СТЕРИЛИЗАЦИЯ	35
7.8. ХРАНЕНИЕ	37
7.9. СТОЙКОСТЬ МАТЕРИАЛОВ	37
7.10. ВОЗМОЖНОСТЬ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	37
7.11. ОБСЛУЖИВАНИЕ	37
8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	38
9. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	40
9.1. СОСТОЯНИЕ СВЕТОВЫХ ИНДИКАТОРОВ СКАНЕРА	41
10. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	41
11. ГАРАНТИЯ	41
11.1. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЗВРАЩАЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ	42
12. МАРКИРОВКА	42

1. ОГРАНИЧЕНИЯ

Сканер Fotona G-Runner предназначен для использования только врачами, обученными работе с этим инструментом. Необходимо предпринимать меры предосторожности для работы с лазерными устройствами Класса 4.

Врач несет ответственность за определение пригодности пациента к прохождению лазерной процедуры или операции, кроме того, врач обязан проинформировать пациента об любых рисках, связанных с процедурой, о порядке лечения, подготовительных действиях и уходе после процедуры, а также предоставить любую другую необходимую информацию.

Правильное использование устройства зависит от знаний и опыта врача. Врач несет ответственность за корректную диагностику и все результаты лечения.

Fotona d.o.o. не несет никакой ответственности за любые повреждения или травмы, вызванные любыми применениями данного продукта, не соответствующими инструкциям, предоставляемым вместе с продуктом. Этот документ также включает в себя ответственность за любые повреждения или травмы как результат недостатка квалификации пользователя в определении процедуры, соответствующей действительной ситуации, или как результат ошибок, допущенных таким пользователем, который рассматривается как обладающий необходимыми профессиональными навыками для проведения такой процедуры.

Сканер Fotona G-Runner предназначен только для использования с лазерными системами Fotona. Fotona d.o.o. не несет никакой ответственности за любые повреждения или травмы, вызванные использованием этого сканера с любыми другими интерфейсами или лазерными системами.

2. ВВЕДЕНИЕ

Fotona G-Runner — это аксессуар для гинекологических лазерных систем Er:YAG компании Fotona. Он использует систему позиционирования, управляемую микропроцессором, для обеспечения равномерной доставки лазерных пятен в область лечения.

Все лазерные продукты проходят всестороннюю проверку, и, если правильно с ними обращаться, они своей цели прослужат многие годы.

Чтобы обеспечить максимальный срок службы сканера и безопасность пациента, мы рекомендуем всему персоналу и операторам внимательно изучить и полностью усвоить всё содержание данного руководства, а также Руководство Оператора соответствующей главной лазерной системы, прежде чем пытаться работать с манипулой и лазерной системой.

Запомните, пожалуйста, что все сканеры поставляются в нестерильном состоянии; для стерилизации сканера перед использованием следует придерживаться инструкций, указанных в этом руководстве.

Прежде чем пытаться обращаться со сканером или использовать его, обратите внимание на следующие предупреждения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Осмотрите сканер при получении и перед использованием на наличие повреждений, вызванных транспортировкой.

При обнаружении каких-либо повреждений сканер не следует использовать.

RMS_{DYNR}-326, RMS_{LW}-375

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для обеспечения стерильности необходимо соблюдать надлежащие асептические методы и процедуры при обращении адаптерами при извлечении их из пакета для стерилизации после стерилизации.

RMS_{DYNR}-72, RMS_{LW}-85

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не смотрите прямо на терапевтический или направляющий лазерный луч или на рассеянный лазерный свет от отражающих поверхностей.

Никогда не смотрите прямо на лазерную апертуру или выходное отверстие сканера во время работы лазера, даже когда надеты лазерные защитные очки.

Может произойти серьезное и/или постоянное повреждение глаз.

RMS_{DYNR}-39, RMS_{LW}-277

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Этот документ является единственным источником инструкций, которые могут обеспечить безопасную эксплуатацию этой лазерной системы. Безопасная эксплуатация G-Runner с основной лазерной системой зависит от полного соблюдения данных инструкций.

RMS_{dyn}-281, RMS_{st}-489

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Fotona G-Runner предназначен для использования во всех гинекологических процедурах с Er:YAG-лазером Fotona. Пожалуйста, обратитесь к разделам Руководства по применению в гинекологии G-Runner для получения дополнительной информации о применении, противопоказаниях, мерах предосторожности и предупреждениях.

3.1. Противопоказания

Использование Fotona G-Runner противопоказано, если пациент не переносит какую-либо процедуру или воздействие, связанное с применением медицинского лазера. Необходимо соблюдать все меры предосторожности, относящиеся к лазерной системе. Полный список показаний, противопоказаний и побочных эффектов см. в Руководстве по применению лазерной системы и в Руководстве по применению в гинекологии G-Runner.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СКАНЕРА

4.1. Выходные и входные параметры

Рабочая длина волны:	2940 нм
Максимальная выходная оптическая мощность:	20 Вт
Рабочее расстояние:	- на внешней поверхности спекулам с помощью адаптеров GRA, GRA-FR, GRA-PY и GRA-FG. - 70 мм от выходного окна с помощью адаптеров GRD, GRD-PR и GRD-FG
Размер пятна:	- 9 мм с адаптерами GRA, GRA-PY и GRA-FG - 7 мм с адаптерами GRD и GRD-PR - 3 мм с адаптером GRA-AB - 2 мм с адаптером GRD-DB - Кольцо шириной 4,5 мм с адаптером из GRC
Тип подачи луча:	Шарнирный световод с 7 зеркалами

4.2. Форма и режим шаблона сканирования

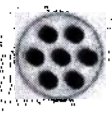
Все шаблоны и формы сканирования предварительно заданы и зависят от режимов сканирования. Единственный параметр, который можно изменять, — это длина сканирования спекулам. Его можно регулировать, запуская и останавливая действие лазера в определенном месте спекулам.

В целом существует три типа диаграммы направленности G-Runner. Пиксельная, полнолучевая и круговая диаграмма направленности. Их можно

сканировать в цилиндрической форме по всей стенке спекулум или только по одному сегменту спекулум. Комбинируя различные формы и узоры, можно создать пять основных режимов G-Runner.

Действия, необходимые для изменения этих параметров, обсуждаются в главе 6.3 Настройки процедуры.

4.2.1. Стандартные режимы

Настройки G-Runner			
Базовый адаптер	Вход	Цвет индикатора сканера	Настройки лазерной системы и их описание
GRA	PY (частич. желтый)	Желтый верхний индикатор действия загорается автоматически. 	Верхний пиксель или GRA-PY Угловой адаптер, который излучает узорчатый лазерный луч с размером пятна 9 мм перпендикулярно продольной оси адаптера (и спекулум). При подключении адаптера такого типа пятно луча доставляется только на поверхность, расположенную в пределах дуги 120 градусов, при движении вперед или назад в продольном направлении. 
GRA	FG (полный зеленый)	Автоматически загорается зеленый индикатор полного действия. 	Непрерывный полный или GRA-FG Комбинация круглых адаптеров, которая направляет однородный (полный) луч с размером пятна 9 мм на обрабатываемую поверхность, перпендикулярно продольной оси адаптера (и спекулум). При использовании этой комбинации адаптеров пятно луча подается по кругу (360 градусов) вокруг продольных осей адаптера, перемещаясь вперед или назад в продольном направлении. 
GRD	PR (частич. красный)	Автоматически загорается красный верхний индикатор действия и красный индикатор полного действия. 	Прямой пиксель или GRD-PR Модель прямого адаптера, которая направляет фракционированный лазерный луч с размером пятна 7 мм на обрабатываемую поверхность параллельно продольной оси адаптера. Движение сканера блокируется, а адаптер используется как ручная манипула. 

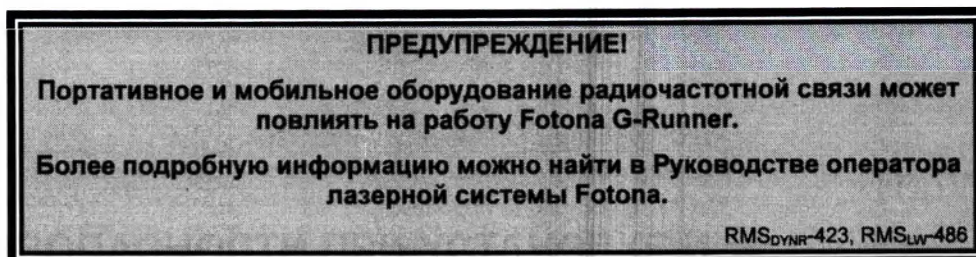
Настройки G-Runner			
Базовый адаптер	Вход	Цвет индикатора сканера	Настройки лазерной системы и их описание
GRD	(Нет входа)	Автоматически загорается красный верхний индикатор действия и красный индикатор полного действия.	GRD Модель прямого адаптера, которая направляет однородный (полный) лазерный луч с размером пятна 7 мм на обрабатываемую поверхность параллельно продольной оси адаптера. Движение сканера блокируется, а адаптер используется как ручная манипула. 
	DB (прямой синий)		GRD-DB Модель прямого адаптера, которая направляет однородный (полный) лазерный луч с размером пятна 2 мм на обрабатываемую поверхность параллельно продольной оси адаптера. Движение сканера блокируется, а адаптер используется как ручная манипула. 
GRA	(Нет входа)	Автоматически загорается красный верхний индикатор действия и красный индикатор полного действия.	GRA Модель углового адаптера, которая излучает полный лазерный луч с размером пятна 9 мм перпендикулярно продольной оси адаптера (и спекулам). Движение сканера блокируется, а адаптер используется как ручная манипула. 
	AB (угловой синий)		GRA-AB Модель углового адаптера, которая излучает полный лазерный луч с размером пятна 3 мм перпендикулярно продольной оси адаптера (и спекулам). Движение сканера блокируется, а адаптер используется как ручная манипула. 

Настройки G-Runner			
Базовый адаптер	Вход	Цвет индикатора сканера	Настройки лазерной системы и их описание
GRA	AB (угловой синий)	Несколько раз нажмите кнопку режима (ON/OFF) на панели управления, пока не загорится только красный верхний индикатор действия.	GRA-AB верхний Модель углового адаптера, которая излучает полный лазерный луч с размером пятна 3 мм перпендикулярно продольной оси адаптера (и спекулам). Пятно луча непрерывно доставляется к поверхности, расположенной по дуге 120 градусов, при движении вперед или назад в продольном направлении. 
	(Нет входа)		Полный верхний режим или GRA TOP Модель углового адаптера, которая излучает полный лазерный луч с размером пятна 9 мм перпендикулярно продольной оси адаптера (и спекулам). Пятно луча непрерывно доставляется к поверхности, расположенной по дуге 120 градусов, при движении вперед или назад в продольном направлении. 
GRC	(Нет входа)	Несколько раз нажмите кнопку режима (ON/OFF) на панели управления, пока не загорится только красный индикатор полного действия.	Круглый полный или GRC Он состоит из последовательности «лучевых колец», доставляемых по длине зеркала. 

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.1. Общее

Fotona G-Runner предназначен для работы в нормальных условиях температуры и влажности. Перед использованием сканера необходимо дать достичь температуры окружающей среды после воздействия экстремальных температур и/или влажности.



Неавторизованный и неквалифицированный персонал не должен пытаться вскрывать сканер Fotona G-Runner. Несоблюдение этой меры может представлять угрозу безопасности и приведет к прекращению гарантии. В том случае, когда необходимо техническое обслуживание, пожалуйста, обратитесь к ближайшему представителю Fotona.

Ни компания Fotona, ни какой-либо партнер Fotona не могут быть ответственными за события, произошедшие в результате небрежной или неправильной работы со сканером Fotona G-Runner. Пожалуйста, прочитайте и изучите полное Руководство оператора и, в случае любых сомнений, обратитесь к своему ближайшему продавцу Fotona или напрямую в компанию Fotona.

5.2. Электробезопасность

Меры предосторожности против опасности поражения электрическим током обеспечиваются полностью только если сканер Fotona G-Runner используется в сочетании с лазерной системой Fotona.

Только квалифицированные лица, авторизованные компанией Fotona, могут проводить инспекцию и/или ремонт сканера Fotona G-Runner.

5.3. Защита глаз

Уровень защиты для защитных очков зависит от основной лазерной системы, используемой со сканером Fotona G-Runner. Поэтому, пожалуйста, обращайтесь к Руководству оператора лазерной системы Fotona, чтобы выбрать правильный тип и уровень защиты очков.

Весь персонал в операционной комнате должен быть защищен от случайного или рассеянного лазерного излучения при помощи подходящих защитных очков, как указано в Руководстве оператора основной лазерной системы Fotona. Уровни защиты соответствуют стандарту ANSI #Z 136.3 и EN/IEC 60825-1.

Повреждение глаз может возникнуть из-за прямого или рассеянного лазерного излучения. Удельная плотность рассеиваемого света, излучаемого лазерной системой, может быть достаточно высокой, чтобы причинить серьезные ожоги.

Всегда обращайтесь со сканером Fotona G-Runner с осторожностью.

По возможности используйте хирургические инструменты с матовой и темной анодированной поверхностью. Блестящие поверхности могут привести к зеркальному отражению лазерных лучей. При использовании блестящих хирургических инструментов соблюдайте особую осторожность.

5.4. Дополнительные меры предосторожности

Горючие материалы могут воспламениться при облучении лазерным светом с определенной длиной волны. Чтобы минимизировать опасность возникновения пожара пожалуйста соблюдайте следующие меры:

- Окружите место операции влажной марлей или полотенцами.
- Уберите все воспламеняющиеся материалы из области операции.
- Всегда держите под рукой огнетушитель.
- Всякий раз, когда это возможно, переводите основную лазерную систему Fotona в режим STANDBY (ОЖИДАНИЯ), это минимизирует опасность случайного излучения.

Сканер Fotona G-Runner спроектирован таким образом, чтобы быть безопасным как для оператора, так и для пациентов, и имеет множество мер обеспечения безопасности. Тем не менее, окончательная ответственность за безопасную работу системы и гарантию безопасности оператора, пациента и остального персонала лежит на враче.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лазерный дым и/или шлейф могут содержать частицы жизнеспособных тканей. Высокая скорость эвакуации шлейфа лазерного дыма необходима при лазерном облучении герпеса и других поражений, которые могут содержать вирусные образования.

RMS_{DYNR}-562, RMS_{LW}-264

5.5. Меры обеспечения безопасности

Сканер Fotona G-Runner не добавляет никаких дополнительных ограничений к мерам обеспечения безопасности, встроенным в лазерную систему Fotona.

Сканер Fotona G-Runner постоянно контролирует корректную работу следующих элементов:

- Положение и правильное движение основной оси
- Напряжение питания
- Корректную связь с интерфейсом педали
- Подсоединение кабеля сканера

В случае какой-либо неисправности вышеупомянутых функций сканер не позволит главному лазеру Fotona начать работу лазера. Интерфейс ножного переключателя (педали) отключит работу педали и, таким образом, работу лазера. Об ошибке будет сигнализировать совместное мигание всех светодиодов панели управления сканером.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В случае возникновения ошибки и когда все индикаторы на G-Runner начинают мигать, немедленно отпустите педаль.

RMS_{DYNR}-196, RMS_{LW}-477

6. РАБОТА СКАНЕРА FOTONA G-RUNNER ER:YAG

Пожалуйста, обратитесь к Рисункам 6.1 – 6.4 для справки относительно расположения различных компонентов и адаптеров сканера G-Runner.

1. Разъем системы подачи луча для подключения 7-зеркального шарнирного световода.
2. Разъем для подключения кабеля к сканеру G-Runner.
3. Панель управления сканера.
4. Фиксирующая гайка для фиксации адаптеров сканера.
5. Выходное оптическое отверстие для присоединения адаптеров.

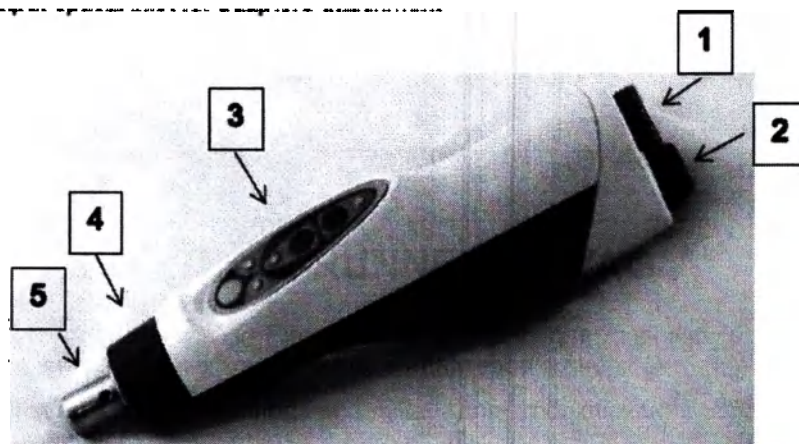


Рисунок 6.1: Компоненты сканера G-Runner



GRA-PY

GRA-FG

GRD-PR

Рисунок 6.2: Адаптеры G-Runner с креплениями разных цветов для стандартных режимов

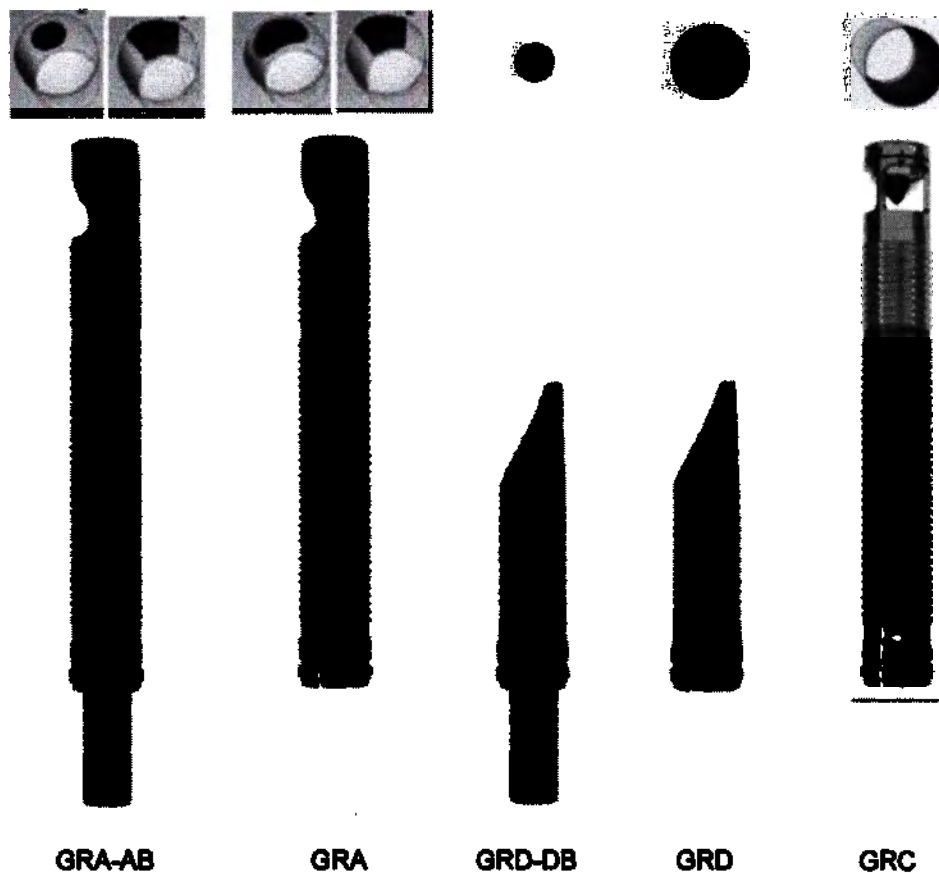


Рисунок 6.3: Адаптеры G-Runner для дополнительных режимов

ЗАМЕЧАНИЕ

Адаптер GRD и вход PR/DB оснащены **ЛЕВОЙ** резьбой.
Выгравированные стрелки на входе PR/DB указывают направление
завинчивания и отвинчивания.

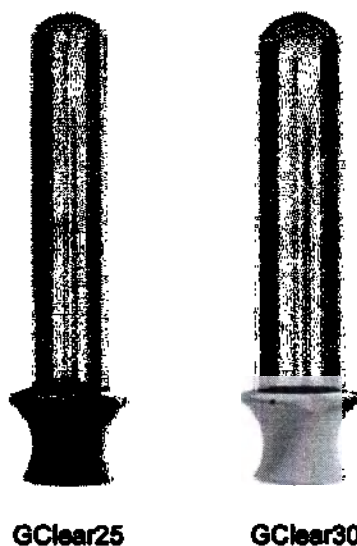


Рисунок 6.4: Адаптеры G-Runner для дополнительных режимов

6.1. Панель управления сканера и соединительные порты

Панель управления сканера G-Runner расположена на верхней крышке сканера (см. Рисунок 6.5). Панель управления используется для включения и выключения сканера, установки рабочего режима и выбора направления движения. Для более подробной информации обращайтесь к разделу **Ошибки!**
Источник ссылки не найден.

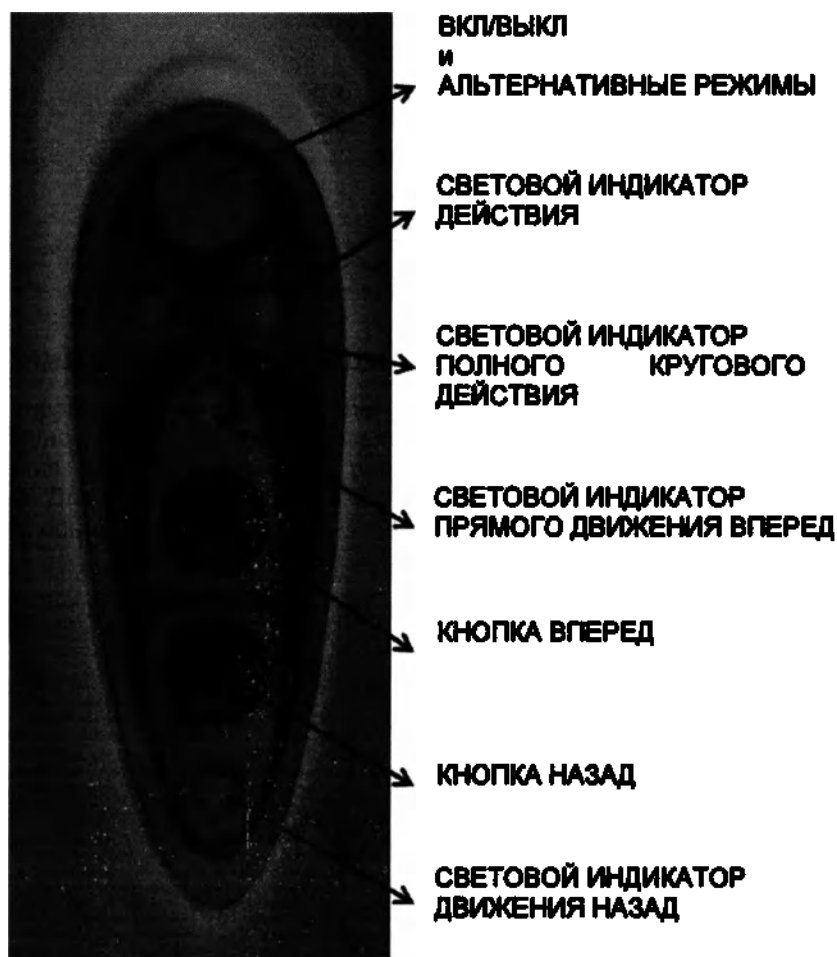


Рисунок 6.5: Панель управления G-Runner

6.2. Подготовка к использованию

6.2.1. Установка сканера

6.2.1.1. Установка сканера на лазер семейства Dynamis Spectro

Следуйте нижеприведенным шагам, чтобы установить сканер.

1. Убедитесь, что главная лазерная система выключена или находится в режиме ожидания.
2. Подсоедините соединительный кабель G-Runner к разъему (см. Рисунок 6.6).



Рисунок 6.2: Установка держателя G-Runner

3. Присоедините магнитный интерфейс G-Runner к верхней задней крышке лазерной системы, как показано на Рисунке 6.7.
4. Присоедините короткий интерфейсный кабель прямо к разъёму педали лазерной системы.
5. Подключите лазерную педаль к разъёму педали интерфейса сканера G-Runner.

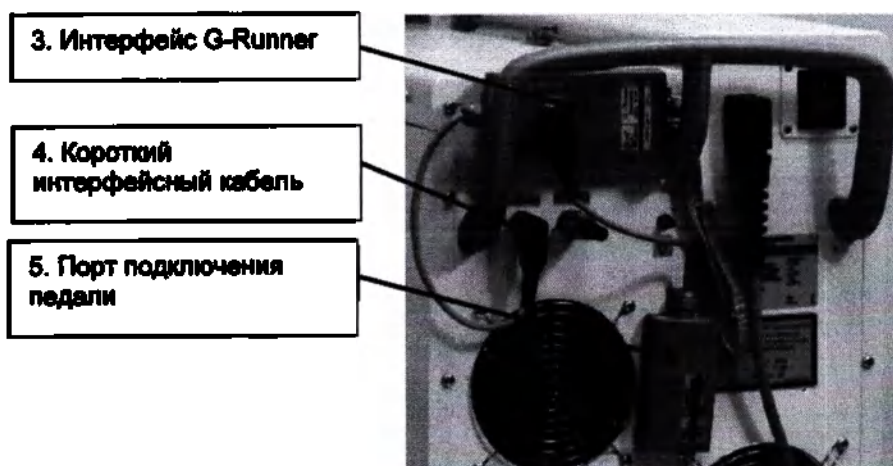


Рисунок 6.7: Подсоединение интерфейса G-Runner

6. Используйте магнитные держатели, чтобы прикрепить кабель к верхней крышке лазерной системы (Рисунок 6.8).

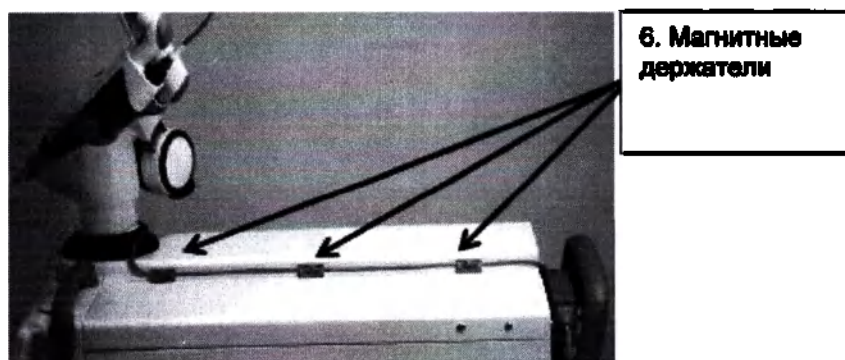


Рисунок 6.8: Магнитные держатели

7. Вставьте интерфейсный кабель во встроенный паз (Рисунок 6.9).

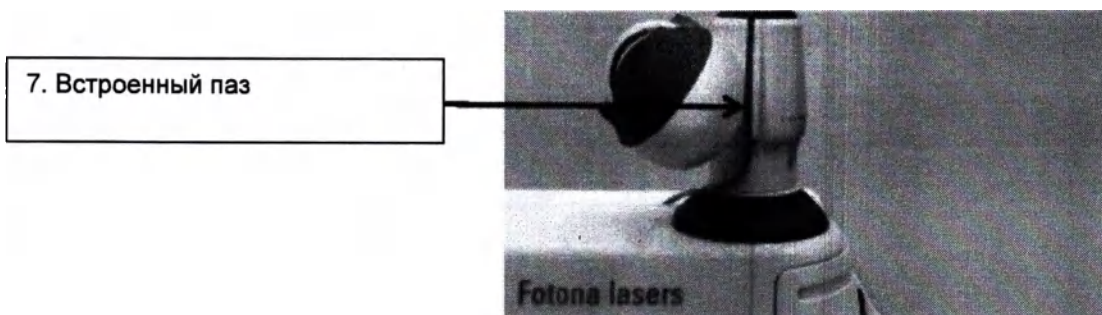


Рисунок 6.9: Встроенный паз

8. Зафиксируйте кабель сканера на шарнирном световоде. Используйте подходящие пластиковые зажимы для различных сегментов шарнирного световода (Рисунок 6.10 справа). Прикрепите концевой разъем кабеля с держателем (см. рисунок 6.10 слева).

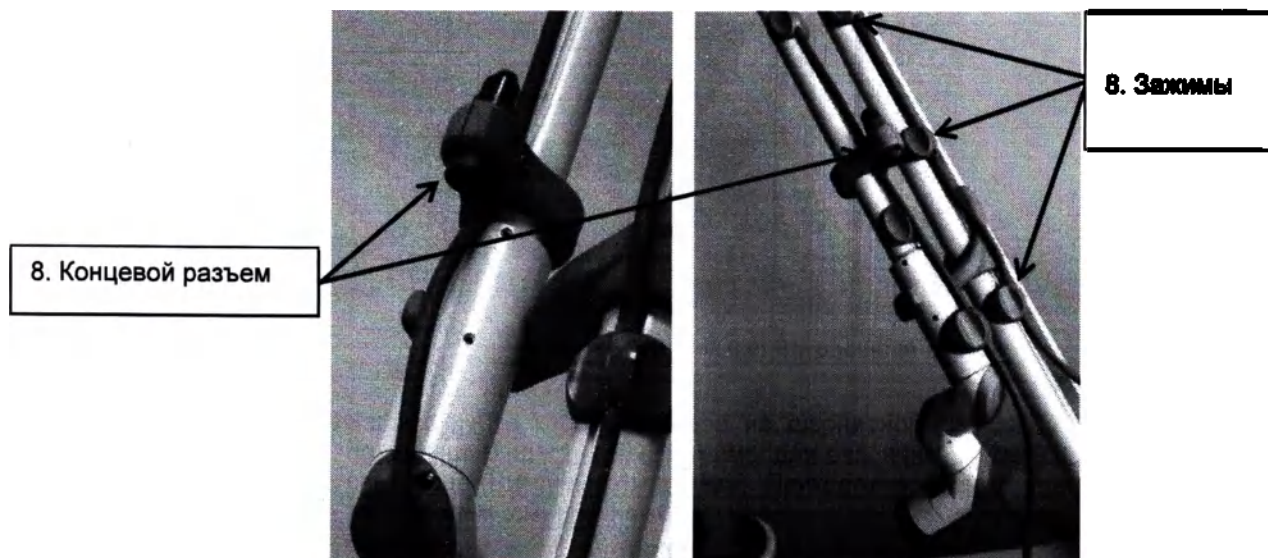


Рисунок 6.10: (Слева) Концевой разъем кабеля. (Справа) Концевой разъем кабеля и крепежные зажимы.

9. Вытащите сканер G-Runner из переносного кейса и присоедините его к шарнирному световоду.
10. Ослабив и затянув винт, отрегулируйте угол держателя G-Runner так, чтобы G-Runner прочно сидел в держателе (см. Рисунок 6.11).

10. Фиксирующий
винт

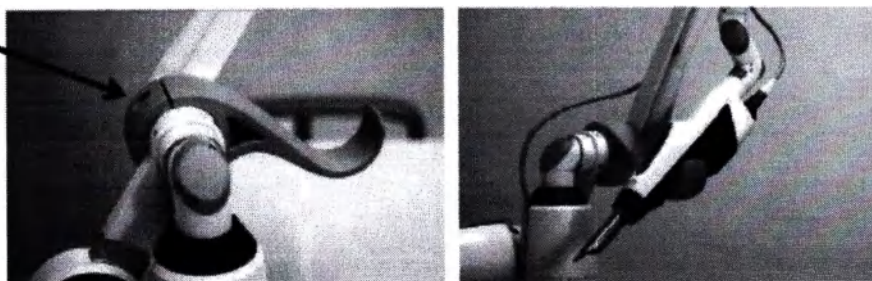


Рисунок 6.11: Регулировка угла держателя G-Runner.

11. Сбалансируйте шарнирный световод, как описано в Руководстве оператора лазерной системы.
12. Присоедините сканер G-Runner к интерфейсному кабелю.
13. Сканер установлен (см. Рисунок 6.12).

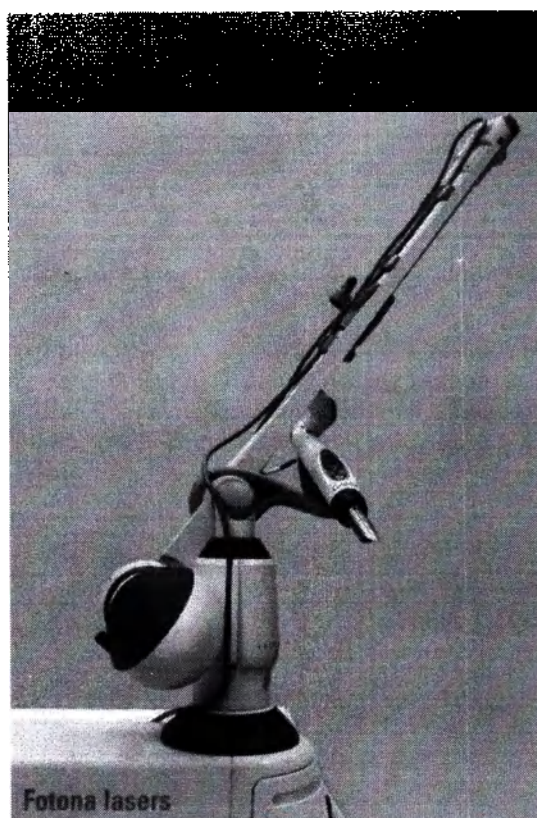


Рисунок 6.11: Регулировка угла держателя G-Runner.

- Включите лазерную систему и оставьте ее в режиме ожидания.
- Теперь включите G-Runner, нажав и удерживая в течение 1 секунды кнопку ВКЛ/ВЫКЛ на панели управления. Два красных индикатора указывают на то, что G-Runner включен и находится в режиме «Готов».

6.2.1.2. Установка сканера на LightWalker (TimeWalker, Fotona 4 D)*

* Зависит от того, как модель зарегистрирована

Чтобы установить сканер, выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что главная лазерная система выключена или находится в режиме ожидания.
2. Подсоедините соединительный кабель G-Runner к разъему (см. Рисунок 6.13).

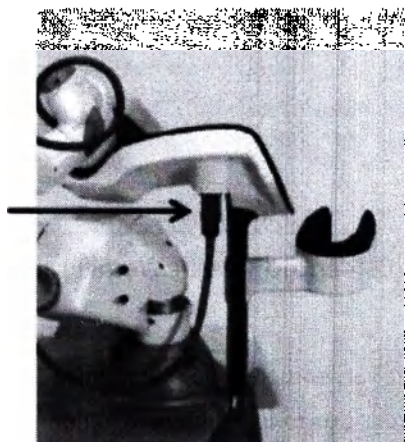


Рисунок 6.13: Расположение разъема G-Runner

3. Прикрепите соединительный кабель G-Runner к шарнирному световоду. Используйте соответствующие пластиковые зажимы для разных сегментов шарнирного световода (см. рис. 6.14).



Рисунок 6.14: Установка G-Runner на LightWalker (TimeWalker, Fotona 4 D).

4. Извлеките G-Runner из кейса для переноски сканера и прикрепите его к шарнирному световоду.
5. Отбалансируйте шарнирный световод, как описано в руководстве оператора основной лазерной системы.
6. Подсоедините G-Runner к соединительному кабелю.
7. Установка G-Runner завершена.

6.2.2. Установка адаптеров G-Runner

- К G-Runner можно подключить 5 различных адаптеров.
- Выберите адаптер, соответствующий настройкам приложения в главной лазерной системе. См. изображение выбранного адаптера на главной лазерной системе, где показаны правильные настройки G-Runner.

6.2.2.1. Процедура установки адаптера G-Runner

1. Убедитесь, что основная лазерная система включена и G-Runner подключен к ней. Держите сканер вертикально одной рукой, как показано на рисунке 6.15.



Рисунок 6.15: Держите сканер вертикально одной рукой

2. Поворачивайте выходной вал сканера до тех пор, пока линейная метка не окажется обращенной вперед (см. Рисунок 6.16).



Рисунок 6.16: Линейная метка обращена вперед

3. Подсоедините адаптер к сканеру так, чтобы линия, расположенная на одном из круглых боковых отверстий адаптера, совпадала с линией на выходном валу сканера (см. Рисунок 6.17).

Линейная отметка, расположенная на одном из адаптеров

Линейная отметка на выходном валу сканера



Рисунок 6.17: Линейная метка, расположенная на одном из круглых боковых отверстий адаптера, совпадает с линейной меткой на выходе сканера.

4. При необходимости слегка поверните адаптер влево или вправо, прижимая его к сканеру до щелчка. Когда адаптер находится в правильном положении, небольшая часть бокового отверстия вала сканера видна в нижней части бокового отверстия адаптера (см. Рисунок 6.18).

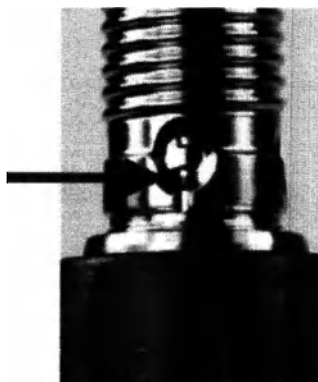


Рисунок 6.18: Когда адаптер находится в правильном положении, в нижней части бокового отверстия адаптера можно увидеть небольшую часть бокового отверстия вала сканера.

5. Теперь можно начать вращать фиксирующую гайку по часовой стрелке до тех пор, пока переходник не начнет вращаться вместе с гайкой, что будет свидетельствовать о том, что он зафиксирован (см. рисунок 6.19). Затяните гайку одним или двумя быстрыми движениями в одном направлении.



Рисунок 6.19: Вращайте фиксирующую гайку по часовой стрелке до тех пор, пока переходник не начнет вращаться вместе с гайкой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При фиксации адаптера обязательно затяните фиксирующую гайку G-Runner до тех пор, пока он не перестанет вращаться. Если адаптер не закреплен должным образом, он может выпасть из входного отверстия во время процедуры. В этом случае немедленно прекратите действие лазера.

RMS_{DYNR}-197, RMS_{LW}-467

6. Когда адаптер затянут правильно, цветная линия располагается посередине круглого отверстия (см. Рисунок 6.20).

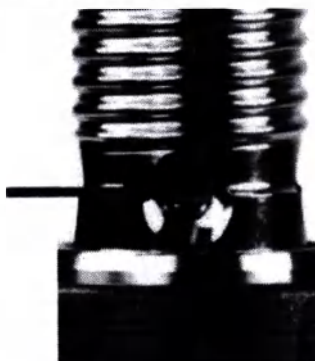


Рисунок 6.20: Цветная линия расположена посередине круглого отверстия.

6.2.2.2. Процедура демонтажа адаптеров G-Runner

Держите сканер вертикально одной рукой, как показано на рисунке 6.15. Открутите фиксирующую гайку одним быстрым движением против часовой стрелки. Поворачивайте фиксирующую гайку сканера в том же направлении против часовой стрелки, пока адаптер не выйдет медленно из сканера и не появятся круглые боковые отверстия, как показано на рисунке 6.18. Теперь можно снять адаптер.

6.3. Настройки процедуры

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Оператор несет полную ответственность за правильный выбор и подтверждение адаптера G-Runner, выходной оптики и настроек для предполагаемого применения в GUI (графическом интерфейсе пользователя) лазерной системы.

Основная лазерная система не обнаруживает сканер G-Runner, а также подключенные адаптеры и выходную оптику.

Если адаптеры и выходная оптика для предполагаемого применения не соответствуют выбранным в GUI лазера, энергия, передаваемая сканером G-Runner, может значительно отличаться от предполагаемой энергии и может нанести вред пациенту.

RMS_{DYNR}-280, RMS_{LW}-509

6.3.1. Настройки G-Runner

G-Runner можно настроить на 5 различных стандартных режимов и два разных направления движения сканера.

6.3.1.1. Стандартные режимы

6.3.1.1.1. Верхний пиксель (Top Pixel)

Устанавливается автоматически при подключении желтого адаптера GRA-PY. В этом случае на панели управления G-Runner загорится правый желтый индикатор в полукруге. Передний синий индикатор на панели управления G-Runner будет указывать настройку движения вперед.



Установка Верхний пиксель 30



Установка Верхний пиксель 25

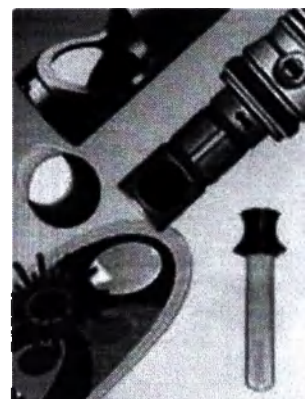
Рисунок 6.21: Верхний пиксель (Top Pixel)

6.3.1.1.2. Непрерывный Полный (Continuous Full)

Устанавливается автоматически при подключении зеленого адаптера GRA-FG. В этом случае на панели управления G-Runner загорится правый зеленый индикатор в полном круге. Передний синий индикатор укажет настройку движения вперед.



Установка Непрерывный Полный 30



Установка Непрерывный Полный 25

Рисунок 6.22: Непрерывный Полный (Continuous Full)

6.3.1.1.3. Прямой пиксель (Direct Pixel)

Устанавливается автоматически при подключении красного адаптера GRD-PR. В этом случае на панели управления G-Runner загорятся два красных индикатора. Поскольку в этом режиме голова G-Runners не будет вращаться, указатели направления не загорятся. В этом случае G-Runner используется как ручная манипула.



Рисунок 6.23: Прямой пиксель (Direct Pixel)

6.3.1.2. Дополнительные режимы доступны только в группе лечения «Эксперт»

Чтобы перевести G-Runner в этот режим, необходимо подключить соответствующий адаптер и вставку. Несколько раз нажмите кнопку режима (ВКЛ/ВЫКЛ) на панели управления, пока не загорится правильный красный индикатор. См. раздел «4.2.2 Дополнительные режимы и настройки доступны только в группе лечения «Эксперт».

Передний синий индикатор укажет настройку движения вперед.

6.3.1.3. Два направления движения

Направление движения (вперед и назад) можно задать нажатием одной из клавиш направления. Соответствующий световой индикатор укажет выбранное направление. Розовое поле панели управления вокруг клавиши направления и ее индикатора имеет форму стрелки, указывающей выбранное направление.

Обратите внимание, что это недоступно в режиме Direct Pixel.

6.4. Запуск и остановка работы лазера в режиме G-Runner

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лазерную систему Fotona необходимо переводить в режим ОЖИДАНИЯ каждый раз, когда процедура прерывается.

Никогда не оставляйте лазерную систему Fotona со сканером без присмотра. Выключите лазерную систему и выньте ключ из замка зажигания.

RMS_{DYNR}-283, RMS_{LW}-501

Работа G-Runner зависит от работы основной лазерной системы. Этот раздел представлен как дополнение к инструкциям, прилагаемым к основной лазерной системе.

Подсоедините G-Runner к основной лазерной системе и прикрепите соответствующий адаптер для желаемого лечения, как предложено в графическом пользовательском интерфейсе основной лазерной системы. После того, как все параметры установлены в соответствии с процедурами, указанными выше, и процедурами, приведенными в руководстве пользователя лазерной системы, переведите лазер в режим ГОТОВНОСТИ и проверьте вращение вперед/назад, нажав кнопку вперед или кнопку назад и удерживая ее дольше чем на 0,5 секунды. Не нажимайте педальный переключатель во время этого теста. Проверьте форму прицельного луча, выходящего из адаптера G-Runner.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед переходом в состояние готовности с выбранным приложением со сканером G-Runner главная лазерная система выдает предупреждение и запрос на подтверждение того, что подключенный адаптер и выходная оптика соответствуют выбору в GUI лазерной системы.

RMS_{DYNR}-280, RMS_{UV}-509

Прицельный луч, выходящий из прикрепленного адаптера, должен иметь правильную форму:

- Для Top Pixel и Direct Pixel прицельный луч представляет собой 19 небольших точек (пикселей), расположенных на равном расстоянии друг от друга.
- Для режимов Continuous Full и Top Full прицельный луч представляет собой круглое острое однородное красное пятно.
- Для режима Circular Full красный прицельный луч представляет собой круглую ленту шириной около 4,5 мм, выходящую из конического зеркала на 360 градусов по всему периметру.

Если прицельный луч имеет правильную форму, можно начинать лечение G-Runner. Выполните предварительную подготовку пациента к выбранному лечению в соответствии с инструкциями Руководства по применению в гинекологии, а затем:

- Переключите главный лазер в состояние ОЖИДАНИЯ.
- Вставьте адаптер G-Runner в отверстие спекулум.
- Нажмите кнопку «Вперед» и удерживайте ее более 2 с, и G-Runner начнет вращение, которое переместит адаптер глубже в спекулум. Мигание переднего синего светового индикатора укажет на автоматическое движение. Для непрерывного движения нет необходимости удерживать кнопку вперед.
- Когда адаптер достигнет самого глубокого положения спекулум, G-Runner автоматически остановится. В то же время начнет гореть синий индикатор движения назад, указывая на то, что G-Runner готов к движению назад.
- На этом этапе введите спекулум вместе с вставленным адаптером во влагалищный канал.
- Теперь переключите главную лазерную систему в состояние ГОТОВНОСТИ. Основная лазерная система откалибрует лазер по выбранным параметрам и откроет защитную заслонку.
- При нажатии ножного переключателя лазерной системы для запуска лазера G-Runner также начинает двигаться в соответствии со своими

настройками. Если педальный переключатель отпустить, G-Runner остановится автоматически.

При повторном нажатии ножного переключателя G-Runner начнет со следующей позиции, перед которой он был остановлен.

Если режим Direct Pixel установлен путем подключения адаптера GRD-PR, G-Runner используется вручную. Он будет генерировать пиксельный луч диаметром 7 мм, состоящий из 19 равноотстоящих друг от друга пикселей.

После лечения следуйте рекомендациям после лечения, описанным в Руководстве по применению в гинекологии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Обратите внимание, что прилагаемые спекулам GCleap не стерильны. Перед использованием их следует продезинфицировать в соответствии с инструкциями настоящего руководства.

RMS_{DYNR}-70, RMS_{LW}-497

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте спекулам, если стекло повреждено или треснуло. Используйте только идеально чистые спекулам без повреждений и трещин.

RMS_{DYNR}-456, RMS_{LW}-491

6.5. Отключение сканера

- Переведите хост-лазерную систему Fotona в состояние ОЖИДАНИЯ.
- Чтобы обеспечить нормальную работу главной лазерной системы, отсоедините кабель от G-Runner и подключите его к разъему на конце кабеля, который прикреплен к шарнирному световоду (см. Рисунок 6.24). В случае отсутствия концевой разъем отсоедините кабель от разъема G-Runner и ножного переключателя, отсоедините ножной переключатель лазера от интерфейса G-Runner и подключите его обратно к разъему ножного переключателя лазерной системы.



Рисунок 6.24: Кабель G-Runner, подключенный к торцевому разъему

- Отсоедините G-Runner от шарнирного световод с 7 зеркалами и защитите входной оптический порт оригинальной защитной крышкой.
- Снимите адаптер и спекурум для очистки и стерилизации (см. главу 7 ОБРАБОТКА).
- Очистите G-Runner в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе ниже, и верните его в кейс для переноски.

7. ОБРАБОТКА

7.1.1. Основные моменты

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

GRD адаптеры требуют очистки, дезинфекции и стерилизации перед каждым использованием. Одноразовое зеркало GClear требует дезинфекции перед использованием, как описано в разделе «Процедура дезинфекции» данного руководства.

RMS_{DYNR}-476, RMS_{SLW}-479

Очистка и дезинфекция требуются после извлечения нестерильных GRD адаптеров и спекулум из защитной упаковки при первоначальном получении. Обработку многоразовых компонентов необходимо производить в течение 2-х часов после использования. Для достижения эффективной стерилизации необходима соответствующая очистка.

Оператор несет ответственность за обеспечение стерильности спекулум и GRD адаптеров. Для выполнения стерилизации следует использовать только проверенное оборудование. Технологическое оборудование следует обслуживать и регулярно проверять. Для очистки и стерилизации следует использовать специфические для продукта процедуры и утвержденные параметры для каждого цикла.

Следует соблюдать правовые нормы, действующие в Вашей стране, а также гигиенические инструкции врачебной практики, клиники или медицинского центра, в котором Вы работаете. Это относится, в частности, к различным рекомендациям по инаktivации прионов.

Запрещается использовать автоматизированные процедуры очистки и дезинфекции, так как это может привести к непоправимому повреждению деталей адаптера, особенно зеркал с золотым напылением.

7.2. Предварительная обработка

Сразу после использования (максимум в течение двух часов) снимите адаптер и спекулум с G-Runner. Удалите излишки биологических жидкостей и тканей с адаптера и спекулум с помощью одноразовой марли или влажной ткани. Разберите адаптер и сделайте то же самое для всех доступных поверхностей каждой части адаптера. Промойте и ополосните проточной водой.

Спекулум адаптеров GRA и GRC следует тщательно очищать одноразовыми ватными дисками, как показано на рисунке 7.1 ниже.



Рисунок 7.1: Чистка золотых зеркал одноразовыми ватными палочками

Ни при каких обстоятельствах нельзя использовать для очистки металлическую щетку или стальную мочалку.

7.3. Очистка адаптеров G-Runner, GRA и GRC

Перед каждым использованием и после использования внешние поверхности корпуса G-Runner, адаптера GRA и GRC следует очищать обычными дезинфицирующими средствами медицинского назначения или тканью, смоченной 30% спиртовым и 70% водным раствором. Перед очисткой деталей обязательно снимите оптические входы PY и FG. Очистите зеркала адаптеров GRA и GRC одноразовыми ватными дисками, чтобы на поверхности не оставалось видимых остатков жидкости.

Запрещается использовать автоматизированные процедуры очистки и дезинфекции, поскольку это может привести к непоправимому повреждению деталей адаптера GRA и GRC, особенно зеркал с позолоченным покрытием.

7.4. Очистка и дезинфекция одноразовых GClear25 и GClear30 и многоразового адаптера GRD

Перед использованием одноразовые спекулам GClear25 и GClear30 необходимо очистить и продезинфицировать в соответствии с процедурой, описанной в этом разделе.

Стерилизация многоразового адаптера GRD необходима перед каждым использованием и должна проводиться в течение 2 часов после предыдущего применения. Для достижения эффективной стерилизации необходима адекватная очистка и дезинфекция.

Только часть GRD (см. Рисунок 7.2) адаптера GRD-PR или GRD-DB считается компонентом многократного использования, и их следует повторно обрабатывать в соответствии с инструкциями ниже. Перед обработкой необходимо снять оптику крепления PR/DB с адаптера GRD-PR/GRD-DB.

ОСТОРОЖНО!

Выходная оптика PR/DB будет повреждена, если перед повторной обработкой не снять PR/DB с адаптера GRD.

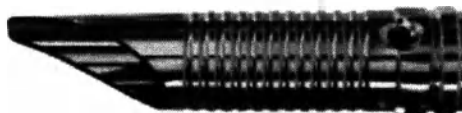


Рисунок 7.2: GRD-часть адаптера GRD-PR или GRD-DB. Только часть GRD предназначена для стерилизации.

ЗАМЕЧАНИЕ

Адаптер GRD и выходная оптика PR/DB оснащены ЛЕВОЙ резьбой. Выгравированные стрелки на креплении PR/DB указывают направление завинчивания и отвинчивания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Одноразовые спекурум GClear25 и GClear30 требуют высокой степени дезинфекции перед использованием и могут использоваться только при контакте с неповрежденной слизистой.

RMS_{DYNR}-384, RMS_{LW}-511

Если возможно, для очистки и дезинфекции детали GRD следует использовать автоматизированную процедуру с использованием моечно-дезинфицирующей машины (WD). Ручную процедуру – даже в случае с ультразвуковой ванной – следует использовать только в том случае, если автоматизированная процедура недоступна.

Предварительная обработка проводится в обоих случаях.

7.4.1. Автоматическая очистка и дезинфекция

ЗАМЕЧАНИЕ

Автоматизированная очистка и дезинфекция предназначены только для деталей GRD и спекурум.

7.4.1.1. Выбор мойки-дезинфектора (WD)

Обратите внимание на следующие рекомендации при выборе/использовании WD:

- одобренная эффективность WD (например, маркировка CE в соответствии с EN ISO 15883 или DGHM или одобрение/разрешение/регистрация FDA или регистрация в стране использования)
- возможность утвержденной программы термической дезинфекции (значение A0 $\geq$ 3000 или, в случае более старых устройств, не менее 5 минут при 90°C/194°F, при химической дезинфекции опасность остатков дезинфицирующего средства на части GRD и спекурум)
- пригодность программы для деталей, а также достаточное количество полосканий в программе
- ополаскивание после мойки только стерильной или слабозагрязненной водой (макс. 10 микробов/мл, макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл), например, очищенной/высокоочищенной водой
- использование для сушки только фильтрованного воздуха (без масла, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами)
- выполнение регулярного технического обслуживания и проверки/калибровки WD.

7.4.1.2. Выбор чистящего средства

При выборе чистящего средства обратите внимание на следующие рекомендации:

- пригодность для очистки инструментов из металла или пластмассы
- дополнительное требование, в случае неприменения термической

дезинфекции, дезинфицирующее средство должно быть с одобренной эффективностью (например, одобрение/разрешение/регистрация VAI/DGHI или FDA/EPA или маркировка CE или зарегистрированным в стране использования), и совместимым с используемым моющим средством

- совместимость используемых моющих средств с частями GRD и спекурум (см. главу 7.9 Стойкость материалов).

Соблюдайте инструкции производителя моющего средства относительно концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания.

7.4.1.3. Автоматизированная процедура для частей GRD и спекурум

Процедура:

1. Выньте части GRD и спекурум из инструмента.
2. После проведенной предварительной обработки переместите части GRD и спекурум с помощью корзины для мелких деталей в WD (следите за тем, чтобы детали не соприкасались).
3. Запустите программу.
4. Извлеките части GRD и спекурум из WD после окончания программы.
5. Проверьте и упакуйте части GRD и спекурум сразу после извлечения из WD (см. главы 7.5 Проверка после очистки, 7.6 Упаковка и 7.11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ) или, при необходимости, после дополнительной просушки в чистом месте.

ЗАМЕЧАНИЕ

Пригодность частей GRD и спекурум для эффективной автоматической очистки и дезинфекции была продемонстрирована независимой, аккредитованной государством производителем и признанной в соответствии с § 15 (5) MPG испытательной лабораторией с применением WD G 7836 CD, Miele & Cie, GmbH & Co., Гютерсло, (термическая дезинфекция) и моющего средства для предварительной очистки и очистки Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург) по указанной методике.

7.4.2. Ручная очистка и дезинфекция

ЗАМЕЧАНИЕ

Ручная очистка и дезинфекция предназначены только для частей GRA и спекулум.

7.4.2.1. Критерии выбора моющих и дезинфицирующих средств

При выборе моющего и дезинфицирующего средства придерживайтесь следующих рекомендаций:

- Моющие средства должны быть пригодны для очистки и дезинфекции инструментов из нержавеющей стали и пластика.
- Используемое дезинфицирующее средство должно быть одобрено по эффективности (например, одобрено VAH/DGHM или FDA, или иметь маркировку CE или быть зарегистрированным в стране использования) и должно быть совместимо с используемым моющим средством.
- Используемые моющие средства должны быть совместимы с материалами деталей GRD и спекулум (см. раздел «Стойкость материалов» ниже).
- Избегайте использования комбинированных чистящих/дезинфицирующих моющих средств.
- Используйте только свежеприготовленные растворы и только стерильные малоколламинированные (макс. 10 микробов/мл) и воду с низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл); например очищенная или высокоочищенная вода, а также фильтрованный воздух для сушки.
- Соблюдайте инструкции производителя моющего средства относительно концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания.

Не используйте металлическую щетку или стальную мочалку для очистки деталей. Они будут царапаться.

7.4.2.2. Расходные материалы, используемые для очистки и дезинфекции

Расходные материалы, используемые для очистки и дезинфекции:

- Одноразовые щетки 15 мм BRISTLE – STEM (Код: FLEX006, Clinipack) или аналогичные (поз. 1 на рис. 7.3).
- Зубная щетка или подходящая щетка для очистки хирургических инструментов (поз. 2 на рис. 7.3).

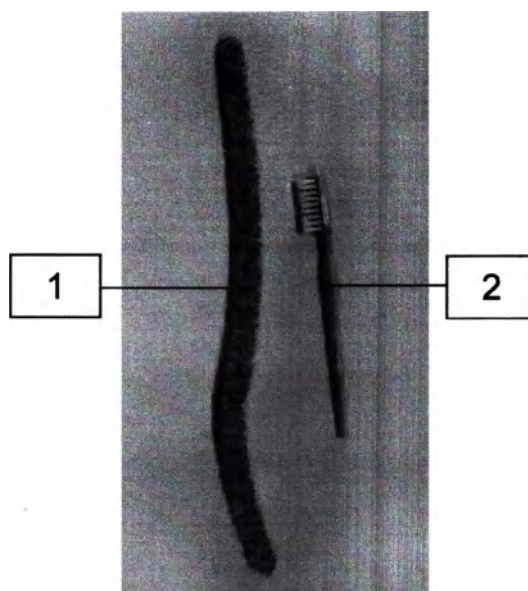


Рис. 7.3: Расходные материалы, используемые для очистки и дезинфекции.

7.4.2.3. Подготовка к очистке

Чистку одноразовых зеркал перед процедурой следует проводить отдельно от чистки ранее использованных многоразовых деталей.

Поместите зеркало и части GRD в одноразовый контейнер, готовый к немедленной очистке и дезинфекции.

7.4.2.4. Процедура очистки

1. Замочите все детали в чистящем растворе на время, указанное производителем моющего средства. Убедитесь, что все части в достаточной степени покрыты чистящим раствором.
2. В начале замачивания активно промойте просветы частей GRD и зеркал чистящим раствором.
3. Сразу после ополаскивания очистите все внешние поверхности частей GRD и зеркал чистящим раствором с помощью подходящей щетки для чистки хирургических инструментов или зубной щетки. Чтобы правильно выполнить этот шаг, придерживайтесь следующих рекомендаций:
 - Для чистки просветов частей GRD используйте щетку 15 мм BRISTLE – STEM (код: FLEX008, Clinipack) или аналогичную.
 - Почистите просветы зеркал зубной щеткой, используя продольные и вращательные движения.
 - Чистку каждого просвета следует производить тремя продольными и тремя вращательными движениями.
 - Почистите все внешние поверхности частей GRD, а также внешние части зеркал зубной щеткой.
4. После чистки оставьте все детали в чистящем растворе на оставшееся время, указанное производителем.
5. Выньте все детали из чистящего раствора и промойте их не менее 5 раз в течение не менее 1 минуты, погрузив их в очищенную воду.

7.4.2.5. Процедура дезинфекции

При одновременной дезинфекции нескольких частей GRD и спекурум следите за тем, чтобы они не соприкасались друг с другом во время процедуры дезинфекции. Одноразовые спекурум GClear следует дезинфицировать отдельно.

1. Замочите частей GRD и спекурум в дезинфицирующем растворе и убедитесь, что они полностью погружены в воду, а также в том, что они полностью разобраны. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства.
2. Выньте все детали из дезинфицирующего раствора и промойте их не менее 5 раз в течение не менее 1 минуты путем погружения в очищенную воду.
3. Обратите внимание на полное удаление воды из спекурум.

ЗАМЕЧАНИЕ

Пригодность частей GRD и спекурум для эффективной очистки и дезинфекции, как описано в процедурах выше, была продемонстрирована независимой, аккредитованной государством производителем и признанной в соответствии с § 15 (5) MPG испытательной лабораторией. Использовались моющее средство Cidezyme/Enzol и дезинфицирующее средство Cidex OPA (оба производства Johnson & Johnson, Нордерштедт)*.

*CIDEX®, CIDEZYME® и ENZOL являются зарегистрированными товарными знаками Advanced Sterilization Products, подразделения Ethicon Inc., компании Johnson & Johnson.

7.4.3. Процедура сушки

Просушите детали фильтрованным сжатым воздухом.

7.5. Проверка после очистки

Проверьте все части на наличие видимых остатков каких-либо загрязнений, коррозии или поврежденных поверхностей. Замените поврежденные или подвергшиеся коррозии детали.

Части, оставшиеся нечистыми, несмотря на процедуры очистки и дезинфекции, подлежат повторной очистке и дезинфекции.

7.6. Упаковка

Упакуйте очищенные, продезинфицированные и высушенные детали в одноразовую стерилизационную упаковку. Каждая деталь должна быть упакована отдельно.

Упаковка должна соответствовать следующим требованиям:

- соответствовать EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- быть пригодной для стерилизации паром (термостойкость не менее 138°C (280°F), достаточная паропроницаемость)
- быть достаточно устойчивой к механическим повреждениям и должным образом защищать части GRD и спекурум
- регулярно обслуживаться в соответствии с инструкциями производителя.

7.7. Стерилизация

Перед стерилизацией многоразовую часть GRD следует очистить и продезинфицировать.

ОСТОРОЖНО!

Корпус сканера, адаптеры GRA-FG, GRA-PY и GRC не предназначены для стерилизации.

От стерилизации произойдет непоправимый ущерб.

ОСТОРОЖНО!

Одноразовое зеркало GCleag не подходит для стерилизации.

Используйте только процедуры стерилизации, соответствующие перечисленным ниже. Запрещается использовать процедуры стерилизации, не соответствующие приведенным ниже критериям.

Паровой стерилизатор должен:

- использовать гравитационное вытеснение или процедуру фракционированного вакуума/ динамического удаления воздуха с достаточной сушкой продукта,
- соответствовать EN 13060 или EN 285,
- пройти валидацию в соответствии с EN ISO 17665, действительными IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и квалификационными аттестациями для конкретного продукта,
- использовать максимальную температуру стерилизации 134 °C (273 °F) плюс допуск в соответствии с EN ISO 17665. Температуры стерилизации ниже 132 °C (270 °F), например, 121 °C (250 °F) не подходят и не должны использоваться, поскольку они не обеспечивают достаточную стерилизацию.

Процесс паровой стерилизации:

- Поместите в автоклав предварительно очищенные, продезинфицированные, высушенные и упакованные адаптеры и спекуумы.
- Процедура:
 - Для гравитационного автоклава используйте время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) не менее 8 минут при температуре стерилизации 132 °C (270 °F) или 134 °C (273 °F), время сушки 30 минут. Национальные требования могут требовать более длительного времени стерилизации (например, до 18 минут) для

- деактивации прионов.
- Для автоклава с фракционированным вакуумом/ динамическим удалением воздуха используйте время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) не менее 3 мин при температуре стерилизации 132 °C (270 °F) или 134 °C (273 °F), время сушки 30 минут.
- Национальные требования могут требовать более длительного времени стерилизации (например, до 18 минут) для деактивации прионов.
- Не подвержайте адаптеры и спекулы воздействию температур выше 138°C (280°F).
- Минимальное время сушки после стерилизации 30 минут.

ЗАМЕЧАНИЕ

Пригодность частей GRD и спекулов для стерилизации паром, как описано в процедурах выше, была продемонстрирована на типичных манипулах/деталях независимой аккредитованной испытательной лабораторией (§ 15 (5) MPG). Использовали паровой стерилизатор (HST 6x6x6, Zyrbus Technology GmbH, Bad Grund). Были приняты во внимание типичные условия медицинской практики и клиники, а также вышеописанные процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не следует использовать процедуру немедленной паровой стерилизации.

При стерилизации нескольких предметов в одном цикле автоклавирования убедитесь, что максимальная загрузка стерилизатора не превышена.

RMS_{DYNR}-530, RMS_{LW}-478

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для обеспечения стерильности необходимо соблюдать надлежащие асептические методы и процедуры при обращении со стерильными частями при извлечении их из пакета для стерилизации после стерилизации и при сборке перед использованием.

RMS_{DYNR}-333, RMS_{LW}-493

ОСТОРОЖНО!

Пожалуйста, не подвержайте детали воздействию температур выше 138 °C (280 °F).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если после стерилизации на стерильной упаковке или внутри нее присутствуют визуальные признаки влаги, проведите повторную стерилизацию с более длительным временем сушки, чтобы обеспечить безопасное хранение.

RMS_{DYNR}-564, RMS_{UV}-415

7.8. Хранение

Храните стерилизованные части GRD и спекулум в стерилизационных упаковках, в сухом, непыльном месте.

7.9. Стойкость материалов

Растворы, используемые для очистки, НЕ должны содержать следующие ингредиенты:

- органические, минеральные и окисляющие кислоты (минимальное допустимое значение pH 5,5, рекомендуется нейтральный/ферментативный очиститель)
- сильные щелочи (максимально допустимое значение pH 9,5)
- органические растворители (например: ацетон, эфир, спирт, бензин)
- окислители (например: перекись)
- галогены (хлор, йод, бром)
- ароматизированные, галогенированные углеводороды

Пожалуйста, не подвергайте части GRD и спекулулы воздействию температур выше 138°C (280 °F).

7.10. Возможность повторного использования

Частая обработка имеет незначительные последствия для частей GRD. Окончание срока службы этих устройств следует определять на основе износа и повреждений.

Детали можно использовать повторно при надлежащем уходе, а также в том случае, если они не повреждены и чисты. Пользователь несет ответственность за каждое последующее использование, а также за использование поврежденных и грязных спекулум или частей адаптеров. Fotona не несет ответственности за ущерб, понесенный в результате использования грязного или поврежденного спекулум или частей адаптера. Ответственность за стерилизацию спекулум и всех частей адаптеров лежит исключительно на операторе.

7.11. ОБСЛУЖИВАНИЕ

Если на какой-либо части спекулум или GRD наблюдаются повреждения, недопустимый износ или коррозия, ее необходимо заменить такой же новой деталью от Fotona.

Если плоское или коническое зеркало или гайка зеркала повреждены или деформированы таким образом, что адаптер не может быть правильно собран, не пытайтесь их ремонтировать. Замените на новую деталь от производителя.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед использованием всегда проверяйте правильную форму прицельного луча G-Runner. Если прицельный луч имеет неправильную форму, это указывает на поврежденное или загрязненное зеркало или поврежденную оптику G-Runner или лазера. Поврежденная или загрязненная оптика может привести к неправильным уровням потока энергии на обрабатываемой ткани.

Не проводите лечение пациента, если прицельный луч имеет неправильную форму.

RMS_{DYNR}-469, RMS_{LW}-464

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте спекурум, если стекло повреждено или треснуло. Используйте только идеально чистые спекурум без повреждений и трещин.

RMS_{DYNR}-456, RMS_{LW}-491

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед переходом в состояние готовности с выбранным приложением со сканером G-Runner главная лазерная система выдает предупреждение и запрос на подтверждение того, что подключенный адаптер и выходная оптика соответствуют выбору в GUI лазерной системы.

RMS_{DYNR}-280, RMS_{LW}-509

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Оператор несет полную ответственность за правильный выбор и подтверждение адаптера G-Runner, выходной оптики и настроек для предполагаемого применения в GUI (графическом интерфейсе пользователя) лазерной системы.

Основная лазерная система не обнаруживает сканер G-Runner, а также подключенные адаптеры и выходную оптику.

Если адаптеры и выходная оптика для предполагаемого применения не соответствуют выбранным в GUI лазера, энергия, передаваемая сканером G-Runner, может значительно отличаться от предполагаемой энергии и может нанести вред пациенту.

RMS_{DYNR}-280, RMS_{LW}-509

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Изменение предустановленных настроек Fotona для каждого приложения со сканером G-Runner является исключительной ответственностью оператора (практика). Увеличение настроек может привести к чрезмерной обработке (перегреву) обрабатываемой ткани.

RMS_{DYNR}-282, RMS_{LW}-490

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед использованием лазера растворителям, клеям и легковоспламеняющимся растворам следует дать испариться.

RMS_{DYNR}-384, RMS_{LW}-220

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Систему следует всегда держать в режиме ОЖИДАНИЯ, за исключением фактического лечения, чтобы свести к минимуму риск случайного воздействия лазера в случае случайного нажатия педали.

RMS_{DYNR}-234, RMS_{LW}-221

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во всех случаях используйте минимально возможные настройки флюенса, необходимые для достижения желаемого клинического эффекта и предложенные в настройках Fotona для выбранного лечения.

Поскольку во время процедуры обрабатываемую область не видно, наблюдайте за реакцией пациента и при необходимости прекратите лечение, если пациент почувствует дискомфорт.

RMS_{DYNR}-284, RMS_{LW}-516

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Только квалифицированные специалисты, уполномоченные Fotona, должны попытаться разобрать или снять какие-либо детали сканера Fotona G-Runner или попытаться обслуживать устройство или его детали.

Любое вмешательство в винты, крышки, оптику или любое другое оборудование может привести к возникновению опасности для оператора, пациента и персонала лазерной операционной, а также приведет к аннулированию гарантии.

RMS_{DYNR}-390, RMS_{LW}-469

9. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Сканер G-Runner прошел строгие экологические и механические испытания. В том маловероятном случае, когда основная лазерная система Fotona выдает сообщение об ошибке сканера, не пытайтесь самостоятельно починить устройство или открыть крышки сканера.

Ошибка	Возможная причина	Рекомендации
Все индикаторы мигают, G-Runner не работает.	G-Runner обнаружил ошибку.	Отпустите педальный переключатель, если он нажат. или Отсоедините и снова подсоедините кабель сканера к сканеру G-Runner. Если мигание продолжается, сообщите об этом
После нажатия кнопки ON все освещение гаснет и G-Runner не работает.	Кабель ножного переключателя интерфейса G-Runner неправильно подсоединен к разъему ножного переключателя главной лазерной системы.	Правильно подсоедините кабель ножного переключателя интерфейса G-Runner к главной лазерной системе.
Две синие лампочки мигают	Направление не задано	Нажмите одну из кнопок направления
Направляющий луч имеет низкую интенсивность или рассеянный.	Оптическое окно/линзы сканера и оптика могут быть грязными.	Проверьте и очистите оптику адаптера. Осмотрите и очистите входную оптику. Если оптика повреждена, сообщите в сервисную службу Fotona.
Настройки G-Runner невозможно выбрать на главной лазерной системе.	Группа G-Runner Gynecology не настроена в основной лазерной системе	Требуется обновление программного обеспечения лазерной системы, включающее группу G-Runner Gynecology.

В случае любых неисправностей пожалуйста обращайтесь к Вашему представителю Fotona или к оперативной обслуживающей группе Fotona.

9.1. Состояние световых индикаторов сканера

Индикаторы состояния сканера с цветовой кодировкой встроены в панель управления сканером.

Цвет	Статус	Проявление	Замечание
Два красных	Работает	Постоянно	Режим Direct Pixel
Желтый	Работает	Постоянно	Режим Top Pixel
Зеленый	Работает	Постоянно	Режим Continuous Full
Передний синий	Работает	Постоянно	Направление вперед
Задний синий	Работает	Постоянно	Направление назад
Красный в полукруге	Работает	Постоянно	Режим Top Full
Красный в полном круге	Работает	Постоянно	Режим Circular Full
Горят все индикаторы	Не работает	Мигает	Неисправность сканера
Горят все индикаторы	Не работает	Не горит	Неисправность сканера
Два синих	Не работает	Мигает	Направление не определено

10. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

G-Runner следует хранить при температуре от 0 до 50 °C, влажности воздуха ниже 80 % и давлении воздуха выше 70 гПа (0,7 атм).

Транспортировка (включая транспортировку между лазерными операционными) всегда должна осуществляться в оригинальной упаковке.

11. ГАРАНТИЯ

На сканер распространяется гарантия на отсутствие дефектов компонентов и изготовления в течение 12 месяцев с даты отгрузки с сайта производителя.

Гарантия теряет силу, если в попытках ремонта системы принимает участие персонал, не уполномоченный Fotona. Гарантия не распространяется на случаи неправильного использования, небрежности или случайного повреждения.

Любая претензия по гарантии должна быть подана незамедлительно и получена компанией Fotona в течение применимого гарантийного срока.

В случае необходимости возврата устройства для ремонта и/или настройки необходимо получить разрешение от Fotona. Инструкции о том, как и куда следует доставить устройство, будут предоставлены Fotona. Любая система или компонент, возвращаемые для проверки и/или ремонта по гарантии, должны быть отправлены застрахованными и с предоплатой транспортным средством, указанным Fotona. Расходы по доставке всех систем или компонентов, замененных или отремонтированных по гарантии, несет исключительно покупатель.

Во всех случаях Fotona несет единоличную ответственность за определение причины и характера неисправности, и решение Fotona по этому поводу будет окончательным.

Вышеуказанная гарантия является исключительной и заменяет все другие гарантии, письменные, устные или подразумеваемые, и является единственным средством правовой защиты покупателя и исключительной ответственностью Fotona по контракту, гарантии или иным образом в отношении продукта. Fotona отказывается от каких-либо подразумеваемых гарантий, коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели.

Ни при каких обстоятельствах Fotona не может нести ответственность за любые случайные или косвенные убытки, возникшие в результате или в связи с использованием или функционированием товаров, поставленных по настоящему Соглашению.

Основная цель этого положения – ограничить потенциальную ответственность Fotona, возникающую в результате этой продажи.

11.1. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЗВРАЩАЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Оборудование, отправляемое обратно в компанию Fotona или в авторизованные сервисные центры для ремонта, должно быть должным образом обеззаражено в соответствии с законами о транспортировке.

Обеззараживание должно производиться в соответствии с настоящим Руководством.

Свидетельство о дезинфекции (приведенное в данном Руководстве) должно быть приложено к поставке.

Если оборудование получено без Свидетельства о дезинфекции, Fotona посчитает, что оборудование загрязнено, и взимает с клиента расходы по очистке.

12. МАРКИРОВКА

Согласно стандарту IEC 60825-1, сканер Fotona G-Runner Er:YAG имеет маркировку в определенных местах, чтобы указывать состояния, при которых оператор может быть подвергнут лазерному облучению.

Для определения расположения ярлыков обращайтесь к рисункам.

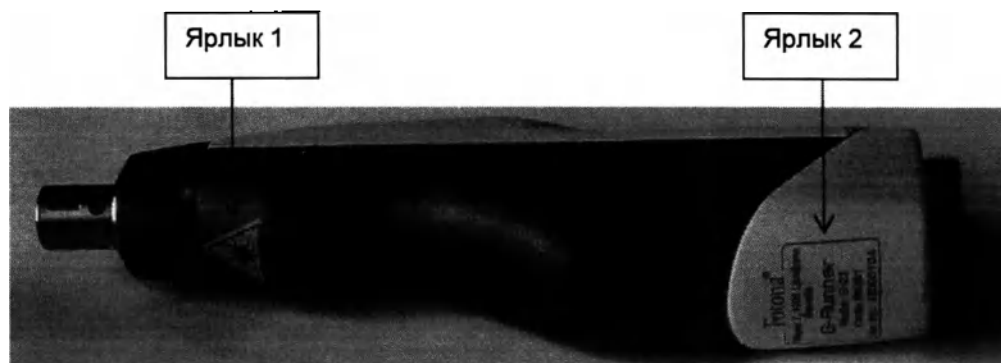


Рисунок 12.1: Ярлыки на сканере G-Runner



Ярлык 1



Ярлык 2

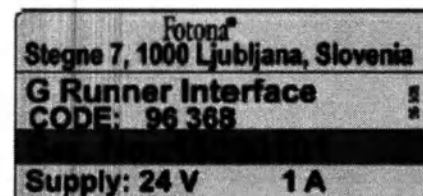
Рисунок 12.2: Крупные планы ярлыков G-Runner



Рисунок 12.3: Ярлыки интерфейса G-Runner



Ярлык 3: Педаль



Ярлык 4

Рисунок 12.4: Крупные планы ярлыков интерфейса G-Runner

Модель:	G22
Рабочая длина волны:	2940 нм
Макс. оптическая входная мощность:	25 Вт средняя мощность
Размер пятна:	7 мм пикселированный луч из Direct Pixel адаптера 9 мм на внешней поверхности гинекологического спекулум 9 мм пикселированный луч на внешней поверхности гинекологического спекулум Кольцевой луч шириной 4,5 мм на внешней поверхности гинекологического спекулум

Рабочее расстояние (с ограничителем):	70 мм от выходных линз
Рабочее расстояние (с гинекологическим зеркалом):	170 мм от выходных линз
Шаблоны сканирования:	Top Pixel, Direct Pixel – 19 пикселей на 9 мм и 7 мм луче, соответственно Top Full, Continuous Full, Circular Full
Оптическое пропускание:	> 85% при 2940 нм
Коэффициент пропускания для направляющего луча:	> 60% при 650 нм
Клавиши управления сканером:	Режим, вперед, назад
Индикаторы:	Двухцветные индикаторы на клавиатуре сканера: • Мигающие или не горящие указывают на ошибку • Красный, желтый и зеленый указывают различные режимы • Синий указывает направление движения
Дезинфекция, стерилизация:	Одноразовые гинекологические спекурум – дезинфицирующее средство высокого уровня Адаптер GRD и многоразовые гинекологические спекурум – гравитационная стерилизация паром
Электропитание:	24 В постоянного тока (от разъема педали лазерной системы)
Потребляемая мощность:	12 В/1А
Коннектор сканера:	7-штырьковый вставляемого типа
Класс безопасности:	Класс I, тип B (см. Руководство оператора лазерной системы)
Ток утечки на пациента (с лазерной системой):	NC/SFC < 100 мкА/500 мкА
Сенсорный ток (с лазерной системой):	NC/SFC < 100 мкА/500 мкА
Ток утечки на землю	NC/SFC < 5 мА/10 мА

(с лазерной системой):

Пылевлагозащита:

IP X0

Рабочие условия:

- температура окружающей среды 10 – 35 °C
- относительная влажность ниже 80%, выше точки росы
- атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа

Хранение и транспортировка

- температура окружающей среды от - 40 до +70 °C
- относительная влажность от 10% до 100% (включая конденсат)
- атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Размер:

220 x 35 x 75 мм

Вес:

580 гр (без адаптеров и кабеля сканера)

Внешние разъемы:

Разъем кабеля сканера

Совместимость сканера:

Лазерные системы Fotona Dynamis и Spectro с сенсорным экраном, модели M021-4AF/3 и M002-2A

Свидетельство о дезинфекции

Нижеподписавшийся подтверждает, что оборудование Fotona, возвращаемое

Частным лицом/Организацией

Город, регион, страна

было очищено и не содержит никаких биологически опасных элементов, включая, но не ограничиваясь, 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

Имя прописью

Должность / Звание

Подпись и дата

/сертификационные знаки/

Логотип Fotona
Выбирай совершенство

Fotona
Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia, Словения
т. +386 (0)1 500 91 00
ф. +386 (0)1 500 92 00
www.fotona.com

Для предъявления по месту требования

Декларация о действительности документации

Настоящим подтверждается, что следующий документ:

- **96690 Руководство оператора. Fotona G-RUNNER. Модель: Скамер G-22**

Для регистрации медицинских изделий семейства лазеров Dynamis Spectro в России представлена официальная и действующая документация на медицинские изделия семейства лазеров Dynamis Spectro производства Fotona d.o.o., Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia, Словения.

Уполномоченное лицо:

Имя: Д-р Ладислав Град (dr. Ladislav Grad) */подпись/*

Должность: Директор

Дата: 22 июля 2024 г.

Печать: Fotona
Fotona d.o.o.
Stegne 7, 1000 Ljubljana

Официальное наименование: Fotona d.o.o., номер компании 5045223000, номер НДС 16890914,
идентификационный номер НДС S116890914, уставный капитал 10 978 985,14 Евро
IBAN S156 290000001815018 в UniCredit Banka Slovenija d.d., S156 051008000026861 в Abanka d.d.

/Подпись/

НОТАРИУС
БАРБАРА АНДРИЧ ВЕЛКОВР
дорога Словенска, 56, Любляна
Тел.: 01/3003-770, 01/3003-771
E-mail: notarka@andric-velkovrh.si

Регистрационный номер: 3012/2024

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОДТВЕРЖДЕНИИ ПОДПИСИ

Перед тем как подтвердить подпись на настоящем документе, нотариус предупредил присутствующую сторону, что за содержание документа нотариус несет ответственность только в том случае, если документ составлен в форме нотариального акта.

Нотариус Барбара Андрич Велковр подтверждает, что
Компания FOTONA, производство оптоэлектронных приборов d.o.o., Стегне 7 (семь), 1000 (тысяча) Любляна (Stegne 7, 1000 Ljubljana), регистрационный номер 5045223000 (пять - ноль - четыре - пять - два - два - три - ноль - ноль - ноль), в лице директора Ладислава Града (Ladislav Grad),

лично подписала прилагаемый документ. Личность заявителя была установлена на основании депонированной подписи OV-DP 55/21.

Право на представительство было подтверждено посредством проверки судебно-торгового регистра.

Любляна, 23.07.2024 (двадцать третье июля две тысячи двадцать четвертого года)

Нотариус Барбара Андрич Велковр

Заместитель Нотариуса
Нина ПЕСМАН
/подпись/

Гербовая печать: Барбара Андрич Велковр * Нотариус * Любляна

Тисненая печать: Нотариальная палата Словении

-----Конец перевода документа-----

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

Переводчик Федюк Мария Олеговна



САНКТ-

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Второго августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Акуленко Анатолий Иванович, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Федюк Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/6-н/78-2024-9-341

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



А.И. Акуленко



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 28 (двадцать восемь) листов.

А.И. Акуленко

To whom it may concern,

Declaration on validity of documentation

This is to confirm that the following document:

- 71107_OM_ScannerS11

Presented for registration of medical devices from Dynamis Spectro laser family in Russia are official and valid documentation for medical devices from Dynamis Spectro laser family manufactured by Fotona d.o.o., Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia.

Authorised Signatory:

Name: dr. Ladislav Grad

Position: Director

Date: July 22, 2024

Fotona
Fotona d.o.o.
Stegne 7, 1000 Ljubljana



**NOTARKA
BARBARA ANDRIČ VELKOVRH**

Slovenska cesta 56, Ljubljana
Tel. št.: 01/3003-770; 01/3003-771
E-mail: notarka@andric-velkovrh.si

Št. OV.: 3004/2024

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 Barbara Andrič Velkovrh potrjujem, da je:-----

FOTONA, proizvodnja optoelektronskih naprav d.o.o., Stegne 7 (sedem), 1000 (tisoč) Ljubljana, z matično številko 5045223000 (pet-nič-štiri-pet-dve-dve-tri-nič-nič-nič), zanjo direktor Ladislav Grad; -----

lastnoročno podpisal to listino. Istovetnost imenovanega je bila ugotovljena na podlagi deponiranega podpisa OV-DP 55/21. -----

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

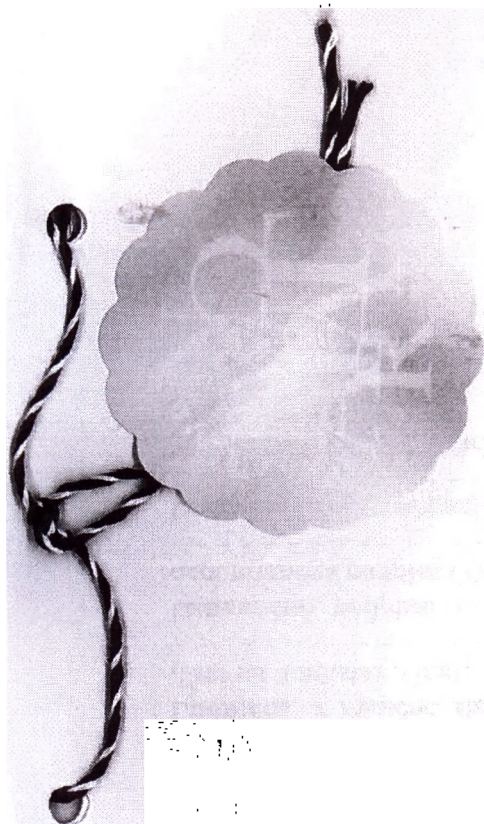
Ljubljana, 23.07.2024 (triindvajsetega julija dvatisočštiriindvajset)-----

Notarka Barbara Andrič Velkovrh



Notarska pomočnica
Nina RESMAN

Resman



000 ЦРММ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
Fotona d.o.o.
Stegne 7
SI-1000 Ljubljana
Slovenia, EU, Словения
Телефон: + 386 1 500 91 00
Факс: + 386 1 500 92 00
www.fotona.com



РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

Nd:YAG СКАНЕР

Модель: S11

Поколение L-Runner

71107 CE RUS 11-2

Copyright © Fotona d.o.o. Все права защищены.

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

Вступление

Уважаемый покупатель,

Благодарим Вас за приобретение лазерной системы Fotona и доверие к нашей торговой марке. Мы уверены, что Ваша система 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 требования современных врачей и стремимся предоставить превосходные по качеству и надежности решения, основанные на использовании лазеров.

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

Медицинские лазерные системы 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 данного руководства по эксплуатации является предоставление общей информации и указаний по Вашему аксессуару Fotona, а также инструкций о том, как лучше всего обслуживать устройство. Мы настоятельно рекомендуем внимательно прочитать и изучить все содержание данного Руководства и Руководства пользователь соответствующей системы, прежде чем приступать к работе с устройством. Обратите внимание на различные предупреждения и примечания, которые предназначены для обеспечения максимального срока службы Вашего устройства и обеспечения безопасности пациента, медицинского персонала и вас самих.

В случае если у Вас возникли какие-нибудь вопросы или комментарии относительно лазерных систем Fotona, мы просим Вас обращаться к нам по электронной почте по адресу info@fotona.com. Кроме того, наши координаты указаны на титульной странице.

Для того чтобы получить оптимальный сервис, мы рекомендуем зарегистрировать Вашу систему Fotona на сайте www.fotona.com.

Мы надеемся, что Вы получите удовольствие от использования лазерной системы Fotona и это внесет в Вашу работу дополнительные преимущества и выгоду.

Команда Fotona

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ	6
2. НАЗНАЧЕНИЕ	7
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	7
4. МЕРЫ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ УСТАНОВКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	8
4.1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	8
4.2. ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ	9
4.3. ЗАЩИТА ГЛАЗ	9
4.4. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	9
4.5. МЕРЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	10
5. РАБОТА СКАНЕРА FOTONA S11 ND:YAG	11
5.1. ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ СКАНЕРА	12
5.2. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	13
5.2.1. Выбор размера пятна сканера S-11	13
5.2.2. Смена входной и выходной оптики	15
5.2.3. Подключение сканера к системе	15
5.2.4. Установка сопла холодного воздуха	16
5.3. ПАРАМЕТРЫ ПРОЦЕДУРЫ	17
5.3.1. Установка размера области сканирования	17
5.3.2. Установка параметров процедуры на лазерной системе Fotona	17
5.3.3. Установка плотности сканирования	18
5.4. ШАБЛОН ОЧЕРЧИВАНИЯ	20
5.5. НАЧАЛО И ОСТАНОВКА РАБОТЫ ЛАЗЕРА В СКАНИРУЮЩЕМ РЕЖИМЕ	21
5.6. РЕГУЛИРОВАНИЕ УГЛА НАКЛОНА РУЧКИ СКАНЕРА	21
5.7. ОТСОЕДИНЕНИЕ СКАНЕРА	21
6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СКАНЕРА S11 В РЕЖИМЕ СКАНИРОВАНИЯ L-RUNNER	21
6.1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	21
6.2. УСТАНОВКА СКАНЕРА S11 В РЕЖИМ РАБОТЫ L-RUNNER	25
6.2.1. Установка сопла холодного воздуха	28
6.3. УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ ПРОЦЕДУРЫ	28
6.4. НАЧАЛО И ОСТАНОВКА РАБОТЫ ЛАЗЕРА	29
6.5. РАБОТА СО СКАНЕРОМ S11 С ПО НИЖЕ ВЕРСИИ 2.0	29
7. ОЧИСТКА СКАНЕРА	31
7.1. ОСНОВНЫЕ МОМЕНТЫ	31
7.2. ЧИСТКА СКАНЕРА ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ	31
7.3. ОЧИСТКА СПЕЙСЕРОВ ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ	32
7.3.1. Предварительная обработка	32
7.3.2. Автоматизированная очистка и дезинфекция спейсеров	32
7.3.3. Ручная очистка и дезинфекция спейсеров	33
7.4. ПРОВЕРКА ПОСЛЕ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ	35
7.5. УПАКОВКА	35
7.6. СТЕРИЛИЗАЦИЯ	35
7.7. ХРАНЕНИЕ	37
7.8. СТОЙКОСТЬ МАТЕРИАЛОВ	37
7.9. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	38
8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	38
9. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	41
9.1. СОСТОЯНИЕ СВЕТОВЫХ ИНДИКАТОРОВ СКАНЕРА	42

9.2. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ В УСТРОЙСТВЕ MATRIXVIEW S	43
10. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	43
11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	43
11.1. ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ ВОЗВРАЩАЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ.....	44
12. МАРКИРОВКА	45
12.1. МАРКИРОВКА СКАНЕРА S11	45
12.2. МАРКИРОВКА УСТРОЙСТВА MATRIXVIEW S	45
13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	46
13.1. СКАНЕР S11	46
13.2. MATRIXVIEW S.....	48

1. ВВЕДЕНИЕ

Сканер Fotona S-11 Nd:YAG – это сканирующая система, которая разработана в качестве аксессуара к длинноимпульсным Nd:YAG лазерным системам Fotona. В сканере используется система позиционирования, контролируемая микропроцессором, которая обеспечивает равномерную доставку лазерного света к области лечения.

Сканер S-11 Nd:YAG поставляется в следующих конфигурациях:

- Сканер S11 с коротким спейсером (13 см) и оптикой для размера пятна 3, 6 и 9 мм, для Последовательного (SE), Оптимального (OP) и Частичного (PR) режимов сканирования.
- Сканер S11 L-Runner, который включает в себя сканер S11, описанный выше, но с дополнительным длинным спейсером (19 см) и оптикой 9 мм, для работы в сканирующем режиме L-Runner.
- Сканер S11 L-Runner Pro, который включает в себя сканер S11 L-Runner, описанный выше, но с дополнительным бесконтактным индикатором температуры кожи (MatrixView S).

Вся лазерная продукция Fotona проходит тщательное тестирование и, в случае надлежащего использования, прослужит Вам долгие годы.

Чтобы гарантировать максимальный срок службы сканера и безопасность пациента, медицинского персонала и оператора мы настойчиво рекомендуем внимательно изучить все содержание этого руководства, а также Руководства оператора соответствующей лазерной системы перед началом работы со сканером и лазерной системой.

Пожалуйста, обратите внимание, что сканера поставляются в нестерильном состоянии; следуйте инструкциям, приведенным в данном руководстве, чтобы стерилизовать сканер и гинекологические зеркала перед использованием.

Перед началом использования сканера пожалуйста, обратите внимание на следующие предупреждения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Осмотрите сканер при получении и перед использованием на наличие повреждений, вызванных транспортировкой.

При обнаружении каких-либо повреждений сканер не следует использовать.

RMS-326

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для обеспечения стерильности необходимо соблюдать надлежащие асептические методы и процедуры при обращении со спейсером сканера при извлечении его из пакета для стерилизации после стерилизации.

RMS-503

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не смотрите прямо на лечебный или направляющий лазерный луч или на рассеянный лазерный свет от отражающих поверхностей.

Никогда не смотрите прямо на лазерную апертуру, наконечник лазерного волокна, выходную апертуру шарнирного световода или выходное отверстие сканера во время работы лазера, даже когда надеты лазерные защитные очки.

Может произойти серьезное и/или постоянное повреждение глаз.

RMS-39

ЗАМЕЧАНИЕ

Код модели и серийный номер сканера выгравированы на корпусе сканера.

При обращении к дистрибьютору или представителю Fotona по вопросам обслуживания и запасных частей, пожалуйста, указывайте код модели и серийный номер, чтобы избежать путаницы.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Информацию о предполагаемом использовании сканера см. в Руководстве оператора основной лазерной системы и в прилагаемом Руководстве по применению.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рабочая длина волны:	1064 нм
Рабочее расстояние	13 см от выходного окна (с Коротким спейсером) 19 см от выходного окна (с Длинным спейсером)
Размеры пятна:	11 мм: со стандартной оптоволоконной системой доставки луча 945 мкм, с длинным спейсером и входной оптикой 9 мм 3 мм, 6 мм и 9 мм: со стандартной оптоволоконной системой доставки луча 945 мкм, коротким спейсером и соответствующей входной оптикой 3 мм, 6 мм и 9 мм 2 мм: с дополнительной оптоволоконной системой доставки луча 600 мкм, коротким спейсером и входной оптикой 3 мм
Форма и размер области сканирования	Регулируется по X и Y осям (линия, квадрат, прямоугольник, единичное пятно)
Режим сканирования	SE – SEquential (Последовательный) OP – OPTimal (Оптимальный) PR – PaRtial (Частичный) L-Runner

Максимальный размер сканирования	(примерно) 42 см ² с i) коротким спейсером (13 см), ii) входной оптикой 2,3,6 или 9 мм и iii) когда в интерфейсе системы выбран S11 (SE, OP или PR режим сканирования). (примерно) 64 см ² с i) длинным спейсером (19 см), ii) входной оптикой 9 мм и iii) когда в интерфейсе системы выбран L-Runner режим сканирования
Система доставки луча	Стандартная: оптическое волокно диаметром 945 мкм Дополнительная: оптическое волокно диаметром 600 мкм
MatrixView S	Диапазон индикатора температуры: от 10 до 110°C Точность температуры: ±2°C* Индикатор температуры: многоцветный светодиод Длина кабеля: 2 м Источник питания: от хост-лазерной системы. Er:YAG порт сканера SENSOR/ErSCAN.

* Точность температуры сохраняется в случае, когда сканер S-11 с MatrixView размещен на расстоянии длинного спейсера (19см) от кожи и когда спейсер перпендикулярен поверхности кожи.

ЗАМЕЧАНИЕ

Когда сканер Fotona S-11 используется в комбинации с лазерными системами Fotona XP MAX или Dynamis Spectro, можно включить или выключить функцию выбора плотности сканирования с клавиатуры сканера через лазерную систему. Пожалуйста, обращайтесь к Руководству оператора лазерных систем Fotona XP MAX и Dynamis Spectro.

4. МЕРЫ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ УСТАНОВКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

4.1. Общее описание

Сканер Fotona S-11 Nd:YAG предназначен для работы в условиях нормальной температуры и влажности. Сканер должен быть доведен до температуры окружающей среды перед использованием после воздействия экстремальных температур и/или влажности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Оператор несет личную ответственность за правильный выбор манипулы / сканера на консоли системы согласно предполагаемому применению.

Если на панели управления выбрана неправильная манипула / сканер, то доставляемая энергия на импульс или флюенс может значительно отличаться от энергии на импульс или флюенса, выбранных на рабочей панели.

RMS-222

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части лазерной системы Dynamis, включая кабели, указанные производителем.

В противном случае это может привести к снижению производительности этого оборудования.

RMS-422

4.2. Электробезопасность

Меры предосторожности против опасности поражения электрическим током обеспечиваются полностью только если сканер Fotona S-11 Nd:YAG используется в сочетании с лазерной системой Fotona.

Только квалифицированные лица, авторизованные компанией Fotona, могут проводить инспекцию и/или ремонт сканера Fotona S-11 Nd:YAG.

4.3. Защита глаз

Уровень защиты для защитных очков зависит от основной лазерной системы, использующейся со сканером Fotona S-11 Nd:YAG. Поэтому, пожалуйста, обращайтесь к Руководству оператора лазерной системы Fotona, чтобы выбрать правильный тип и уровень защиты очков.

Весь персонал в операционной комнате должен быть защищен от случайного или рассеянного лазерного излучения при помощи подходящих защитных очков, как указано в Руководстве оператора основной лазерной системы Fotona. Уровни защиты соответствуют стандарту ANSI #Z 136.3 и EN/IEC 60825-1.

Повреждение глаз может возникнуть из-за прямого или рассеянного лазерного излучения. Удельная плотность рассеиваемого света, излучаемого лазерной системой, может быть достаточно высокой, чтобы причинить серьезные ожоги.

Всегда обращайтесь со сканером Fotona Nd:YAG с осторожностью, когда он подключен к лазерной системе Fotona.

По возможности используйте хирургические инструменты с мутной и темной анодированной поверхностью. Блестящие поверхности могут привести к зеркальному отражению лазерных лучей. При использовании блестящих хирургических инструментов соблюдайте особую осторожность.

4.4. Дополнительные меры предосторожности

Горючие материалы могут воспламениться при облучении лазерным светом с определенной длиной волны. Чтобы минимизировать опасность возникновения пожара пожалуйста соблюдайте следующие меры:

- Окружите рабочее место влажной марлей или полотенцами.
- Уберите все воспламеняющиеся материалы из операционного поля.
- Всегда держите под рукой огнетушитель.
- Всякий раз, когда это возможно, переводите систему Fotona в режим STANDBY (ОЖИДАНИЯ), чтобы минимизировать опасность случайного лазерного излучения.

Сканер Fotona Nd:YAG спроектирован таким образом, чтобы быть безопасным как для оператора, так и для пациентов, и имеет множество мер обеспечения

безопасности. Тем не менее, окончательная ответственность за безопасную работу системы и гарантию безопасности оператора, пациента и остального персонала лежит на враче.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лазерный дым и/или шлейф могут содержать жизнеспособные частицы тканей. При лазерном герпесе и других поражениях, которые могут содержать вирусные объекты, требуется высокая скорость эвакуации дымового шлейфа лазера.

RMS-562

4.5. Меры обеспечения безопасности

Сканер Fotona S-11 Nd:YAG не добавляет никаких дополнительных ограничений к мерам обеспечения безопасности, встроенным в лазерную систему Fotona.

Сканер Fotona Nd:YAG непрерывно контролирует корректную работу следующих элементов:

- Положение гальванических зеркал
- Напряжение питания
- Корректную связь с лазерной системой
- Подключение кабеля сканера

В случае сбоя обозначенных выше функций сканер заблокирует работу лазера Fotona. Лазерная система Fotona остановит лазерное излучение, закроет защитные заслонки, перейдет в режим ОЖИДАНИЯ, на экране на несколько секунд появится сообщение об ошибке, а затем система покинет режим СКАНИРОВАНИЯ.

5. РАБОТА СКАНЕРА FOTONA S11 ND:YAG

Пожалуйста, обращайтесь к Рисунку 5.1 и Рисунку 5.2 для справки относительно расположения различных компонентов сканера Fotona S-11 Nd:YAG:

1. Разъем для подключения оптоволоконной системы доставки луча к сканеру от лазерной системы Fotona.
2. Разъем кабеля сканера от сканера к лазерной системе Fotona.
3. Панель управления сканера.
4. Разъем для трубки с холодным воздухом от внешнего охлаждающего устройства.
5. Отсоединяемый короткий спейсер.
6. Отсоединяемое сопло для холодного воздуха.
7. Сканирующая манипула.
8. Ручка сканера с регулируемым углом.
9. Кожух входной оптики.
10. Входная оптика (для размеров пятна 3 мм, 6 мм и 9 мм).
11. Съемные выходные линзы (только для размера пятна 3 мм).
12. Съемное выходное защитное окно (только для размеров пятна 6 мм или 9 мм).

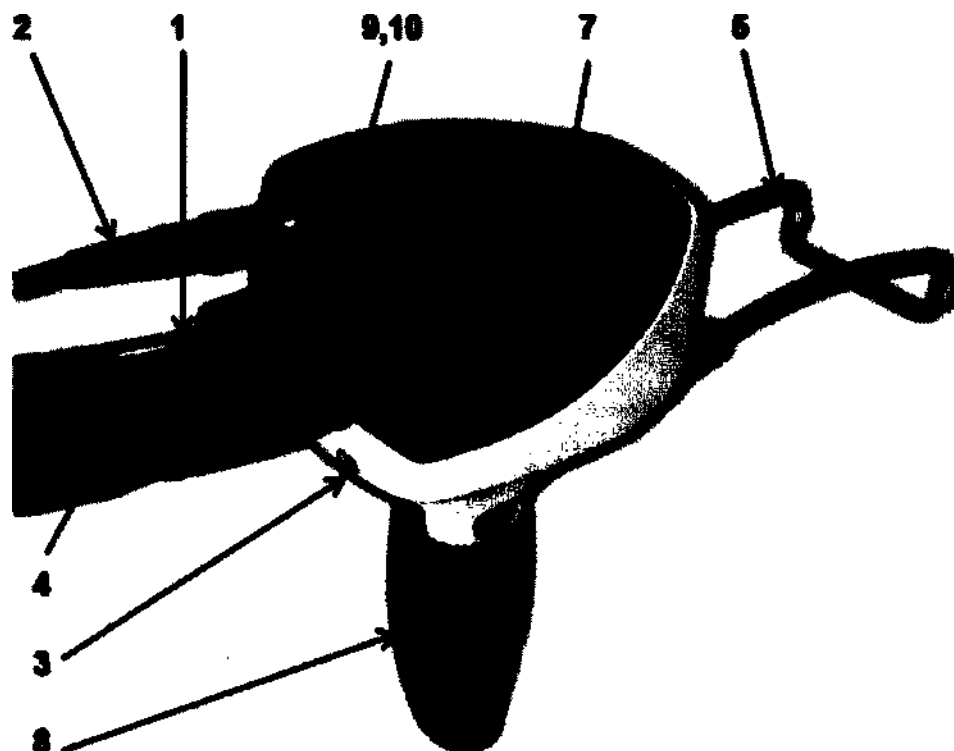


Рисунок 5.1. Компоненты сканера Fotona S-11 Nd:YAG (с коротким спейсером)



Рисунок 5.2. Компоненты сканера Fotona S-11 Nd:YAG (с коротким спейсером)

5.1. Панель управления сканера

Панель управления сканера Fotona S-11 расположена на задней стороне корпуса сканера над ручкой сканера. Панель управления подробно показана на Рисунке 5.3.

1. Световой индикатор ГОТОВНОСТИ (READY)
2. Световой индикатор ПЛОТНОСТИ
3. Клавиатура управления
4. Центральная клавиша
5. +X
6. -X
7. +Y
8. -Y

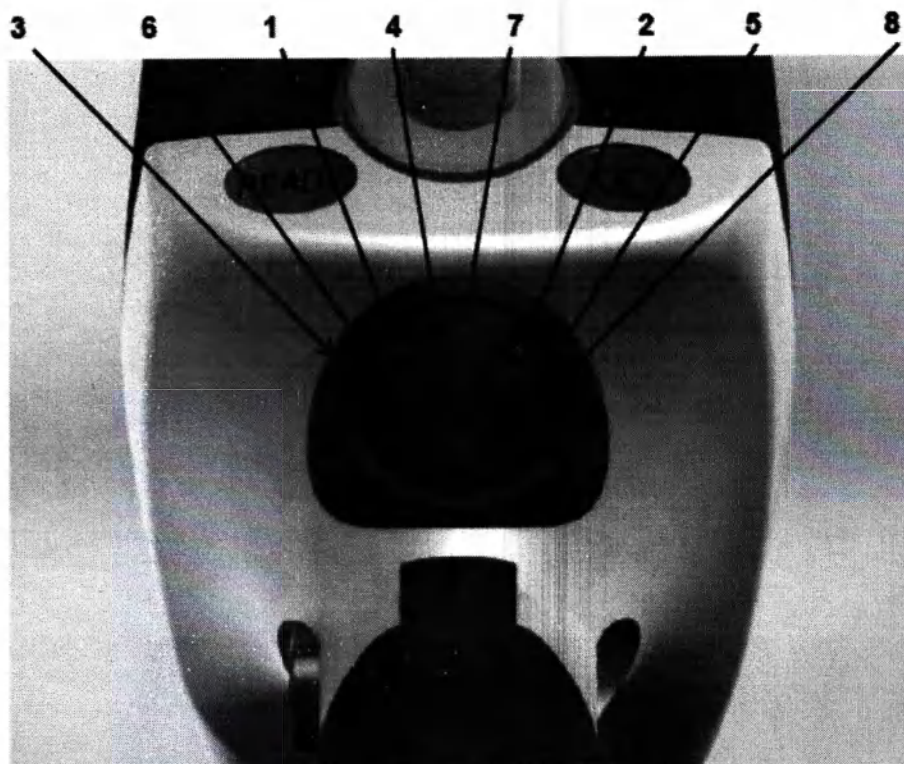


Рисунок 5.3. Панель управления

5.2. Подготовка к работе

5.2.1. Выбор размера пятна сканера S-11

Со стандартной оптоволоконной системой доставки луча 945 мкм и коротким спейсером (13 см) сканер Fotona S-11 Nd:YAG может быть сконфигурирован для обеспечения трех различных размеров пятна сканирования: 3 мм, 6 мм и 9 мм.

С опциональным оптическим волокном 600 мкм и коротким спейсером сканер Fotona S-11 Nd:YAG также может быть сконфигурирован для получения дополнительного пятна размером 2 мм.*

*При использовании оптического волокна диаметром 600 мкм вместо стандартного оптического волокна диаметром 945 мкм и короткого спейсера размеры стандартных пятен 3 мм, 6 мм и 9 мм уменьшаются примерно в 1,5 раза. Например, при использовании входной и выходной оптики 3 мм стандартный размер пятна сканера будет уменьшен с 3 мм до 2 мм. Пользовательский интерфейс лазерной системы поддерживает только дополнительный размер пятна 2 мм. Дополнительный оптический кабель 600 мкм нельзя использовать с входной оптикой 6 мм и 9 мм или длинным спейсером (19 см).

ЗАМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что при использовании сканера Fotona S-11 в сочетании с некоторыми лазерными системами Fotona в качестве хост-системы может быть доступен только размер пятна сканирования 6 мм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Дополнительная оптоволоконная система доставки луча 600 мкм должна использоваться только с входной и выходной оптикой 3 мм, коротким спейсером и размером пятна 2 мм, выбранным в лазерной системе. Дополнительный оптический кабель 600 мкм нельзя использовать с входной оптикой 6 мм или 9 мм или длинным спейсером.

Никогда не используйте опциональную оптоволоконную систему доставки луча 600 мкм, когда в лазерной системе выбран размер пятна 3 мм, 6 мм или 9 мм или прикреплен длинный спейсер. При использовании опционального оптоволоконна 600 мкм вместо стандартного оптоволоконна 945 мкм и выборе размера пятна 3 мм, 6 мм или 9 мм результирующая плотность потока энергии на выходе будет в 2,5 раза выше, чем у отображается на экране пользовательского интерфейса. Это может привести к серьезной травме пациента.

RMS-243

Каждый размер пятна сканера достигается за счет вставки в сканер комбинации входной и выходной оптики и использования короткого спейсера. Размер пятна для каждой входной оптики четко выгравирован на каждой входной оптике (см. рис. 5.4).



Рисунок 5.4. Выбор входной и выходной оптики для различных размеров пятна сканера

Когда для процедуры требуется размер пятна сканера 3 мм, то необходимо вставить входную оптику 3 мм и выходную оптику 3 мм (ОБЕ по 3 мм). Если требуется размер пятна сканера 6 мм или 9 мм, то соответственно надо вставить входную оптику 6 мм и 9 мм соответственно. Съемное защитное окно должно использоваться на выходном отверстии сканера, когда используется размер пятна 6 мм и 9 мм. Подключение съемного защитного окна не определяется электроникой сканера. Все вышеописанные комбинации требуют использования короткого спейсера (13 см).

Помните, что различные входные оптики можно вставить в сканер только в одном положении. Держите нужную входную линзу так, чтобы "направляющая канавка" была направлена вверх, и осторожно вставьте линзу до тех пор, пока она полностью не войдет в сканер. Входные линзы 6 мм и 9 мм, помеченные направляющими канавками, показаны на Рисунке 5.4.

ВНИМАНИЕ!

Будьте особенно осторожны при обращении с различной входной и выходной оптикой.

НЕ прикасайтесь пальцами к открытым поверхностям объектива, пока оптика не будет прикреплена к сканеру.

НЕ сгибайте направляющие штифты на входной оптике.

ВНИМАНИЕ!

Если комбинация оптики, прикрепленной к сканеру, не соответствует (например, входная оптика 6 мм и выходная линза 3 мм и т. д.), лазерная система обнаружит ошибку при попытке войти в рабочий режим сканера. Лазерная система НЕ РАЗРЕШИТ работу сканера, отобразит рекомендательное сообщение, а затем вернется в ГЛАВНОЕ меню. Оператор лазерной системы должен проверить, правильно ли прикреплена к сканеру и правильно ли была выбрана входная оптика и/или выходная линза. В более старых системах при правильной установке и после входа в режимы VERSA или ACCELERА выбор размера пятна сканера должен отображаться на дисплее системы.

5.2.2. Смена входной и выходной оптики

Следуйте нижеприведенным инструкциям для того, чтобы установить другие входные и выходные линзы:

- Отвинтите и отсоедините кожух входной оптики от сканера.
- Отвинтите и отсоедините оптоволоконную систему доставки луча от сканера.
- Осторожно вытащите входные линзы из сканера, если требуется другой размер пятна.
- Осторожно вставьте нужные входные линзы в сканер, стараясь не касаться открытой поверхности линз.
- Если требуется размер пятна сканера 3 мм, также присоедините выходные линзы к передней части сканера.
- Если требуется размер пятна 6 мм или 9 мм, присоедините съемное выходное защитное окно.
- Убедитесь, что оптоволоконная система доставки луча вставлена в кожух выходной оптики.
- Зафиксируйте и завинтите дистальный разъем оптоволоконной системы доставки луча в разъем выходной оптики при помощи фиксирующей гайки. Закрепите соединение путем завинчивания гайки.
- Зафиксируйте и привинтите кожух входной оптики к сканеру.

5.2.3. Подключение сканера к системе

- Подключите кабель сканера к сканеру.
- Подключите трубку для подачи холодного воздуха к сканеру.
- Подключите проксимальный разъем оптоволоконной системы доставки луча к лазерной системе.
- Подключите свободный конец кабеля сканера к лазерной системе (разъем NdSCAN). Если лазерная система ВКЛЮЧЕНА, то сканер автоматически выполнит процедуру инициализации. Во время

процедуры инициализации индикатор ГОТОВНОСТИ (READY) на панели управления сканером будет мигать красным светом. После успешного завершения процедуры инициализации правильная работа сканера будет показана непрерывно горящим зеленым светом индикатором ГОТОВНОСТИ.

5.2.3.1. Использование сканера S11 с системами Dynamis предыдущего поколения с ЖК экраном

- Выберите режим работы на лазерной системе. Лазерная система автоматически определит подключенный сканер, а также размер пятна сканера.
- Выберите параметры процедуры на лазерной системе (плотность энергии и частоту).
- Нажмите кнопку READY (ГОТОВНОСТЬ) для того, чтобы перевести систему в режим ГОТОВНОСТИ. Область сканирования, очерчиваемая красным направляющим лучом, будет показываться при наведении сканера на обрабатываемую область.
- Отрегулируйте желаемый размер области сканирования и плотность сканирования (см. следующие разделы).

ВНИМАНИЕ!

Перед использованием любой манипулы убедитесь, что сканер отключен от сети.

5.2.4. Установка сопла холодного воздуха

Сопло холодного воздуха имеет красную точку сбоку. При использовании короткого спейсера красная точка на сопле холодного воздуха должна быть направлена вправо, к красному кольцу на коротком спейсере (см. рис. 5.5).

Красная точка на сопле холодного воздуха

Красное кольцо на коротком спейсере



Рисунок 5.5. Красная точка на сопле холодного воздуха должна быть направлена вправо, к красному кольцу на коротком спейсере

5.3. Параметры процедуры

Выбор всех параметров выполняется при помощи единственного джойстика (клавиатуры) на панели управления сканера и отображается при помощи двух индикаторов (см. Рисунок 5.3).

ВНИМАНИЕ!

Сканер Fotona S-11 Nd:YAG не позволяет изменять размер области сканирования или плотность сканирования во время операции сканирования (т. е. при нажатии педали).

5.3.1. Установка размера области сканирования

Область лечения регулируется в режиме ГОТОВНОСТИ, когда красный направляющий луч очерчивает обрабатываемую область.

Регулируйте размер области сканирования при помощи клавиатуры сканера на сканере Fotona S-11 Nd:YAG.

- Чтобы увеличить или уменьшить размер области сканирования по оси Y, нажмите кнопку +Y или -Y ($\blacktriangle$ $\blacktriangledown$).
Размер области сканирования увеличится или уменьшится по оси Y на ширину одного лазерного пятна. Повторяйте процедуру до тех пор, пока не будет получена желаемая область сканирования по оси Y.
- Чтобы увеличить или уменьшить размер области сканирования по оси X, нажмите кнопку +X или -X ($\blacktriangleright$ $\blacktriangleleft$).
Размер области сканирования увеличится или уменьшится по оси X на ширину одного лазерного пятна. Повторяйте процедуру до тех пор, пока не будет получена желаемая область сканирования по оси X.

Максимальный размер области сканирования, который может быть установлен со сканером Fotona S-11 Nd:YAG, составляет 11 лазерных пятен по оси X и 12 лазерных пятен по оси Y, учитывая, что максимальная область сканирования равна примерно 65 мм x 65 мм

5.3.2. Установка параметров процедуры на лазерной системе Fotona

На лазерной системе Fotona можно установить скорость выпуска индивидуальных лазерных импульсов внутри области сканирования (частота повторения или частота) и значение флюенса (в Дж/см²). Пожалуйста, обращайтесь к Руководству оператора конкретной лазерной системы Fotona для более подробной информации относительно выбора параметров процедуры.

Частота повторения сканирующей последовательности (частота) контролируется лазерной системой Fotona. Пожалуйста, обращайтесь к Руководству оператора конкретной лазерной системы Fotona за более подробной информацией относительно выбора периода лечения (функция Autorepeat (Автоповторения)).

Сканер Fotona S-11 Nd:YAG обеспечивает три различных режима сканирования, если они поддерживаются лазерной системой. Пожалуйста, обращайтесь к Руководству оператора лазерной системы, чтобы уточнить, какие сканирующие режимы поддерживает система.

В SE или последовательном режиме сканирования выполняется единственный, непрерывный, линия за линией проход по всей области сканирования, определенной врачом. Этот режим сканирования может быть особенно полезным в ситуациях, когда врач хочет покрыть участок, меньший, чем вся область сканирования, без изменения размера области сканирования во время процедуры.

В ОР или оптимальном режиме сканирования выполняется проход по всей области сканирования, выбранной врачом, при этом избегается наложение соседних, последовательных пятен. Полное сканирование выполняется в четыре прохода по всей области сканирования. ОР режим сканирования рекомендуется для применения в процедурах, которые требуют высоких уровней плотности энергии, доставляемых к коже с высокой частотой повторения импульсов.

PR или частичный режим сканирования основан на тех же принципах не наложения соседних пятен, что и ОР режим сканирования, с дополнительным временем Автоповторения между последующими проходами. Время автоповторения – это изменяемая, конфигурируемая пауза, которую может установить врач в меню More (кнопка >). Пауза Автоповторения обеспечивает дополнительное охлаждение обрабатываемой области, что делает PR режим сканирования особенно полезным при обработке пациентов с низким болевым порогом.

Между каждым проходом во время паузы Автоповторения будет виден временный контур, обозначающий паузу Автоповторения. Контур паузы Автоповторения выглядит следующим образом:



Когда все проходы PR режима сканирования завершены, появляется следующий контур:



5.3.3. Установка плотности сканирования

Плотность сканирования указывается при помощи индикатора  с правой стороны панели управления сканера (см. Рисунок 5.1).

ЗАМЕЧАНИЕ

Когда сканер Fotona S-11 используется в комбинации с лазерными системами Fotona XP MAX или Fotona SP Dynamis/Spectro и XP Dynamis/Spectro, то есть возможность включить или отключить функцию выбора плотности сканирования на клавиатуре сканера через управляющую. Пожалуйста, обращайтесь к Руководству оператора лазерной системы Fotona XP MAX или Dynamis/Spectro.

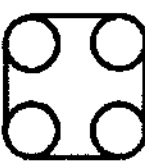
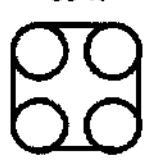
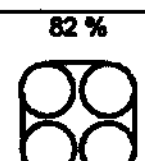
- Нажмите и поддержите центральную кнопку на клавиатуре сканера.
- Индикатор  на панели управления замигает цветом, соответствующим установленному параметру плотности сканирования.
- Нажмите кнопку +Y или -Y, чтобы увеличить или уменьшить плотность сканирования – индикатор плотности сканирования  будет мигать цветом, соответствующим выбранному значению перекрытия.
- Нажмите и поддержите центральную кнопку на клавиатуре сканера, чтобы подтвердить выбор.

Индикатор плотности сканирования перестанет мигать и загорится цветом, соответствующим выбранной плотности сканирования.

Для размеров пятна 3 мм, 6 мм и 9 мм (доступных со стандартной оптоволоконной системой доставки луча диаметром 945 мкм в комбинации с соответствующими входными и выходными линзами) цвета индикатора представляют следующим значениям перекрытия луча и плотности сканирования:

Плотность сканирования (цвет индикатора)	OP, SE и полный PR режим сканирования		После первого прохода PR режима сканирования
	Перекрытие (%)	Покрытие сканируемой поверхности (%)	Покрытие сканируемой поверхности (%)
Зеленый	+ 13 % 	100 %	30 %
Желтый	+ 20 % 	100 %	35 %
Красный	+ 30 % 	100 %	45 %

Для размера пятна 2 мм (доступного с дополнительной оптоволоконной системой доставки луча 600 мкм в комбинации с входными и выходными линзами 3 мм) цвета индикатора представляют следующие значения перекрытия пятен и плотности сканирования:

Плотность сканирования (цвет индикатора)	OP, SE и полный PR режим сканирования		После первого прохода PR режима сканирования
	Перекрытие (%)	Покрытие сканируемой поверхности (%)	Покрытие сканируемой поверхности (%)
Зеленый	0 % 	53 % 	13 %
Желтый	0 % 	63 % 	16 %
Красный	0 % 	82 % 	20 %

Индикатор сканирования мигает во время выбора плотности сканирования, загораясь при каждом лазерном импульсе, и горит постоянно во время очерчивания контура сканирования.

ЗАМЕЧАНИЕ

Установка плотности сканирования с клавиатуры сканера не доступна, если функция выбора плотности сканирования с клавиатуры сканера заблокирована в управляющей лазерной системе. Индикатор плотности сканирования будет указывать текущее значение плотности сканирования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не используйте дополнительную волоконную систему доставки луча 600 мкм, когда на клавиатуре выбран размер пятна 3 мм, 6 мм или 9 мм. Когда вместо стандартной оптоволоконной системы доставки луча 945 мкм используется дополнительная оптоволоконная система доставки луча 600 мкм и выбран размер пятна 3 мм, 6 мм или 9 мм, то результирующая выходная плотность энергии будет в 2,5 раза выше, чем отображаемое на экране значение. Это может привести к серьезным травмам пациента.

RMS-243

ВНИМАНИЕ!

Сканер Fotona S-11 Nd:YAG не позволяет работать с лазером во время выбора плотности сканирования.

Если педаль нажата во время выбора плотности сканирования, то индикатор ГОТОВНОСТИ (READY) на панели управления сканера замигает красным.

5.4. Шаблон очерчивания

Пока управляющая лазерная система находится в режиме ГОТОВНОСТИ, сканер Fotona S-11 Nd:YAG обозначает контур выбранной области сканирования при помощи красного направляющего луча лазерной системы.

ВНИМАНИЕ!

Всегда тестируйте функциональность сканера Fotona S-11 Nd:YAG перед использованием сканера на пациенте.

Всегда убедитесь, что направляющий луч четко очерчивает контур сканируемой области. Качество направляющего луча и очерчиваемый шаблон являются хорошим способом проверки целостности системы доставки лазерного луча.

Всегда убедитесь, что лазерные параметры подходят для использования.

5.5. Начало и остановка работы лазера в сканирующем режиме

Когда сканер очерчивает выбранную область сканирования, начните работу лазера путем нажатия педали, подключенной к лазерной системе Fotona. Держите педаль нажатой до тех пор, пока сканер Fotona S-11 Nd:YAG автоматически не остановится после завершения полного сканирования. Обработка области сканирования закончена, когда сканер возвращается к очерчиванию контура.

Если отпустить педаль во время работы лазера, что процесс сканирования немедленно останавливается и сканер возвращается к очерчиванию контура. Повторное нажатие на педаль запустит сканирующую последовательность сначала.

Если требуется автоматическое повторение всей сканирующей последовательности (например, при сканировании очень больших участков), то держите педаль нажатой, когда первое сканирование завершено и сканер вернулся к очерчиванию контура области сканирования, передвиньте сканер в следующую позицию. В зависимости от конкретной управляющей лазерной системы Fotona предусмотрено время задержки, которая позволяет оператору передвинуть сканер на новое место. Пожалуйста, обращайтесь к Руководству оператора конкретной управляющей лазерной системы Fotona за более подробной информацией относительно функции Автоповторения.

5.6. Регулирование угла наклона ручки сканера

Угол наклона ручки сканера можно регулировать, чтобы обеспечить более эргономичное рабочее положение при выполнении более длинных процедур.

- С силой нажмите на кнопку, расположенную на петле ручки.
- Отрегулируйте угол наклона ручки.
- Отпустите кнопку, чтобы вернуть ее в первоначальное положение. Убедитесь, что ручка надежно закреплена в выбранном положении.

5.7. Отсоединение сканера

Переведите управляющую лазерную систему Fotona в режим ОЖИДАНИЯ (нажав кнопку STANDBY).

Отсоедините кабель сканера от управляющей лазерной системы Fotona. В более старых системах управляющий лазер автоматически перейдет к работе без сканера.

Отсоедините оптоволоконную систему доставки луча от сканера Fotona Nd:YAG и защитите открытый разъем на волокне оригинальным защитным колпачком.

6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СКАНЕРА S11 В РЕЖИМЕ СКАНИРОВАНИЯ L-RUNNER

6.1. Общие положения

Сканирующий режим L-Runner – это специальный сканирующий режим для больших областей, предназначенный специально для обработки с длительным лазерным облучением кожи в режиме длинных импульсов ("PIANO"). В режиме L-Runner совокупная плотность потока энергии "PIANO", доставляемая к сканируемой области, контролируется при помощи настройки Удельная мощность (Плотность энергии/время в Вт/см²). Например, если выбрана удельная мощность 1,2 Вт/см², а процедура длится примерно 1 минуту, что примерная совокупная плотность энергии, доставляемой к сканируемой области

во время процедуры PIANO составит: Плотность энергии = удельная мощность x 60 сек = 72 Дж/см².

Режим сканирования L-Runner требует использования следующих версий программного обеспечения управляющей лазерной системы и сканера S11:

- Версия ПО сканера: 2.0 или выше
- Версия ПО платы адаптера сканера: 5.7 или выше
- Версия ПО GUI лазерной системы: 29 или выше
- Версия ПО системы (SYS): 3.0 или выше.

Режим сканирования L-Runner требует использования следующих компонентов сканера S11:

1. Отсоединяемый длинный спейсер (19 см).
2. Входная оптика 9 мм.
3. Дополнительно: бесконтактный индикатор температуры (MatrixView S).

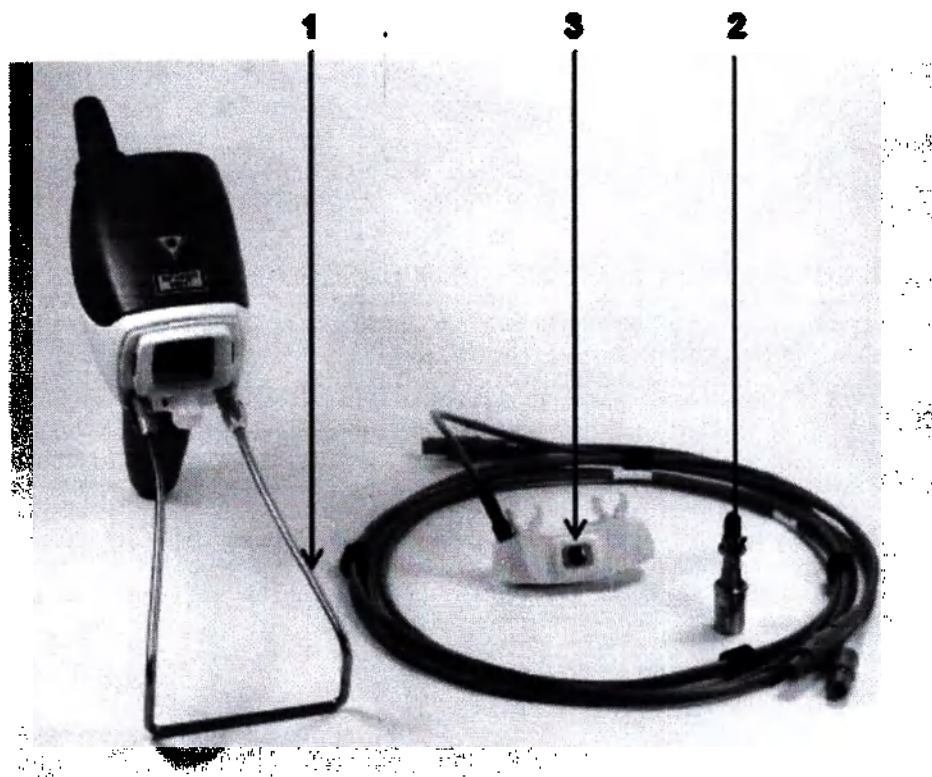


Рисунок 6.1: Сканер S11 с (1) длинным спейсером (19 см), (2) входными линзами 9 мм и (3) блоком MatrixView S. Рекомендуется, чтобы кабель сканера и кабель MatrixView S были зафиксированы при помощи Velcro, как показано на рисунке.

С длинным спейсером (19 см) и входными линзами 9 мм сканер S11 генерирует большие области сканирования (до 76 x 84 мм) с размером одного лазерного пятна 11 мм.

В отличие от других режимов сканирования (PR, SE и OP), в сканирующем режиме L-Runner размер и форма области сканирования (ширина и высота области сканирования) регулируются с сенсорного экрана управляющей лазерной системы, а не с панели управления сканера. Это гарантирует, что лазерная система показывает правильное среднее значение лазерной удельной мощности (Вт/см²), доставляемой к сканируемой области.

Обратите внимание, что выбранная область сканирования очерчивается красным направляющим лучом только когда система находится в режиме ГОТОВНОСТИ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Пожалуйста, обратите внимание, что параметры лазерной системы, выбранные пользователем и отображаемые интерфейсом системы, будут правильными, только когда режим L-Runner используется с входными линзами 9 мм и длинным спейсером, присоединенными к сканеру S11.

RMS-500

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Управляющая лазерная система автоматически определяет, правильная ли входная оптика установлена в сканере S11. Так как система не определяет, присоединен ли спейсер к сканеру S11, то необходимо обратить особое внимание на проверку того, что к сканеру подключен правильный спейсер, как рекомендовано на сенсорном экране системы при входе в режим ГОТОВНОСТИ.

RMS-500

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не используйте короткий спейсер в режиме сканирования L-Runner, так как это приведет к более высокой удельной мощности (Вт/см²), чем выбрана на сенсорном экране лазерной системы. Это может привести к повреждению обрабатываемой кожи.

RMS-500

Опционально в режиме сканирования L-Runner можно использовать индикатор температуры MatrixView S (см. Рис. 6).

Многоцветный LED

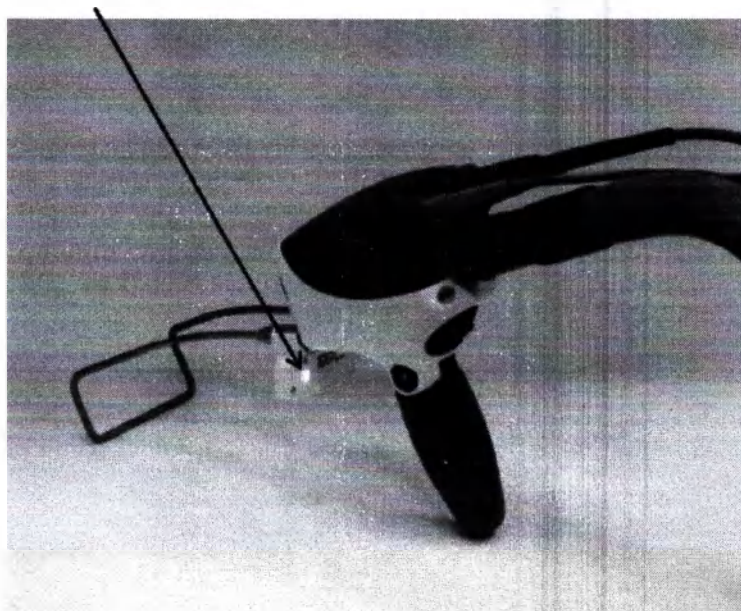


Рисунок 6.2: Индикатор температуры MatrixView S с цветным LED, присоединенный к длинному спейсеру сканера S11.

Блок MatrixView S – это бесконтактный индикатор температуры, состоящий из усовершенствованной матрицы массива калиброванных тепловых датчиков. Датчики непрерывно определяют инфракрасное изображение обработанной кожи, обеспечивая таким образом информацию о температуры поверхности кожи в области сканирования. Изображение MatrixView S автоматически регулируется, чтобы определять температуру только в выбранной области сканирования. Инфракрасное изображение анализируется и обрабатывается процессором MatrixView S и максимальная температура поверхности кожи, определенная в любом месте внутри области, сообщается управляющей лазерной системе и отображается в интерфейсе системы.

На сенсорном экране управляющей лазерной системы пользователь во время процедуры может выбрать желаемый диапазон температуры поверхности кожи (терапевтическое окно от T_{max} до T_{min}). При помощи различных цветов и мигания диодный индикатор показывает пользователю, если температура внутри наблюдаемой области ниже, в пределах или выше установленного диапазона температур. Пожалуйста, обращайтесь к Руководству оператора управляющей лазерной системы за более подробными инструкциями о том, как управлять работой MatrixView S.

ЗАМЕЧАНИЕ

MatrixView точно измеряет температуру кожи только когда длинный спейсер S11 направлен перпендикулярно поверхности кожи.

ЗАМЕЧАНИЕ

После подключения MatrixView S при помощи кабеля к управляющей лазерной системе датчикам MatrixView S требуется до 5 минут, чтобы достичь максимальной чувствительности. Если MatrixView S используется сразу после подключения к управляющей системе, измеренная и отображаемая температура могут быть выше, чем действительная температура, до 3°C. Поэтому рекомендуется, чтобы MatrixView S подключался к управляющей лазерной системе как минимум за пять минут до использования.

ЗАМЕЧАНИЕ

Отображаемые температуры и цвета светодиодного индикатора предназначены только для дополнительной избыточной индикации температуры поверхности кожи и ни в коем случае не должны использоваться практикующим врачом для диагностических или терапевтических целей. Обратите внимание, что врач несет ответственность за установку значений T_{max} и T_{min}. Практикующий врач не должен полагаться только на показания температуры и цвета светодиодов, а должен корректировать дозу и параметры лечения в соответствии с реакцией кожи пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если следящая оптика MatrixView S загрязнилась или повреждена, то указываемая и отображаемая температура может быть не точной.

Остановите процедуру, переведите систему в режим ОЖИДАНИЯ и очистите следящую оптику MatrixView S.

Одновременно проверьте оптику манипулы на предмет потенциального повреждения и/или загрязнения.

RMS-504

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не прикасайтесь пальцами к смотровой оптике MatrixView S. Это может привести к неточному отображению температуры на сенсорном экране.

Немедленно очистите смотровую оптику в соответствии с разделом Очистка MatrixView S.

RMS-504

6.2. Установка сканера S11 в режим работы L-Runner

Сканер S11 должен подключаться к управляющей лазерной системе только если лазерная система выключена или находится в режиме ОЖИДАНИЯ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не устанавливайте MatrixView S на сканер S11, когда управляющая лазерная система находится в режиме ГОТОВНОСТИ. Это может привести к случайному лазерному излучению, если педаль будет случайно нажата во время процедуры установки.

RMS-504

Следуйте нижеприведенным инструкциям, чтобы установить сканер S11 в сканирующий режим работы L-Runner:

1. Если к сканеру S11 уже присоединен короткий спейсер (13 см), то отсоедините короткий спейсер от сканера S11, отвинтив винты спейсера.
2. Присоедините длинный спейсер (19 см) к сканеру S11 и крепко закрепите его на сканере специальными винтами S11 (см. Рисунок 6.1).
3. Если к сканеру подключены входные линзы, отличные от 9 мм, снимите кожух с входной оптики, вытащите входные линзы и вставьте входные линзы 9 мм (см. Рисунок 6.4).
4. Подключите стандартный разъем SM905 для волокна 945 мкм через кожух входной оптики к входным линзам 9 мм и привинтите его (см. Рисунок 6.4). Также используйте контргайку на входной оптике, чтобы зафиксировать гайку разъема SMA905, для предотвращения ее отвинчивания.
5. Завинтите обратно кожух входной оптики.
6. Присоедините дистальный разъем кабеля сканера к сканеру S11 (см. Рисунок 6.4).
7. Присоедините другой конец кабеля (разъем помечен серым цветом) к порту сканера на управляющей лазерной системе.

Если также используется индикатор температуры MatrixView S, то следуйте следующим инструкциям:

1. Присоедините клеммы MatrixView S к длинному спейсеру и задвиньте устройство к сканеру S11, пока оно не достигнет конца (см. Рисунок 6.3).
2. Присоедините разъем кабеля MatrixView S (разъем помечен желтым цветом) к порту SENSOR/ER SCAN на управляющей лазерной системе.
3. Подключите дистальный конец кабеля сканера к сканеру S11 (см. Рисунок 6.4).
4. Подключите другой конец кабеля сканера (разъем помечен серым цветом) к порту сканера на управляющей лазерной системе Nd:YAG.
5. Присоедините проксимальный разъем SM905 стандартного оптоволоконна диаметром 945 мкм к разъёму для волокна на управляющей лазерной системе.
6. Установите сканер S11 в сборке с MatrixView S на подставку на управляющей лазерной системе с длинным спейсером, направленным вниз.
7. Используйте предоставленные 10 штук липучек Velcro, чтобы связать кабель сканера S11 с кабелем MatrixView S. Закрепите завязки примерно на равном расстоянии (см. Рисунок 6.1).
8. Прикрепите волоконный разъем к кабелю сканера при помощи 6-ти зажимов вдоль всей длины волокна примерно на равном расстоянии.



Рисунок 6.3: Подключение MatrixView S к длинному спейсеру.

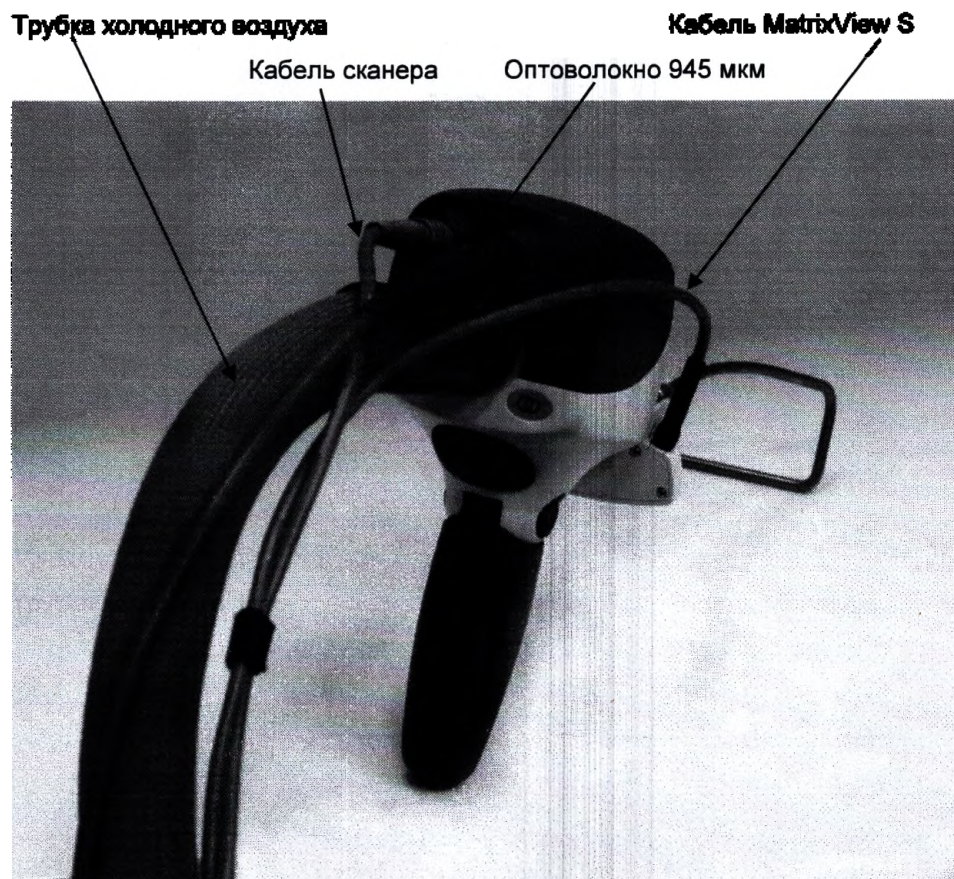


Рисунок 6.4: Сканер S11 с длинным спейсером, кабелем сканера, кабелем MatrixView S и оптическим волокном, подсоединенным к входной оптике 9 мм с кожухом.

6.2.1. Установка сопла холодного воздуха

Сопло холодного воздуха имеет красную точку сбоку. При использовании длинного спейсера красная точка на сопле холодного воздуха должна быть направлена влево, к красному кольцу на длинном спейсере (см. рис. 6.5).

Красное кольцо на длинном спейсере Красная точка на сопле холодного воздуха



Рисунок 6.5: Красная точка на сопле холодного воздуха должна быть направлена влево, к красному кольцу на длинной прокладке.

6.3. Установка параметров процедуры

Если MatrixView S подключен к управляющей лазерной системе, то при каждом запуске лазерной системы будет выполняться инициализация и самотестирование MatrixView S. Успешная инициализация и самопроверка обозначаются успешной сменой цвета диодного индикатора с зеленого на синий и, наконец, на красный.

Если во время инициализации отсутствуют один или все три цвета индикатора (зеленый, синий или красный), то устройство MatrixView S находится в нерабочем состоянии и температура не будет показываться на экране управляющей лазерной системы. В таком случае отсоедините MatrixView S от лазерной системы, подождите несколько секунд и снова присоедините устройство. Если один из цветов индикатора по-прежнему отсутствует во время самопроверки MatrixView S, отсоедините MatrixView S от системы и обратитесь в техническую службу Fotona.

В управляющей лазерной системе необходимо выбрать применения в сканирующем режиме L-Runner, чтобы использовать сканер S11 с длинным спейсером.

Можно выбрать следующие лечебные параметры применения с использованием L-Runner:

- Форму и размер области сканирования (по оси X и Y)
- Дозу облучения сканируемой области (в Вт/см²)
- Параметры бесконтактного измерителя температуры MatrixView S (если используется)

Пожалуйста, обращайтесь к Руководству оператора лазерной системы за более подробной информацией относительно выбора параметров.

После выбора параметров, коснитесь кнопки READY на экране управляющей лазерной системы. Система попросит пользователя проверить и подтвердить, что i) оптика 9 мм и длинный слейсер (19 см) подключены к сканеру S11 и ii) стандартная оптоволоконная система доставки луча диаметром 945 мкм подключена к сканеру S11. После подтверждения управляющая лазерная система перейдет в режим ГОТОВНОСТИ. Красный направляющий луч обозначит углы выбранной области сканирования.

После нажатия и удерживания педали сканер начнет выпускать лазерные импульсы по всей области сканирования.

ЗАМЕЧАНИЕ

Панель управления сканера S11 заблокирована в режиме сканирования L-Runner. В режиме сканирования L-Runner размер и форма области сканирования, а также перекрывание импульсов контролируются на сенсорном экране управляющей лазерной системы.

Также, пожалуйста, обратите внимание на то, что частота лазерных импульсов, время автоповторения и сканирующая последовательность также контролируются управляющей лазерной системой и, поэтому, их нельзя регулировать.

6.4. Начало и остановка работы лазера

Когда сканер очерчивает выбранную область сканирования на месте лечения, начните работу лазера путем нажатия на педаль, подключенную к лазерной системе Fotona.

Если педаль отпустить во время работы лазера, то процесс сканирования прервется и сканер вернется к очерчиванию выбранной области.

Нажмите снова на педаль, чтобы вернуться к сканированию.

6.5. Работа со сканером S11 с ПО ниже версии 2.0

Настоятельно рекомендуется, чтобы сканирующий режим L-Runner использовался только со сканерами S11 "поколения L-Runner" с версией программного обеспечения 2.0 или выше. Однако, в случае если управляющая система имеет i) ПО платы адаптера сканера версии: 5.7 или выше, ii) ПО интерфейса лазерной системы версии: 29 или выше и iii) системное ПО (SYS) версии: 3.0 или выше, то сканер более раннего поколения может быть использован в режиме сканирования L-Runner с ограниченными возможностями. Инструкции по использованию приведены ниже:

- Со сканером S11 должен использоваться длинный спейсер (19 см), к которому можно прикрепить MatrixView S (дополнительно), как описано выше.
- Должна использоваться входная оптика 9 мм, как описано выше.
- Значение перекрытия импульсов (плотность) должно быть установлено вручную на панели управления сканера на самое низкое значение (13%), что обозначается зеленым цветом индикатора плотности на сканере S11.
- Очерчивание области сканирования красным направляющим лучом будет таким же, как стандартное очерчивание в оптимальном режиме сканирования сканера S11, и, следовательно, направляющий луч будет до определенной степени менее заметным из-за большого контура сканируемой области в режиме L-Runner.
- Размер и форму области сканирования можно вручную регулировать на панели управления сканера S11 в режиме ГОТОВНОСТИ, чтобы размер и область сканирования соответствовали выбранной на экране управляющей системы. Обычная линейка может помочь в выполнении этой регулировки. Размер области сканирования должен измеряться от края до края вдоль очерчиваемой области сканирования.
- Сопло холодного воздуха имеет красную точку сбоку. При использовании длинной прокладки красная точка на сопле холодного воздуха должна быть направлена влево, к красному кольцу на длинном спейсере.

Сборка сканера S11 с длинным спейсером, линзами 9 мм, с/без MatrixView и подключение его к управляющей лазерной системе такие же, как описано в предыдущем разделе данного руководства.

После установки сканера S11 и подключения его к управляющей лазерной системе в интерфейсе необходимо выбрать режим сканирования L-Runner.

Можно выбрать следующие параметры в режиме сканирования L-Runner:

- Форму и размер области сканирования (по оси X и Y)
- Дозу облучения сканируемой области (в Вт/см²)
- Параметры бесконтактного измерителя температуры MatrixView S (если используется)

Пожалуйста, обращайтесь к Руководству оператора лазерной системы за более подробной информацией относительно выбора параметров.

Пожалуйста, обратите внимание в случае использования сканера S11 с версией ПО ниже 2.0, панель управления не блокируется и область сканирования, и параметр перекрытия должны регулироваться вручную при помощи панели управления сканера.

Частота лазерных импульсов, время автоповторения сканера и сканирующая последовательность в режиме L-Runner контролируются управляющей лазерной системой и не регулируются на сенсорном экране управляющей системы.

После выполнения ручной регулировки размера области сканирования и перекрытия импульсов (плотности сканирования) в режиме ГОТОВНОСТИ, когда педаль нажата, лазер начнет излучать импульсы на выбранную область сканирования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Это предупреждение касается только тех случаев, когда режим L-Runner используется со сканером S11 с версией ПО ниже 2.0.

Если значение перекрытия импульсов (плотность) не установлено вручную на панели управления сканера на самое низкое значение 13% (зеленый цвет индикатора перекрывания), то размер области сканирования не может быть установлен точно равным значению, отображаемому на экране управляющей лазерной системы. Доставляемая удельная мощность (в Вт/см²) будет отличаться от отображаемого значения, что может привести к чрезмерной или недостаточной обработке.

RMS-501

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Это предупреждение касается только тех случаев, когда режим L-Runner используется со сканером S11 с версией ПО ниже 2.0.

Если размер и форма области сканирования не установлена вручную на панели управления сканера, и очерчиваемая область сканирования не соответствует области сканирования, выбранной на экране управляющей лазерной системы, то доставляемая удельная мощность (в Вт/см²) будет отличаться от отображаемого значения. Это может привести к чрезмерной или недостаточной обработке.

RMS-502

7. ОЧИСТКА СКАНЕРА

7.1. Основные моменты

Спейсеры требуют обработки перед каждым использованием. Она включает в себя обработку после извлечения нестерильных спейсеров из защитной упаковки при первоначальном получении. Обработку спейсеров необходимо производить в течение 2-х часов после использования. Для достижения эффективной стерилизации необходима соответствующая очистка.

Оператор несет ответственность за обеспечение стерильности спейсеров. Для выполнения стерилизации следует использовать только проверенное оборудование. Технологическое оборудование следует обслуживать и регулярно проверять. Для очистки и стерилизации следует использовать специфические для продукта процедуры и утвержденные параметры для каждого цикла.

Следует соблюдать правовые нормы, действующие в вашей стране, а также гигиенические инструкции врачебной практики, клиники или медицинского центра, в котором Вы работаете. Это относится, в частности, к различным рекомендациям по инактивации прионов.

7.2. Чистка сканера во время процедуры

На спейсере и защитном окне могут скапливаться остатки тканей. Поэтому рекомендуется регулярно проверять состояние защитного окна сканера во время лечения; при необходимости вытирайте скопившийся мусор с защитного окна и спейсера ватным диском, смоченным в спиртовом или ацетоновом растворе.

Регулярная проверка состояния защитного окна сканера гарантирует, что подаваемая лазерная энергия остается постоянной, и сводит к минимуму риск повреждения сканера.

7.3. Очистка спейсеров после процедуры

Если возможно, для очистки и дезинфекции спейсеров следует использовать автоматизированную процедуру с использованием мойки-дезинфектора (WD). Ручную процедуру – даже в случае ультразвуковой ванны – следует использовать только в том случае, если автоматизированная процедура недоступна; в этом случае необходимо учитывать значительно более низкую эффективность и воспроизводимость ручной процедуры.

Предварительная обработка проводится в обоих случаях.

7.3.1. Предварительная обработка

Сразу после или не более чем через два часа после использования снимите спейсер со сканера. Почистите поверхности спейсера мягкой щеткой и нейтральным моющим средством (спецификация ниже), пока все видимые загрязнения не будут удалены. Промойте и ополосните проточной водой не менее 1 минуты.

7.3.2. Автоматизированная очистка и дезинфекция спейсеров

ЗАМЕЧАНИЕ

Автоматизированная очистка и дезинфекция предназначены только для спейсеров.

7.3.2.1. Выбор мойки-дезинфектора (WD)

Обратите внимание на следующие рекомендации при выборе/использовании WD:

- одобренная эффективность WD (например, маркировка CE в соответствии с EN ISO 15883 или DGHM или одобрение/разрешение/регистрация FDA или регистрация в стране использования)
- возможность утвержденной программы термической дезинфекции (значение A0 $\geq$ 3000 или, в случае более старых устройств, не менее 5 минут при 90°C/194°F)
- пригодность программы для спейсеров, а также достаточное количество полосканий в программе
- ополаскивание после мойки только стерильной или слабозагрязненной водой (макс. 10 микробов/мл, макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл), например, очищенной/высокоочищенной водой
- использование для сушки только фильтрованного воздуха (без масла, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами)
- выполнение регулярного технического обслуживания и проверки/калибровки WD.

7.3.2.2. Выбор чистящего средства

При выборе чистящего средства обратите внимание на следующие рекомендации:

- пригодность для очистки инструментов из металла или пластмассы
- совместимость используемых моющих средств со спейсерами (см. главу 5.8 Стойкость материалов).

Соблюдайте инструкции производителя моющего средства относительно концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания.

7.3.2.3. Автоматизированная процедура

1. После проведенной предварительной обработки переместите спейсеры с помощью корзины для мелких деталей в WD (следите за тем, чтобы спейсеры не соприкасались).
2. Запустите программу.
3. Извлеките спейсеры из WD после окончания программы.
4. Проверьте и упакуйте спейсеры сразу после извлечения из WD или, при необходимости, после дополнительного досушивания в чистом месте (см. главы 5.4 Проверка после очистки и дезинфекции и 5.5 Упаковка).

Пригодность спейсеров для эффективной автоматической очистки и дезинфекции была продемонстрирована независимой, аккредитованной государством производителем и признанной в соответствии с § 15 (5) MPG испытательной лабораторией с применением WD G 7836 CD, Miele & Cie, GmbH & Co., Гютерсло, (термическая дезинфекция) и моющего средства для предварительной очистки и очистки Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург) по указанной методике.

7.3.3. Ручная очистка и дезинфекция спейсеров

ЗАМЕЧАНИЕ

Ручная очистка и дезинфекция предназначены только для спейсеров.

ЗАМЕЧАНИЕ

Ручную очистку и дезинфекцию следует использовать только в том случае, если автоматизированная процедура недоступна.

7.3.3.1. Критерии выбора моющих и дезинфицирующих средств

При выборе моющего и дезинфицирующего средства придерживайтесь следующих рекомендаций:

- Моющие средства должны быть пригодны для очистки и дезинфекции

инструментов из нержавеющей стали.

- Используемые моющие средства должны быть совместимы с материалами спейсера (см. раздел 5.8 Стойкость материалов). Fotona рекомендует использовать моющее средство Cidezyme (Johnson & Johnson).
- Используемое дезинфицирующее средство должно быть одобрено по эффективности (например, одобрено VAH/DGHM или FDA, или иметь маркировку CE или быть зарегистрированным в стране использования) и должно быть совместимо с используемым моющим средством.
- Избегайте использования комбинированных чистящих/дезинфицирующих моющих средств.
- Следуйте инструкциям производителя моющего средства в отношении концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания.
- Используйте только свежеприготовленные растворы и только стерильные малоколотаминированные (макс. 10 микробов/мл) и воду с низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл); например очищенная или высокоочищенная вода, а также фильтрованный воздух для сушки.
- Не используйте металлическую щетку или стальную мочалку для чистки спейсеров.

7.3.3.2. Процедура очистки

1. После проведенной предварительной обработки поместите спейсеры в одноразовый контейнер для немедленной очистки и дезинфекции.
2. Замочите спейсеры в чистящем растворе на время замачивания, указанное производителем моющего средства. Убедитесь, что спейсер полностью покрыт моющим раствором.
3. Почистите все поверхности спейсеров подходящей мягкой зубной щеткой. Почистите трижды продольными и круговыми движениями.
4. После чистки оставьте спейсеры в чистящем растворе на оставшееся время, указанное производителем.
5. Выньте спейсеры из чистящего раствора и промойте их не менее 5 раз в течение не менее 1 минуты, погрузив их в очищенную воду.
6. Просушите спейсеры безмасляным фильтрованным сжатым воздухом до тех пор, пока на их поверхностях не останется видимой жидкости.

7.3.3.3. Процедура дезинфекции

При одновременной дезинфекции нескольких спейсеров следите за тем, чтобы спейсеры не соприкасались друг с другом во время процедуры дезинфекции.

1. Замочите спейсеры в дезинфицирующем растворе и убедитесь, что они полностью погружены в воду. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства.
2. Выньте спейсеры из дезинфицирующего раствора и промойте их не менее 5 раз в течение не менее 1 минуты путем погружения в очищенную воду.
3. Просушите спейсеры фильтрованным сжатым воздухом, не содержащим масла, до тех пор, пока на их поверхностях не останется видимой жидкости.

Пригодность спейсеров для эффективной очистки и дезинфекции, как описано в процедурах выше, была продемонстрирована независимой, аккредитованной государством производителем и признанной в соответствии с § 15 (5) MPG испытательной лабораторией. Использовались моющее средство

Cidezyme/Enzol и дезинфицирующее средство Cidex OPA (оба производства Johnson & Johnson, Нордерштедт)*.

*CIDEX®, CIDEZYME® и ENZOL являются зарегистрированными товарными знаками Advanced Sterilization Products, подразделения Ethicon Inc., компании Johnson & Johnson.

7.4. Проверка после очистки и дезинфекции

Проверьте спейсеры на наличие видимых остатков каких-либо загрязнений, коррозии или поврежденных поверхностей. Замените поврежденные или подвергшиеся коррозии детали.

Спейсеры, оставшиеся нечистыми, несмотря на процедуры очистки и дезинфекции, подлежат повторной очистке и дезинфекции.

7.5. Упаковка

Упакуйте очищенные, продезинфицированные и высушенные спейсеры в одноразовую стерилизационную упаковку. Каждый спейсер должен быть упакован отдельно.

Упаковка должна соответствовать следующим требованиям:

- соответствовать EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- быть пригодной для стерилизации паром (термостойкость не менее 138°C (280°F), достаточная паропроницаемость)

7.6. Стерилизация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Поставляемые спейсеры сканеров не стерильны. Они должны быть стерилизованы перед использованием согласно инструкциям.

RMS-66

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Спейсер сканера должен быть стерилизован перед каждой процедурой, чтобы свести к минимуму риск перекрестного заражения.

RMS-66

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не следует использовать процедуру немедленной паровой стерилизации. При стерилизации нескольких предметов в одном цикле автоклавирования убедитесь, что максимальная загрузка стерилизатора не превышена.

RMS-530,563

ВНИМАНИЕ!

Для стерилизации предназначен только спейсер сканера. Корпус сканера вместе с его оптическими компонентами НЕ предназначен для стерилизации. При стерилизации наносится непоправимый ущерб.

Для стерилизации спейсеров используйте только процедуры стерилизации, соответствующие перечисленным ниже. Запрещается использовать процедуры стерилизации, не соответствующие приведенным ниже критериям.

Паровой стерилизатор должен:

- использовать гравитационное вытеснение или процедуру фракционированного вакуума/ динамического удаления воздуха с достаточной сушкой продукта,
- соответствовать EN 13060 или EN 285,
- пройти валидацию в соответствии с EN ISO 17665, действительными IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и квалификационными аттестациями для конкретного продукта,
- использовать максимальную температуру стерилизации 134 °C (273 °F) плюс допуск в соответствии с EN ISO 17665. Температуры стерилизации ниже 132 °C (270 °F), например, 121 °C (250 °F) не подходят и не должны использоваться, поскольку они не обеспечивают достаточную стерилизацию.

Процесс паровой стерилизации:

- Поместите в автоклав предварительно очищенные, продезинфицированные, высушенные и упакованные спейсеры.
- Для гравитационного автоклава используйте время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) не менее 8 минут при температуре стерилизации 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F), время сушки 30 минут. Национальные требования могут требовать более длительного времени стерилизации (например, до 18 минут) для деактивации прионов.
- Для автоклава с фракционированным вакуумом/ динамическим удалением воздуха используйте время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) не менее 3 мин при температуре стерилизации 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F), время сушки 30 минут. Национальные требования могут требовать более длительного времени стерилизации (например, до 18 минут) для деактивации прионов.
- Не подвергайте части спейсеров воздействию температур выше 138°C (280°F).

ЗАМЕЧАНИЕ

Пригодность спейсеров для стерилизации паром, как описано в процедурах выше, была продемонстрирована на типичных сканерах/деталях независимой аккредитованной испытательной лабораторией. Для процедуры гравитационного вытеснения использовали паровой стерилизатор Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg). Для процедуры фракционированного вакуума (динамического удаления воздуха) использовали обычный больничный паровой стерилизатор (HST 6x6x6, серийный номер 12/3259, Zyrbus Technology GmbH, Bad Grund). Были приняты во внимание типичные условия медицинской практики и клиники, а также вышеописанные процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для обеспечения стерильности необходимо соблюдать надлежащие асептические методы и процедуры при обращении со спейсером сканера при извлечении его из пакета для стерилизации после стерилизации и при сборке перед использованием.

RMS-333

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если после стерилизации на стерильной упаковке или внутри нее присутствуют визуальные признаки влаги, проведите повторную стерилизацию с более длительным временем сушки, чтобы обеспечить безопасное хранение.

RMS-564

Если вы сомневаетесь в рекомендуемых выше параметрах стерилизации или требуется более подробная информация о стерилизации, обратитесь к руководству по эксплуатации автоклава и его инструкциям по эксплуатации.

7.7. Хранение

Храните стерилизованные спейсеры в стерилизационных упаковках, в сухом, непыльном месте.

7.8. Стойкость материалов

Растворы, используемые для очистки, НЕ должны содержать следующие ингредиенты:

- органические, минеральные и окисляющие кислоты (минимальное допустимое значение pH 5,5, рекомендуется нейтральный/ферментативный очиститель)
- сильные щелочи (максимально допустимое значение pH 9,5)
- органические растворители (например: ацетон, эфир, спирт, бензин)
- окислители (например: перекись)
- галогены (хлор, йод, бром)
- ароматизированные, галогенированные углеводороды

ВНИМАНИЕ!

Пожалуйста, не подвергайте части спейсеров воздействию температур выше 138 °C (280 °F).

7.9. Повторное использование

Частая повторная обработка имеет незначительные последствия для спейсеров сканера. Окончание срока службы спейсеров следует определять на основе износа и повреждений.

Спейсеры можно многократно использовать повторно при надлежащем уходе, если они не повреждены и чисты. Пользователь несет ответственность за каждое последующее использование, а также за неправильное использование поврежденных или грязных спейсеров. Fotona не несет ответственности за ущерб, понесенный в результате использования грязных или поврежденных спейсеров. За стерилизацию спейсеров отвечает исключительно оператор.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте сканер Fotona S-11 Nd:YAG, если красный направляющий луч не виден. Оптоволоконная система доставки лазерного луча или оптика сканера могут быть повреждены.

Пожалуйста, обратитесь к Вашему местному дистрибьютеру Fotona за помощью.

RMS-501

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Поскольку НАПРАВЛЯЮЩИЙ ЛУЧ проходит по той же системе доставки, что и РАБОЧИЙ ЛУЧ, он обеспечивает хорошее средство проверки целостности системы доставки.

Если НАПРАВЛЯЮЩИЙ ЛУЧ отсутствует на дистальном конце системы доставки, его интенсивность снижена или он выглядит рассеянным, это может свидетельствовать о повреждении или неисправности системы доставки.

RMS-343

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Чтобы предотвратить случайное воздействие лазера на глаза, убедитесь, что все в процедурном кабинете надевают соответствующие защитные очки всякий раз, когда лазерная система включена.

RMS-46

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Инструменты, которые вводятся в операционное поле и потенциально на пути лазерного луча, должны быть неотражающими.

Если планируется использовать отражающие инструменты, убедитесь, что они не пересекают траекторию лазерного луча, так как это может привести к неконтролируемому отражению лазерного луча.

Обратите внимание, что материалы, которые не отражают свет, будут нагреваться лазерным лучом.

RMS-221

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При использовании ЛАЗЕРНОГО ЛУЧА в присутствии легковоспламеняющихся материалов, растворов или газов или в среде, обогащенной кислородом, существует риск возгорания и/или взрыва.

Высокие температуры, возникающие при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ лазерного оборудования, могут воспламенить некоторые материалы, например вату, когда она насыщена кислородом.

Растворители клеев и легковоспламеняющиеся растворы, используемые для очистки и дезинфекции, должны испаряться перед использованием лазерного оборудования.

Следует также обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов.

RMS-233

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Система всегда должна находиться в режиме ОЖИДАНИЯ, за исключением фактического лечения, чтобы свести к минимуму риск случайного воздействия лазера при непреднамеренном нажатии педали.

RMS-234

ВНИМАНИЕ!

Во всех случаях используйте минимально возможные настройки мощности/плотности потока, необходимые для достижения желаемого клинического эффекта.

Постоянно наблюдайте за воздействием лазерного луча на обрабатываемую область.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Только квалифицированный обслуживающий персонал, уполномоченный Fotona, должен устанавливать, калибровать и ремонтировать систему. Свяжитесь с Fotona или местным представителем Fotona, чтобы получить список квалифицированного и авторизованного Fotona обслуживающего персонала. Никакая модификация этого оборудования не допускается.

RMS-7

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Это предупреждение касается только тех случаев, когда режим L-Runner используется со сканером S11 с версией ПО ниже 2.0.

Если значение перекрытия импульсов (плотность) не установлено вручную на панели управления сканера на самое низкое значение 13% (зеленый цвет индикатора перекрывания), то размер области сканирования не может быть установлен точно равным значению, отображаемому на экране управляющей лазерной системы. Доставляемая удельная мощность (в Вт/см²) будет отличаться от отображаемого значения, что может привести к чрезмерной или недостаточной обработке.

RMS-501

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Это предупреждение касается только тех случаев, когда режим L-Runner используется со сканером S11 с версией ПО ниже 2.0.

Если размер и форма области сканирования не установлена вручную на панели управления сканера, и очерчиваемая область сканирования не соответствует области сканирования, выбранной на экране управляющей лазерной системы, то доставляемая удельная мощность (в Вт/см²) будет отличаться от отображаемого значения. Это может привести к чрезмерной или недостаточной обработке.

RMS-502

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если смотровая оптика MatrixView S загрязнена или повреждена, отображаемая температура может быть неточной.

Остановите лечение, верните систему в режим ОЖИДАНИЯ и очистите смотровую оптику MatrixView S.

Одновременно осмотрите оптику сканера на наличие возможных повреждений и/или загрязнений.

RMS-504

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не прикасайтесь пальцами к смотровой оптике MatrixView S. Это может привести к неточному отображению температуры на сенсорном экране. Немедленно очистите смотровую оптику в соответствии с разделом Очистка MatrixView S.

RMS-504

9. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Сканер Fotona S-11 Nd:YAG прошел строгие экологические и механические испытания. В том маловероятном случае, когда основная лазерная система Fotona выдает сообщение об ошибке сканера, не пытайтесь самостоятельно починить устройство или открыть крышки сканера.

ВНИМАНИЕ!

Не используйте сканер, если индикатор ГОТОВНОСТИ на панели управления сканером не горит, хотя все соединения сканера с управляющей лазерной системой Fotona выполнены правильно. Это может указывать на то, что сканер не получает достаточного напряжения питания или что сканер неисправен.

ВНИМАНИЕ!

Не используйте сканер, если индикатор ГОТОВНОСТИ на панели управления сканером горит красным цветом. Это может указывать на то, что сканер не может установить корректного соединения с управляющей лазерной системой Fotona или что микропроцессор сканера обнаружил внутреннюю ошибку.

ВНИМАНИЕ!

Индикатор ГОТОВНОСТИ будет мигать желтым, если к сканеру подсоединена неправильная комбинация линз.

Это может произойти в следующих ситуациях:

- Никакие линзы не присоединены к сканеру
- Входная оптика 3 мм подсоединена без выходных линз
- Входная оптика 6 мм подсоединена с выходными линзами
- Входная оптика 9 мм подсоединена с выходными линзами

Оператор системы всегда должен проверять, правильная ли комбинация линз подсоединена к или вставлена в сканер для получения желаемого размера пятна.

Ошибка	Возможная причина	Рекомендации
Сканер не включается (красный и зеленый индикаторы не загораются)	Нет питания	Проверьте кабель сканера между управляющей лазерной системой Fotona и сканером. Замените кабель при необходимости.
Индикатор ГОТОВНОСТИ сканера мигает красным.	Нет связи между управляющей лазерной системой Fotona и сканером.	Проверьте кабель сканера между управляющей лазерной системой Fotona и сканером. Замените кабель при необходимости.
Не очерчивается контур сканирования, когда управляющая лазерная система Fotona находится в состоянии ГОТОВНОСТИ.	Оптоволоконная система доставки луча может быть повреждена.	Проверьте оптическое волокно на предмет потенциальных надломов. Используйте новое волокно.
Направляющий луч имеет низкую интенсивность или рассеянный.	Оптическое окно/линзы сканера и оптика могут быть грязными.	Проверьте и очистите оптическое выходное окно. Проверьте и очистите входные линзы.
Лазерная система не выпускает лазерные импульсы.	Сканер находится в режиме SETTING (ВЫБОРА ПАРАМЕТРОВ).	Завершите выбор плотности сканирования.

В случае любых неисправностей пожалуйста обращайтесь к Вашему представителю Fotona или к оперативной обслуживающей группе Fotona.

9.1. Состояние световых индикаторов сканера

Цвет	Статус	Проявление	Замечание
Красный	Не функционирует	Постоянно горит	Неисправность
Красный		Мигает	Нет связи
Желтый			Неправильная комбинация подсоединенных линз
Зеленый	Нажатие джойстика	Загорается при нажатии джойстика	Измените размер сканирования
Красный			Достигнут максимальный размер сканирования

При правильном функционировании сканера индикаторы мигают во время выбора плотности сканирования, загораются при каждом лазерном импульсе и непрерывно горят во время очерчивания контура области сканирования.

9.2. Устранение неисправностей в устройстве MatrixView S

Устройство Fotona MatrixView S прошло строгое экологическое и механическое тестирование.

Правильная работа устройства MatrixView S проверяется при каждом запуске и инициализации управляющей лазерной системы, когда устройство MatrixView S подключено. Успешная инициализация и самопроверка MatrixView S обозначается успешной сменой цвета диодного индикатора на обратной стороне MatrixView S с зеленого на синий, а затем на красный.

Если во время инициализации управляющей лазерной системы с MatrixView S любой из трех цветов диодного индикатора (зеленый, синий или красный) будут пропущены, то устройство MatrixView S находится в нерабочем состоянии. Когда MatrixView S неисправен в режиме сканирования L-Runner, то вместо температуры будет отображаться "ΔT off". В таких случаях отсоедините MatrixView S от лазерной системы, подождите несколько секунд и подключите устройство обратно. Если один из цветов индикатора по-прежнему отсутствует при самопроверке MatrixView S, отсоедините MatrixView S от системы и обратитесь в техническую службу Fotona.

Не пытайтесь починить устройство самостоятельно или вскрыть крышки MatrixView S.

10. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Сканер Fotona S-11 Nd:YAG, короткий и длинный слейсери, входная и выходная оптика и устройство MatrixView S должны храниться при температуре в диапазоне 0 – 50°C, влажности воздуха ниже 80% и атмосферном давлении выше, чем 700 гПа (0,7 атм).

Транспортировка (включая транспортировку между операционными комнатами) должна всегда выполняться в оригинальной упаковке.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Fotona гарантирует, что сканер не имеет дефектов в компонентах и в качестве изготовления в течение 12 месяцев со дня доставки от производителя.

Гарантия прекращается, если в ремонте системы принимает участие неавторизованный в Fotona персонал. Гарантийный срок не распространяется на случаи неправильной эксплуатации, небрежного использования или случайного повреждения лазера.

Любые гарантийные требования должны быть выполнены своевременно, и они должны быть получены Fotona в течение гарантийного периода.

Если аппарат должен быть возвращен для ремонта и/или регулировки, должно быть получено разрешение Fotona. Инструкции о том, как и куда отправлять устройство, будут предоставлены фирмой Fotona. Любая система или компонент, возвращаемые для проверки и/или гарантийного ремонта, должны отсылаться застрахованными и заранее оплаченными, способом, указанным Fotona. Оплата пересылки всех систем и компонентов, замененных или отремонтированных по гарантии, являются личной ответственностью покупателя.

Во всех случаях Fotona несет исключительную ответственность за определение причины и характера неисправности и решение Fotona по этому вопросу 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 Fotona по контракту, гарантии и всем остальным вопросам, касающимся продукта. Fotona не отвечает за любые подразумеваемые гарантии, товарный вид или пригодность для каких-либо целей.

Ни в коем случае Fotona не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, возникшие в результате или в связи с использованием товаров, предоставленных по данному соглашению.

Основной целью этих положений является ограничение возможной ответственности Fotona после продажи изделия.

11.1. 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».

Следуйте ранее приведенным инструкциям по очистке и дезинфекции сканера и MatrixView S для правильного обеззараживания сканера S11, короткого и длинного спейсеров, а также устройства MatrixView S.

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.

12. МАРКИРОВКА

12.1. Маркировка сканера S11

Согласно стандарту IEC 60825-1 Ed.2.0/2007, сканер Fotona S-11 Nd:YAG имеет маркировку на определенных местах, чтобы обозначать условия, при которых оператор может быть подвергнут лазерному облучению.

Для определения месторасположения ярлыков обращайтесь к нижеприведенным рисункам.

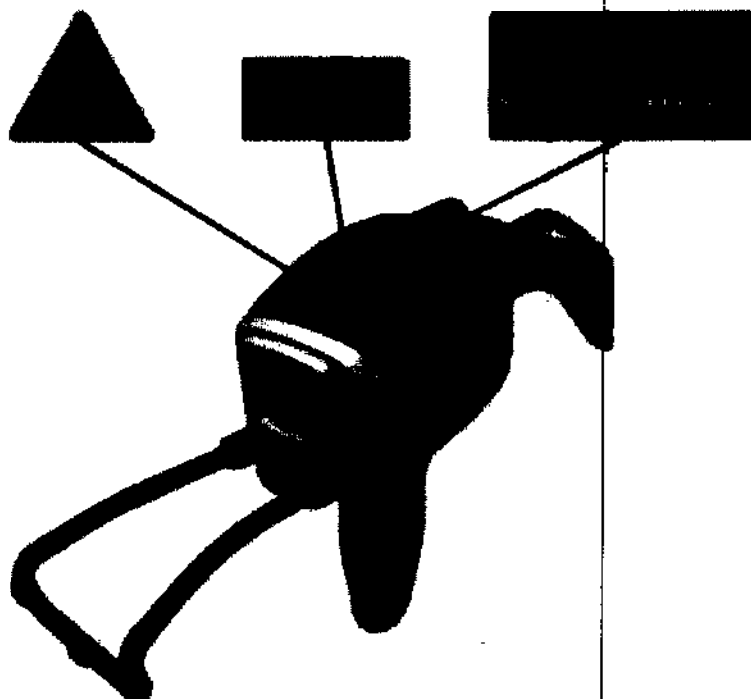
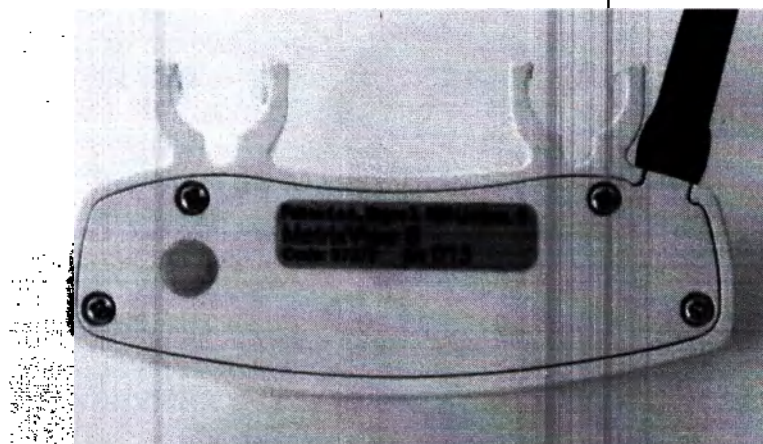


Рисунок 12.1: Маркировка

12.2. Маркировка устройства MatrixView S

Для нахождения ярлыка на устройстве MatrixView S обращайтесь к нижеприведенному рисунку.



13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

13.1. Сканер S11

Сканер S11	
Рабочая длина волны:	1064 нм
Оптоволоконная система доставки луча:	многорежимное кварцевое волокно со стандартным ступенчатым профилем 945 мкм с разъемами SMA 905 Дополнительное многорежимное кварцевое волокно со стандартным ступенчатым профилем 600 мкм с разъемами SMA 905.
Размер пятна:	Размер пятна 11 мм, когда: - присоединен длинный спейсер (19 см), - присоединена входная и выходная оптика 9 мм, - используется стандартное волокно диаметром 945 мкм. Размер пятна 9 мм, когда: - присоединен короткий спейсер (13 см), - присоединена входная и выходная оптика 9 мм, - используется стандартное волокно диаметром 945 мкм. Размер пятна 6 мм, когда: - присоединен короткий спейсер (13 см), - присоединена входная и выходная оптика 6 мм, - используется стандартное волокно диаметром 945 мкм. Размер пятна 3 мм, когда: - присоединен короткий спейсер (13 см), - присоединена входная и выходная оптика 3 мм, - используется стандартное волокно диаметром 945 мкм. Размер пятна 2 мм, когда: - присоединен короткий спейсер (13 см), - присоединена входная и выходная оптика 3 мм, - используется дополнительное волокно диаметром 600 мкм.
Рабочее расстояние (с спейсером):	13 см от выходного окна – короткий спейсер 19 см от выходного окна – длинный спейсер
Форма и размер сканирования:	Регулируемая по осям X и Y (линия, квадрат, прямоугольник или отдельное пятно)
Площадь поверхности сканирования:	Прим. 65 мм x 65 мм с размером пятна 9 мм Прим. 65 мм x 65 мм с размером пятна 6 мм Прим. 30 мм x 30 мм с размером пятна 3 мм Прим. 76 x 84 мм с размером пятна 11 мм (с L-Runner, выбранным в GUI)
Плотность сканирования:	Для размеров пятна 3 мм, 6 мм и 9 мм: наложение импульсов 13%, 20% и 30% и 100% покрытие сканируемой области.

	Для размера пятна 2 мм (с волокном 600 мкм и присоединенной оптикой 3 мм): 0% наложение и 53%, 63% и 82% покрытие сканируемой области.
Функция начала/остановки:	Педаль, подключенная к управляющей лазерной системе
Коэффициент оптического пропускания:	96% при 1064 нм
Коэффициент пропускания для направляющего луча:	Прим. 75 % при 650 нм
Контроль шаблона сканирования:	+Y, -Y, +X, -X и центральная кнопка на панели управления сканера для регулировки размеров области сканирования по осям X и Y и плотности лазерных пятен.
Индикаторы:	
READY (ГОТОВНОСТЬ)	- Индикатор горит зеленым: READY (ГОТОВ) - Индикатор горит красным: ошибка сканера - Индикатор мигает красным: конфигурирование во время процедуры запуска
	Индикатор плотности сканирования - Индикатор горит ЗЕЛЕНЫМ: наложение с размером пятна 3, 6 и 9 мм: 13% Покрытие сканируемой поверхности с размером пятна 2 мм соответствует 53%. - Индикатор горит ЖЕЛТЫМ: наложение с размером пятна 3, 6 и 9 мм: 20% Покрытие сканируемой поверхности с размером пятна 2 мм соответствует 63%. - Индикатор горит КРАСНЫМ: наложение с размером пятна 3, 6 и 9 мм: 30% Покрытие сканируемой поверхности с размером пятна 2 мм соответствует 82%. Мигающий индикатор: идет установка плотности сканирования
Электропитание:	12 В переменного тока
Потребляемая мощность:	12 Вт
Класс безопасности:	Класс I, тип B (см. Руководство оператора управляющей лазерной системы)
Токи утечки на пациента:	NC/SFC < 100 мкА/ 500 мкА
Токи утечки на землю:	NC/SFC < 100 мкА / 500 мкА

Степень защиты корпуса:	IP X0
Рабочие условия:	10 – 35 °С, влажность ниже 80%
Размер:	80 x 120 x 85 мм
Вес:	600 гр (без спейсер и кабеля сканера)
Внешние разъемы:	Разъем кабеля сканера Порт оптоволоконной системы доставки луча с фиксирующей защелкой Разъем для подведения холодного воздуха
Совместимость:	Все длинноимпульсные лазерные системы Fotona Nd:YAG с интерфейсом сканера S-11.

13.2. MatrixView S

Диапазон показаний температуры:	От 10°C до 110°C	●
Точность измерения температуры:	± 2°C*	
Цвета показаний температуры:	Цветной ЖКЭ	
Питание:	+12 В переменного тока от вспомогательного источника питания управляющей лазерной системы	●
Класс защиты:	Класс 1, тип В (см. Руководство оператора управляющей лазерной системы)	
Степень защиты корпуса:	IP X0	●
Рабочие условия:	10 – 35°C, влажность ниже 80%	
Размер:	90 x 30 x 25 мм	
Вес (масса):	0,182 кг (с кабелем)	
Внешние разъемы:	Не отсоединяемый кабель с разъемом Длина кабеля: 2 м	
Совместимость	С лазерными системами Fotona Dynamis / Spectro и со сканером Fotona S11 Nd:YAG с длинным спейсером (19 см).	

* точность измерения температуры применима, когда сканер S-11 с MatrixView S размещен на расстоянии длинного спейсера (19 см) от кожи и спейсер направлен перпендикулярно поверхности кожи.

Свидетельство о дезинфекции

Нижеподписавшийся подтверждает, что оборудование Fotona, возвращаемое

Частным лицом/Организацией

Город, регион, страна

было очищено и не содержит никаких биологически опасных элементов, включая, но не ограничиваясь, 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

Имя прописью

Должность / Звание

Подпись и дата

/сертификационные знаки/

Логотип Fotona
Выбирай совершенство

Fotona
Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia, Словения
т. +386 (0)1 500 91 00
ф. +386 (0)1 500 92 00
www.fotona.com

Для предъявления по месту требования

Декларация о действительности документации

Настоящим подтверждается, что следующий документ:

- 71107 Руководство оператора. Nd:YAG скалер. Модель: S11. Поколение L-Runner

Для регистрации медицинских изделий семейства лазеров Dynamis Spectro в России представлена официальная и действующая документация на медицинские изделия семейства лазеров Dynamis Spectro производства Fotona d.o.o., Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia, Словения.

Уполномоченное лицо:

Имя: Д-р Ладислав Град (dr. Ladislav Grad)

/подпись/

Должность: Директор

Дата: 22 июля 2024 г.

Штамп: Fotona
Fotona d.o.o.
Stegne 7, 1000 Ljubljana

Официальное наименование: Fotona d.o.o., 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 d.d.

/Подпись/

НОТАРИУС
БАРБАРА АНДРИЧ ВЕЛКОВР
дорога Словенска, 56, Любляна
Тел.: 01/3003-770, 01/3003-771
E-mail: notarka@andric-velkovrh.si

Регистрационный номер: 3004/2024

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОДТВЕРЖДЕНИИ ПОДПИСИ

Перед тем как подтвердить подпись на настоящем документе, нотариус предупредил присутствующую сторону, что за содержание документа нотариус несет ответственность только в том случае, если документ составлен в форме нотариального акта.

Нотариус Барбара Андрич Велковр подтверждает, что
Компания FOTONA, производство оптоэлектронных приборов d.o.o., Стегне 7 (семь), 1000 (тысяча) Любляна (Stegne 7, 1000 Ljubljana), регистрационный номер 5045223000 (пять - ноль - четыре - пять - два - два - три - ноль - ноль - ноль), в лице директора Ладислава Града (Ladislav Grad),

лично подписала прилагаемый документ. Личность заявителя была установлена на основании депонированной подписи OV-DP 55/21.

Право на представительство было подтверждено посредством проверки судебно-торгового регистра.

Любляна, 23.07.2024 (двадцать третье июля две тысячи двадцать четвертого года)

Нотариус Барбара Андрич Велковр

Заместитель Нотариуса
Нина ПЕСМАН
/подпись/

Гербовая печать: Барбара Андрич Велковр * Нотариус * Любляна

Тисненая печать: Нотариальная палата Словении

-----Конец перевода документа-----

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

Переводчик Федюк Мария Олеговна

САНКТ-

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Второго августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Акуленко Анатолий Иванович, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Федюк Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/6-н/78-2024-9-358

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



А.И. Акуленко



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 30 (тридцать) листов.

А.И. Акуленко