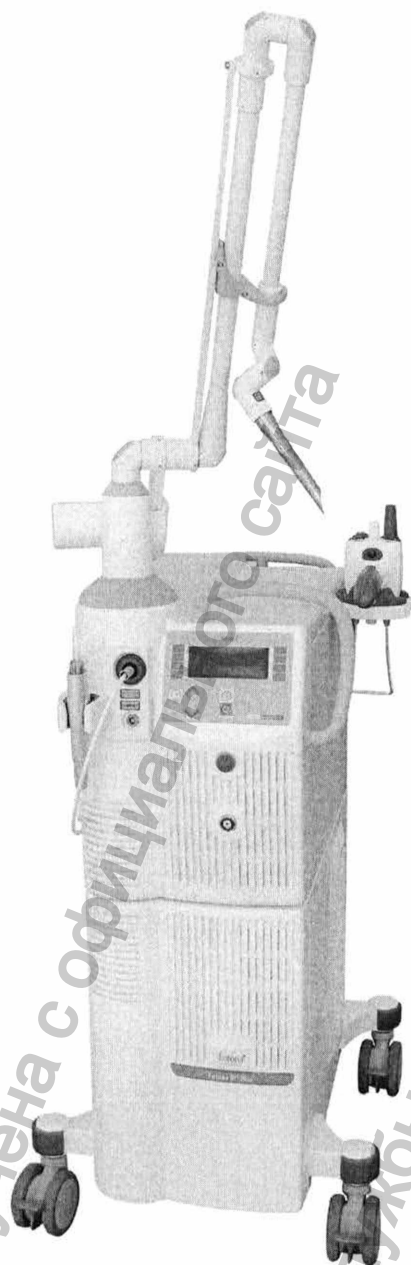




ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Fotona d.d.
Stegne 7, PO Box 59
SI – 1210 Ljubljana, Slovenia
phone: + 386 1 500 91 00
fax: + 386 1 500 92 00
www.fotona.si

CE
0123

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Системы лазерной медицинской Fotona

80627 CE ENG/03

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

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Copyright © 2007 Fotona d.d. Отпечатано в Словении. Все права защищены.

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

Содержание

ВВЕДЕНИЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ	7
1.1 ОБЩЕЕ	7
1.2 ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ	8
Лазерная система	8
Система подачи лазерного луча	8
Совместимые манипулы для лазера Nd:YAG	8
Совместимые манипулы для лазера Er:YAG	9
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	12
2.1 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	12
2.2 ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	12
Лазер Fotona Nd:YAG	12
Лазер Fotona Er:YAG	13
МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ И СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ	16
3.1 ЗАЩИТА ГЛАЗ	17
Защитные очки	18
Номинальное расстояние, опасное для глаз (NOHD)	18
3.2 ЭЛЕКТРООПАСНОСТЬ	19
3.3 ВЗРЫВО И ПОЖАРООПАСНОСТЬ	19
3.4 ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩИХ ТКАНЕЙ	20
3.5 МЕРЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	20
Кнопка аварийного отключения	20
Блокирующий выключатель	20
Индикатор лазерного излучения	21
Блокирующий дверной выключатель	21
Защитный кожух	21
Защитные блокировки	21
Расположение средств управления	21
Защитная заслонка	21
Ручной повторный запуск	22
Обнаружение неисправностей под управлением микропроцессора	22
Технология интерактивного управления мощностью	22
3.6 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	22
3.7 СООТВЕТСТВИЕ РЕГУЛИРУЮЩИМ ТРЕБОВАНИЯМ	23
Список стандартов	23
3.8 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	24
ЛАЗЕРНАЯ СИСТЕМА В ДЕЙСТВИИ	27
4.1 ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	27
4.2 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПЕДАЛИ И БЛОКИРУЮЩЕГО УСТРОЙСТВА	28
4.3 ПОДКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ ПОДАЧИ ЛУЧА И МАНИПУЛЫ	28
Подключение системы подачи лазерного луча и манипулы Er:YAG	28
Подключение системы подачи лазерного луча и манипулы Nd:YAG	30
4.4 ПРИСОЕДИНЕНИЕ И РЕГУЛИРОВКА СКАНЕРА FOTONA Nd:YAG	31
4.5 ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ МАНИПУЛЫ	32
Включение системы	32
Выключение системы	33
Аварийное выключение	34
Перезапуск системы после аварийной остановки	34
4.6 ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ ЛЕЧЕНИЯ	34
Выбор источника лечебного лазера	34
Выбор параметров лазера Er:YAG	35
Выбор параметров лазера Nd:YAG	42
Выбор параметров работы сканера Fotona	46
4.7 ДЕЙСТВИЯ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ	50

Режимы системы READY и STANDBY.....	50
Спящий режим.....	51
Начало процедуры.....	52
Во время процедуры.....	52
После процедуры.....	52
4.8 ПЕРЕДВИЖЕНИЕ СИСТЕМЫ	53
4.9 РЕКОМЕНДАТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ	54
ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	57
5.1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	57
5.2 РУКОВОДСТВО ПО УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	57
5.3 УХОД, ОСУЩЕСТВЛЯЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ.....	58
Очистка внешней поверхности лазерной консоли.....	58
Очистка воздушного фильтра системы охлаждения	58
Электроснабжение	59
Система откачивания (отсасывания) отходов	59
5.4 РЕГУЛЯРНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	60
Регулярная проверка системы безопасности лазера	60
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	61
6.1 ЛАЗЕР:.....	61
6.2 ОБЩИЕ:.....	62
МАРКИРОВКА	65
ХРАНИЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	71
УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ	73
9.1 ГАРАНТИЙНЫЕ ТРАНСПОРТИРОВКА, ВОЗВРАТ И РЕГУЛИРОВКА	73
9.2 ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЗВРАЩАЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ.....	73
ПРОЦЕДУРА КАЛИБРОВКИ ИЗМЕРИТЕЛЕЙ МОЩНОСТИ.....	74
10.1 ПРОЦЕДУРА КАЛИБРОВКИ ИЗМЕРИТЕЛЯ ЭНЕРГИИ ДЛЯ ЛАЗЕРА ER:YAG	75
10.2 ПРОЦЕДУРА КАЛИБРОВКИ ИЗМЕРИТЕЛЯ ЭНЕРГИИ ДЛЯ ЛАЗЕРА Nd:YAG	77

Вступление

Уважаемый покупатель,

Благодарим Вас за приобретение лазерной системы Fotona и доверие, оказанное 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 40 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 этого Руководства оператора является предоставление необходимой справочной информации относительно характеристик лазерной системы и ее работы. Мы настоятельно рекомендуем внимательно прочитать и изучить все руководство перед попыткой работы с устройством. Пожалуйста, обратите пристальное 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 лазерной системы Fotona, мы просим Вас обращаться к нам по электронной почте по адресу info@fotona.si. Кроме того, наши координаты указаны на титульной странице. Для того чтобы получить оптимальный сервис, мы рекомендуем зарегистрировать Вашу систему Fotona на сайте www.fotona.si.

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

Отдел продаж и маркетинга Fotona

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

ВВЕДЕНИЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ

1.1 Общее

Лазерная система Fotona объединяет в себе лечебные лазеры, которые работают в невидимой, ближней и средней части инфракрасного диапазона электромагнитного спектра, и лазер направляющего луча, работающий в видимой части спектра.

Технология Прямоугольных Импульсов Изменяемой геометрии (Variable Square Pulse, VSP), реализованная в лазерных системах, обеспечивает точнейшее управление мощностью лазера и длиной лазерного импульса.

Лазерная система Fotona может быть укомплектована 23-мя сменными блоками, которые выполнены на основе следующих источников лазерного света:

- Лазер Er:YAG, с длиной волны 2940 нм
- Лазер Nd:YAG в длиннопольном и псевдо-постоянном режиме, с длиной волны 1064 нм

Направляющий лазер – это полупроводниковый диодный лазер с длиной волны 650 нм.

Оба типа лечебных лазеров – это импульсные твердотельные лазеры, которые генерируют концентрированный луч высокой мощности, способный причинить серьезные травмы при неправильном использовании.

По этой причине оператор должен внимательно прочитать и понять это руководство перед использованием устройства.



ВНИМАНИЕ!

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



ВНИМАНИЕ!

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



ВНИМАНИЕ!

Портативные и передвижные радиочастотные средства связи могут влиять на работу медицинского

1.2 Характеристики системы

Лазерная система

Тип лазера	Лазер Nd:YAG		Лазер Er:YAG
	Длинноимпульсный режим	Псевдо-постоянный режим	
Длина волны	1064 нм	1064 нм	2940 нм
Макс. плотность потока импульса/энергии	600 Дж/см ²	Не определяется	50 Дж/см ²
Длительность импульса	0,1-300 мс	0,1-2 мс	100, 300, 600, 1000, 1500, 2500 мкс
Макс. мощность	65 Вт	30 Вт	20 Вт

Система подачи лазерного луча

	Лазер Nd:YAG		Лазер Er:YAG
	Длинноимпульсный режим	Псевдо-постоянный режим	
Способ подачи луча	Оптическое волокно с диаметром сердечника 940 мкм	Оптическое волокно с диаметром сердечника 200, 300, 400, 600 и 945 мкм	7-зеркальный шарнирный манипулятор
Поддержка сканера	Да	Нет	Да

Совместимые манипулы для лазера Nd:YAG

Модель	Размер пятна	Диапазон плотности потока
R32	Переменный от 2 мм до 8 мм	До 600 Дж/см ² , (в зависимости от конкретного размера пятна)
R33	Переменный от 2 мм до 12 мм	До 600 Дж/см ² , (в зависимости от конкретного размера пятна)
Сканер Fotona Nd:YAG	6 мм	До 180 Дж/см ²

Пожалуйста, помните, что информация, приведенная в этой таблице, может изменяться без предупреждения. Рекомендуется внимательно прочитать соответствующие Руководства оператора по применению манипул перед использованием манипул. Кроме того, обратитесь к Вашему распространителю Fotona за более подробной информацией относительно конкретных применений и спецификаций для манипул.

Совместимые манипулы для лазера Er:YAG**1**

Модель	Размер пятна	Диапазон плотности потока
PS 01	Переменный от 72 мм до 12 мм	До 50 Дж/см ²
PS 02	Переменный от 3 мм до 12 мм	До 50 Дж/см ²
R04-Ti	Переменный от 3 мм до 12 мм	До 50 Дж/см ²
R05-Ti	0,45 мм	До 50 Дж/см ²
R08-Ti	0,45 мм	До 50 Дж/см ²
R09-2G	4 мм	До 50 Дж/см ²
R11	Переменный от 2 мм до 7 мм	До 50 Дж/см ²
Сканер Fotona Er:YAG	20 на 20 мм	До 50 Дж/см ²

Пожалуйста, помните, что информация, приведенная в этой таблице, может изменяться без предупреждения. Рекомендуется внимательно прочитать соответствующие Руководства оператора по применению манипул перед использованием манипул. Кроме того, обратитесь к Вашему распространителю Fotona за более подробной информацией относительно конкретных применений и спецификаций для манипул.

За более подробной информацией по характеристикам лазерной системы и ее компонентам, пожалуйста, обращайтесь к разделу 6 «Технические характеристики».

За более подробной информацией по манипулам и сканерам, совместимым с системой, пожалуйста, обращайтесь к соответствующим Руководствам оператора, поставляемым вместе с системой.

За более подробной информацией по характеристикам лазерной системы и ее компонентам, пожалуйста, обращайтесь к разделу 6 «Технические характеристики».

За более подробной информацией по манипулам и сканерам, совместимым с системой, пожалуйста, обращайтесь к соответствующим Руководствам оператора, поставляемым вместе с системой.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

2.1 Использование по назначению

Лазер Fotona Er:YAG и его аксессуары предназначены для хирургического разрезания/отрезания, вапоризации и коагуляции мягких и твердых тканей. Сюда включаются все типы мягких тканей, такие как кожа, подкожная основа, поперечнополосатая и гладкая ткань, хрящевой мениск, мышцы, слизистая оболочка, лимфатические сосуды и узлы, органы и железы.

Лазер Fotona Nd:YAG и его аксессуары предназначены для хирургического и косметологического применений, требующих селективного фототермолиза целевых хромофоров в мягких тканях в общей и пластической хирургии и дерматологии.

2.2 Показания, противопоказания, побочные эффекты

Лазер Fotona Nd:YAG

Показания	Противопоказания
• Долговременное уменьшение количества нежелательных волос для фототипов кожи I-VI по Фитцпатрику • Омоложение кожи • Неаблативное уменьшение морщин • Фотокоагуляция пигментных нарушений, приводящая к уменьшению размера пятна ○ Вены на ногах ○ телеангиэктазия ▪ на лице ▪ на носу ▪ на теле ○ Ретикулярные вены • Гемангиома • Вишнева (сенильная) ангиома • Розацея • Телеангиэктатическое покрытие • Бородавки • «Венозное озеро» • Пиогенная гранулема	• Келоидные рубцы в истории • Рубцы или инфекция на области лечения • Чрезмерное солнечное облучение (загорелая кожа) • Прием железосодержащих пищевых добавок или антикоагулянтная терапия • Нарушение фоточувствительности в истории • Беременность • Облучение в области половых желез • Диабет • Инфекция простого герпеса в области лечения

Возможные нежелательные побочные эффекты

- Легкое покраснение, которое может сохраняться в течение нескольких дней. Его легко можно прикрыть макияжем.
- Очень поверхностные ожоги, иногда с пузырями. Могут сохраняться на коже в среднем до 10 дней.
- Легкая временная гипо- или гиперпигментация, редко на лице. Обычно исчезает через 2-3 месяца.

Рекомендуется, чтобы пациент подписал форму соглашения, основанного на полученной информации.

Показания	Противопоказания
• <u>Показания в дерматологии и пластической хирургии</u> - Эпидермический невус - Телангиэктазия - Паукообразные вены - Актинический cheilitis - Келоиды - Бородавки - Папилломы - Анальные папилломы - Кератозы - Модифицированные рубцы - Пролежневые язвы - Омоложение кожи. • <u>Показания в ENT хирургии:</u> - Поражения ENT - Кисты - Полипы - Гиперкератоз - Оральная лейкоплакия • <u>Показания в гинекологии:</u> - Простой герпес - Endometrial adhesion - CIN (интраэпителиальная цервикальная неоплазия) - Кисты - Кондиломы • <u>Показания для орального/челюстно-лицевого применения:</u> - Оральные и язычные поражения - Гингивэктомия • <u>Показания в офтальмологии:</u> - Мягкие ткани вокруг глаз и орбит - Передняя артротомия • <u>Показания в общей хирургии:</u> - Хирургическое разрезание/отрезание - Вспарывание и коагуляция мягких тканей во время любого общего хирургического применения, когда необходимо сделать разрезание кожи, рассечение ткани, отрезание поражения, полную или частичную резекцию внутренних органов и поражений, абляцию ткани и сосудов. • <u>Показания в ортопедии:</u> - Наросты - Подошвенные бородавки - Большие мозаичные бородавки - Матриксэктомия	• Неправильное развитие рубца • Рубцы или инфекция на области лечения • Чрезмерное солнечное облучение (загорелая кожа) • Прием железосодержащих пищевых добавок или антикоагулянтная терапия • Нарушение фоточувствительности в истории • Беременность • Облучение в области половых желез • Диабет • Инфекция простого герпеса в области лечения

Возможные нежелательные побочные эффекты

В редких случаях: образование рубцов (гипертрофированных, атрофированных), замедленное заживление, стойкие язвы, гипопигментация, гиперпигментация, инфекции.



Внимание!

Избегайте обрабатывать любые поражения, которые не кажутся доброкачественными; проведите биопсию (многократную биопсию) любых подозрительных поражений.

Проконсультируйтесь со специалистом для диагностирования рака кожи перед началом аблативного лазерного лечения.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ И СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Может произойти серьезное и/или необратимое повреждение глаз.

Никогда не смотрите прямо на рабочий или направляющий лазерный луч или лазерный свет, рассеянный отражающей поверхностью.

Никогда не смотрите прямо на апертуру лазера, кончик оптического волокна, выходную апертуру шарнирного световода или выходное отверстие манипулы, когда на лазер подается питание, даже через защитные очки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте лазерную систему с присоединенным оптоволоконным устройством подачи луча или шарнирным манипулятором, если не виден красный направляющий луч.

Оптическое волокно в системе подачи луча или в шарнирном световоде может быть повреждено. Использование поврежденного световода или волокна может привести к случайному лазерному облучению персонала или пациента в операционной комнате и возможному повреждению глаз.



ВНИМАНИЕ!

Никогда не используйте лазер Nd:YAG на или около поверхности глаз пациента. Использование лазера где-либо вблизи глазниц может потенциально привести к повреждению глаз.

3.1 Защита глаз

- Пациент и весь рабочий персонал должны надевать подходящие защитные очки (см. ниже), чтобы предотвратить случайное облучение глаз.
- Во время работы лазера дверь комнаты, в которой проводится процедура, должна быть все время закрыта.
- Предупреждающие знаки, размещенные на заметных местах над всеми входами в операционную комнату, должны предупреждать персонал, что они входят в опасную зону.
- Рекомендуется использовать блокирующий дверной выключатель, который автоматически отключает лазер при открывании двери в операционную.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Защитные очки

- Убедитесь, что весь персонал носит подходящие защитные очки всегда, когда лазерная система включена.
- Никогда не смотрите прямо на лазерный луч, даже сквозь защитные очки.
- Никогда не направляйте лазерный луч куда-либо, кроме целевой области.

Длина волны Er:YAG

Для работы с лазером Er:YAG с длиной волны 2940 нм необходимо использование защитных очков.

Лазерные защитные очки, рекомендуемые для работы с длиной волны лазера Er:YAG, должны иметь следующие характеристики: 2940 I L5 (OD 5).

Длина волны Nd:YAG

Для работы с лазером Nd:YAG с длиной волны 1064 нм необходимо использование защитных очков.

Лазерные защитные очки, рекомендуемые для работы с длиной волны лазера Nd:YAG, должны иметь как минимум следующие характеристики: 1064 I L7 (OD 7).

Направляющий луч

Для наведения лечебного луча на целевую ткань используется видимый направляющий луч низкой мощности. Наводящий луч коаксиален с лечебным лучом.

Мощность видимого направляющего луча, имеющего длину волны 650 нм, не превышает 1 мВт, и, поэтому, дополнительная защита для глаз для этого лазера не требуется.

Номинальное расстояние, опасное для глаз (NOHD)

Нижеприведенная таблица определяет минимальное расстояние, при котором лазерный луч, выпускаемый лазерными системами Fotona, не считается вредным для глаз (NOHD – Nominal Ocular Hazard Distance).

Лазер Er:YAG

Манипула	Расхождение луча (мрад)	NOHD (м)
Выход шарнирного световода	7	34,4
R04	160	1,7
R08	110	2,3
R09-2(G)	10	29
R09-3	10	29
R11	20	12,6

Лазер Nd:YAG

Манипула	Расхождение луча (мрад)	NOHD (м)
Дистальный конец оптоволоконной системы подачи луча	90	143
R33 – пятно 2 мм	64,3	200
R33 – пятно 3 мм	49,3	261
R33 – пятно 4 мм	45,1	285
R33 – пятно 5 мм	42,6	302
R33 – пятно 6 мм	41,8	308
R33 – пятно 7 мм	42,6	302
R33 – пятно 8 мм	41,8	308
R33 – пятно 9 мм	43,4	296
R33 – пятно 10 мм	45,1	285
Сканер – пятно 6 мм	33,4	385

3.2 Электроопасность

- Никогда не пытайтесь открыть защитный кожух лазерной системы, потому что при этом Вы подвергаетесь риску, связанному с высоковольтными компонентами и чрезмерным лазерным облучением. Только квалифицированный технический персонал, авторизованный Fotona, должен проводить работы внутри консоли лазерной системы.
- Fotona настоятельно рекомендует, чтобы область вокруг лазера и педали была сухой.
- Не ставьте емкости с жидкостью на консоль лазерной системы.
- Не используйте лазер, если поврежден или оплавлен любой из шнуров.
- Лазер должен подвергаться регулярному осмотру и обслуживанию согласно рекомендациям Fotona и установленным стандартам.

3.3 Взрыво и пожароопасность

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!****Пожаро и взрывоопасность.**

Не используйте лазер в непосредственной близости от огнеопасных или взрывчатых веществ, типа летучих анестетиков, спирта, некоторых хирургических растворов и других подобных веществ.

Не используйте лазерную систему, пока не убедитесь, что хирургические занавесы и халаты сделаны из пламезамедляющих материалов, что в операционном поле имеются полотенца или марлевые тампоны, смоченные в стерильном солевом растворе или стерильной воде. Возможно возникновение вспышек или возгорание.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте лазерную систему с присоединенной оптоволоконной системой подачи луча, если Вы не видите красного направляющего луча.

Оптическое волокно системы подачи луча или шарнирного световода может быть повреждено.

Использование поврежденного волокна может привести к случайному лазерному облучению и/или может стать причиной пожара в операционной.

3.4 Защита окружающих тканей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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

- Перед отсоединением оптоволоконной системы подачи луча или манипулы, всегда переключайте аппарат в режим ОЖИДАНИЯ.
- Не помещайте руки или другие предметы на пути лазерного луча.
- Только оператор системы, направляющий лазерный луч на целевую ткань, должен иметь доступ к педали.
- Будьте внимательны при нажатии на педаль, когда в непосредственной близости находятся педали от другого оборудования. Убедитесь, что вы нажимаете правильную педаль во избежание случайного лазерного облучения.

3.5 Меры обеспечения безопасности

Кнопка аварийного отключения

При нажатии на красную кнопку (расположенную на передней панели) лазерная система немедленно выключается.

Блокирующий выключатель

Чтобы включить лазерную систему, в блокирующий выключатель должен быть вставлен соответствующий ключ.

Ключ может быть вынут только в вертикальном положении «Выключено» (Off), а лазер может работать, только когда ключ повернут в горизонтальное положение «Включено» (On). Чтобы избежать несанкционированного использования лазерной системы всегда вынимайте ключ из блокирующего выключателя после завершения процедуры.

Индикатор лазерного излучения

В режиме ГОТОВНОСТИ (READY) и во время работы лазера на экране контрольной панели отображается сообщение «Е» (Излучение, Emission). Кроме того, в верхнем левом углу кнопки READY загорается красный индикатор.

Звуковой сигнал указывает на излучение лазера при нажатой педали.

Блокирующий дверной выключатель

Разъем дистанционной блокировки дверей (дверного выключателя) обеспечивает отключение лазерной системы при открытой двери в операционную.

При срабатывании дверного выключателя лазер немедленно прекращает работу, заслонка закрывается и система возвращается в состояние ОЖИДАНИЯ (STANDBY).

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

Если из системы вытащить заглушку блокирующего дверного выключателя, то система становится неработоспособной.

Защитный кожух

Защитный кожух аппарата предотвращает непреднамеренный доступ внутрь аппарата и облучение лазерным излучением свыше пределов Класса I.

Защитный кожух может быть открыт только при использовании специальных инструментов и только квалифицированным обслуживающим персоналом, авторизованным Fotona.

Защитные блокировки

Если оптоволоконная система подачи луча Nd:YAG вынимается из разъема на аппарате, лазер становится неработоспособным и заслонка закрывается.

На дисплей панели управления появляется сообщение " Nd:YAG FIBER NOT ATTACHED" («Nd:YAG ВОЛОКНО НЕ ПРИСОЕДИНЕНО»).

Система не может подавать рабочий луч до тех пор, пока оптоволоконная система подачи луча не будет правильно присоединена к разъему на системе

Для того, чтобы использовать лазер Er:YAG манипула Nd:YAG должна быть установлена в исходное положение в держателе на лазерной консоли.

Расположение средств управления

Все средства управления лазерной расположены на передней панели устройства для легкого и безопасного доступа во время операции.

Защитная заслонка

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

Во время лазерной процедуры открыта только соответствующая защитная заслонка.

Ручной повторный запуск

Если лазерная процедура прерывается извне (например, при открывании двери в операционную), то система немедленно останавливает лазер и переходит в состояние ОЖИДАНИЯ, защитная заслонка закрывается и на дисплее панели управления появляется сообщение «ДВЕРЬ ОТКРЫТА» ("DOOR OPEN").

Чтобы возобновить работу, закройте дверь в операционную и нажмите кнопку ГОТОВНОСТИ (READY).

Обнаружение неисправностей под управлением микропроцессора

Лазерная система – это аппарат, управляемый компьютером, имеющим несколько встроенных схем и процедур контроля и обнаружения неисправностей.

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

Оператор самостоятельно может устранить некоторые ошибки, относящиеся к педали, дверному выключателю, оптоволокну, перегреву хладагента.

В том случае, когда система блокируется и выдает сообщение "System Error XX" («Системная ошибка XX»), немедленно обратитесь в техническую службу.

Технология интерактивного управления мощностью

Лазерная система имеет встроенное сложное двухканальное устройство для безопасной регулировки мощности. Происходит измерение каждого лазерного импульса и выполняется регулировка энергии в соответствии с алгоритмом, заложенным в микропроцессоре.

Выходная лазерная мощность постоянно регулируется сигналом обратной связи от измерителя мощности. Мощность лазера контролирует также и второй измеритель. Если показания этих двух измерителей различаются больше, чем на заданное значение, система прекращает работу, лазер блокируется, защитная заслонка закрывается и выдается соответствующее сообщение об ошибке.

3.6 Дополнительные меры предосторожности

- **Выхлоп лазера может содержать жизнеспособные частицы тканей.** Рекомендуется использование эвакуатора дыма во время процедуры, особенно при обработке больших областей.
- Может потребоваться уменьшить установки плотности потока над костистыми областями (руки, ступни, лодыжки и т.д.) или над чувствительными участками (губы, подмышки, линия бикини, шея). Для уменьшения боли к чувствительным участкам можно приложить лед.
- Избегайте обрабатывать любые образования, которые не кажутся доброкачественными, проводите биопсию (множественную биопсию) любых подозрительных поражений. Проконсультируйтесь с дерматологом для диагностики рака кожи перед началом аблативной лазерной терапии.

3.7 Соответствие регулирующим требованиям

Хирургические лазерные системы Fotona полностью соответствуют всем требованиям MDD 93/42/EEC и CMDR – Канадским правилам для медицинских устройств (Canadian Medical Device Regulations).

Список стандартов

Следующие стандарты, их требования и регулирующие документы использовались при разработке и были реализованы в лазерных системах Fotona:

IEC 60601-1 Ed 2.0/1988+A1:1991+A2:1995

- Медицинское электрическое оборудование
Часть 1: Общие требования по безопасности

IEC 60601-1-2 Ed 2.1/2004

- Медицинское электрическое оборудование
Часть 1: Общие требования по безопасности.
Часть 2: Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания.

IEC 60601-1-4 Ed 1.1/2000

- Медицинское электрическое оборудование
Часть 1: Общие требования по безопасности.
Часть 4: Дополнительный стандарт: Программируемые электрические медицинские системы.

IEC 60601-2-22 Ed 2.0/1995

- Медицинское электрическое оборудование
Часть 2: Особые требования по безопасности диагностического и терапевтического лазерного оборудования.

IEC 60825-1 Ed 1.2/2001

- Безопасность лазерных устройств.
Часть 1: Классификация оборудования, требования и руководство пользователя.

ISO 14971/2000

- Медицинское оборудование – применение менеджмента риска к медицинским устройствам

3.8 Электромагнитная совместимость

Медицинское электрическое оборудование Fotona SP Plus Dynamic требует особых мер предосторожности, связанных с EMC (электромагнитной совместимостью) и требует, чтобы ее устанавливали и обслуживали в соответствии с нижеприведенной информацией по EMC.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		
Проверка излучения	Совместимость	Электромагнитная обстановка – Руководство
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	Лазерная система использует радиочастотную (RF) энергию только для своих внутренних функций. Поэтому RF излучение очень низкое и не способно как-нибудь повлиять на работу окружающего оборудования.
РЧ излучение CISPR 11	Класс В	Лазерная система подходит для использования в любых организациях, включая домашние организации и те, которые напрямую подсоединяются к общественной сети энергоснабжения низкого напряжения, которая снабжает здания для домашних целей.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	N/A	
Колебания напряжения/ колебания излучения IEC 61000-3-3	N/A	

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ			
Проверка защищенности	Проверка уровня IE 61000	Уровень совместимости	Электромагнитная обстановка – Руководство
Электростатич. разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не меньше 30%.
Электрический быстрый переходный режим /разряд IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий энергоснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий энергоснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество потребляемой от сети энергии должно быть таким же, как для обычного коммерческого оборудования больницы.
Скачок напряжения	± 1 кВ помехи дифференцированного вида ± 2 кВ помехи общего вида	± 1 кВ помехи дифференцированного вида ± 2 кВ помехи общего вида	Качество потребляемой от сети энергии должно быть таким же, как для обычного коммерческого оборудования больницы.
Падение напряжения, короткие перемены и колебания напряжения на входных линиях энергоснабжения IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% падений в U_T) за 0,5 цикла 40% U_T (60% падений в U_T) за 0,5 цикла 70% U_T (30% падений в U_T) за 0,5 цикла <5% U_T (>95% падений в U_T) за 5 сек	<5% U_T (>95% падений в U_T) за 0,5 цикла 40% U_T (60% падений в U_T) за 0,5 цикла 70% U_T (30% падений в U_T) за 0,5 цикла <5% U_T (>95% падений в U_T) за 5 сек	Качество потребляемой от сети энергии должно быть таким же, как для обычного коммерческого оборудования больницы. Если требуется постоянная работа лазерной системы во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы система питалась от источника бесперебойного питания или батареи.
ЗАМЕЧАНИЕ U_T - это сетевое напряжение переменного тока для применения проверки уровня			

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ

Проверка защищенности	Проверка уровня IE 61000	Уровень совместимости	Электромагнитная обстановка – Руководство
Кондуктивный RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 Vrms 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц – 1,5 ГГц	Портативные и передвижные RF коммуникационные устройства не должны использоваться вблизи от любых частей лазерных систем, включая кабели, а рекомендованное расстояние, вычисляется по формуле подходящей для частоты передатчика. Рекомендованное расстояние $d = (3.5/\sqrt{f})\sqrt{P}$ $d = (3.5/E1)\sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = (3.5/E1)\sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ где P – максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт), в соответствии с производителем передатчика; d – это рекомендованное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированного передатчика RF, как определяется по электромагнитной развертке ^a , должно быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот. ^b Могут появиться помехи вблизи от оборудования, помеченного следующим символом: 

ЗАМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц используется более высокий диапазон частот.

ЗАМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применяются не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

^a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземные подвижные средств связи, любительские радио, AM и FM радиопередачи и TV передачи, теоретически нельзя предсказать с точностью. Чтобы определить электромагнитную обстановку, обусловленную фиксированными передатчиками RF, нужно рассматривать электромагнитную развертку местности. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется упомянутые выше лазерные системы, превышает подходящий уровень соответствия RF, то необходимо наблюдать за лазерными системами, чтобы гарантировать нормальную работу. Если наблюдается ненормальное функционирование, могут понадобиться дополнительные измерения, такие как переориентация или перемещение лазерного устройства.

^b В диапазоне частот свыше 150 кГц – 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем (V_1) В/м.

РЕКОМЕНДОВАННОЕ РАССТОЯНИЕ МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМИ И ПЕРЕДВИЖНЫМИ RF СРЕДСТВАМИ СВЯЗИ И ЛАЗЕРНЫМИ СИСТЕМАМИ FOTONA

Лазерная система предназначена для использования в электромагнитном окружении, в котором контролируются излучаемые RF помехи. Оператор может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативными и мобильными RF средствами связи (передатчиками) и лазерной системой, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.

Расчетная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Separation distance according to frequency of transmitter		
	150 кГц – 80 МГц $d = (3.5/\sqrt{f})\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = (3.5/E1)\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = (7/E1)\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Для передатчиков, для которых максимальная выходная мощность не указана в вышеприведенной таблице, рекомендованное расстояние d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, подходящего для частоты передатчика, где P – это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно производителю передатчика.

ЗАМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц используется расстояние для диапазона более высоких частот.

ЗАМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применяются не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

ЛАЗЕРНАЯ СИСТЕМА В ДЕЙСТВИИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

После распаковки и перед установкой и началом работы с лазерной системой, систему необходимо оставить при нормальной комнатной температуре (выше точки росы) в течение как минимум 4 часов, в термически стабильном окружении (выше 18°C). Это особенно важно при перемещении лазерной системы в лазерную комнату с улицы при низкой уличной температуре.

4.1 Подготовка к использованию

- Проверьте и убедитесь, что входное и выходное отверстия для охлаждающего воздуха не заблокированы и не загорожены, чтобы обеспечить эффективное охлаждение.

Аппарат должен быть размещен в лазерной комнате так, чтобы между задней стороной аппарата и любыми преградами (например, стенами, другими устройствами и т.д.) оставалось расстояние как минимум 1 метр.

- Температура окружающей среды в лазерной комнате не должна превышать 29°C (84°F) для того, чтобы не было отрицательного воздействия на охлаждающую систему устройства, которое может привести к перегреву системы.
- Проверьте и убедитесь, что главный выключатель (расположенный на задней стороне аппарата) выключен.
- Проверьте и убедитесь, что сетевой шнур надежно подсоединен к розетке электропитания и убедитесь в наличии электропитания. Fotona SP Plus Dynamic – это перманентно устанавливаемое устройство, что означает, что шнур питания постоянно подключен к розетке энергоснабжения. Пожалуйста, обращайтесь к Руководству по установке системы за более подробной информацией относительно присоединения системы к сети электропитания.
- Помните, что квалифицированный технический специалист должен на месте установить розетку и вилку питания и убедиться, что выполняются все требования относительно энергоснабжения, упомянутые тут и в сопроводительном Руководстве по установке.

4.2 Подключение педали и блокирующего устройства

- Подключите разъем педали к соответствующему гнезду сзади аппарата. Если педаль подключена неправильно, на дисплее системы после включения появится сообщение "FOOTSWITCH NOT CONNECTED" («ПЕДАЛЬ НЕ ПОДКЛЮЧЕНА»).
- Пока педаль не будет подключена правильно, сообщение будет оставаться на экране, а лазер не будет включаться.
- Разъем блокирующего устройства поставляется вместе с лазерной системой.

Если заглушка вынута, лазер не будет работать и после включения системы на дисплее появится сообщение "DOOR OPEN" («ДВЕРЬ ОТКРЫТА»).

Чтобы установить устройство, блокирующее двери, пожалуйста, обратитесь к своему продавцу за консультацией.

Гнездо для подключения блокирующего дверного выключателя расположено на задней стороне аппарата и помечено надписью "Дверной выключатель" ("DOORSWITCH"). При правильной установке блокирующее устройство мгновенно блокирует работу лазера при открывании двери операционной. Система закрывает предохранительную заслонку и переходит в режим ожидания. На дисплее появляется сообщение "DOOR OPEN" («ДВЕРЬ ОТКРЫТА»). Для продолжения работы необходимо закрыть дверь и нажать кнопку ГОТОВНОСТЬ (READY).

4.3 Подключение системы подачи луча и манипулы



ВНИМАНИЕ!

Так как направляющий луч передается той же системой подачи луча, что и лечебный луч, то это позволяет легко определять целостность системы подачи лазерного луча.

Если не видно пятна от направляющего луча на дистальном конце системы подачи луча, его мощность уменьшена или луч рассеивается, кроме того, это может указывать на повреждение системы подачи лазерного луча.

ЗАМЕЧАНИЕ

Для того, чтобы работать с системой, оптоволоконная система подачи луча Nd:YAG должна быть присоединена к лазерной системе Fotona, даже если должен использоваться лазер Er:YAG.

Подключение системы подачи лазерного луча и манипулы Er:YAG

Лазерная система оборудована шарнирным манипулятором с 7 зеркалами, которая перманентно присоединена к лазерной системе.

Шарнирный манипулятор должен быть присоединен и отрегулирован во время установки лазерной системы на месте. Только квалифицированный и обученный персонал, авторизованный Fotona, может выполнять процедуры присоединения и регулировки.

К шарнирному манипулятору могут быть присоединены различные манипулы (см. список совместимых манипул в разделе «Технические характеристики»).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Не включайте лазерную систему, если к шарнирному манипулятору не присоединена манипула.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Внимательно проверяйте манипулу Er:YAG на предмет любых повреждений перед присоединением к шарнирному манипулятору.

Выходное окно и ближние входные линзы должны быть чистыми.

Не используйте поврежденную манипулу. Это может привести к случайному разрушению линз или выходного окна, чрезмерному лазерному облучению персонала и пациента в операционной комнате и вызвать пожар в операционной.

**ВНИМАНИЕ!**

Помните, что поставляемые манипулы не стерильны. Они должны быть стерилизованы перед использованием в соответствии с инструкциями, приведенными в Руководстве по работе с манипулами.

Следуйте инструкциям, приведенным в Руководстве по работе с манипулами, чтобы собрать манипулу перед использованием. Кроме того, следуйте инструкциям по определению типа манипулы на панели управления перед использованием (см. раздел «Выбор параметров лазерного лечения»).

ЗАМЕЧАНИЕ

Противовес, расположенный в манипуляторе, должен перенастраиваться для каждого типа манипулы.
Чтобы отрегулировать его, используйте ручку регулировки, расположенную под противовесом.

Подключение системы подачи лазерного луча и манипулы Nd:YAG

Лазер Nd:YAG, встроенный в лазерные системы, может быть использован с манипулами, дающими пятно различного диаметра. Каждая оптоволоконная система подачи на проксимальном конце имеет волоконный разъем SMA905. Волоконный разъем расположен в адаптере, специально разработанном Fotona, для облегчения подключения к оптоволоконному порту на системе.

Перед включением системы убедитесь, что оптоволоконная система подачи луча правильно подключена к оптоволоконному разъему на системной консоли. Лазерная система автоматически определяет присоединенное волокно. В случае, если волокно не подключено к соединительному разъему, лазерная система блокирует лазер и на дисплее появляется сообщение "Nd:YAG FIBER NOT ATTACHED" («ВОЛОКНО Nd:YAG НЕ ПРИСОЕДИНЕНО»)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Внимательно проверьте систему подачи луча и манипулу перед использованием и убедитесь, что ни один компонент не поврежден.

Не перегибайте, не наступайте, не тяните и не цепляйте волокно за оборудование.

Любое повреждение волоконной системы подачи луча может привести к случайному лазерному облучению персонала и/или пациента в операционной или вызвать пожар.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если в режиме ГОТОВНОСТИ пятно красного направляющего луча не видно или оно не выглядит как однородно освещенный круг, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ манипулу. Оптика манипулы или оптоволоконная система подачи луча может быть повреждена.

В таком случае, выключите систему и внимательно проверьте манипулу и оптоволоконную систему подачи луча на предмет любых возможных повреждений.



ВНИМАНИЕ!

Помните, что поставляемые манипулы не стерильны. Они должны быть стерилизованы перед использованием в соответствии с инструкциями, приведенными в Руководстве по работе с манипулами.

Соберите оптоволоконную систему подачи луча с манипулой в соответствии с Руководством по использованию манипул.

Следуйте инструкциям по выбору типа системы подачи лазерного луча (см. раздел «Выбор параметров лазерного лечения»).

4.4 Присоединение и регулировка сканера Fotona Nd:YAG

ЗАМЕЧАНИЕ

С лазерной системой Fotona может использоваться только сканер Fotona Nd:YAG.

ЗАМЕЧАНИЕ

Перед использованием сканера Fotona Nd:YAG внимательно прочитайте и поймите Руководство по работе со сканером.

- Внимательно прочитайте Руководство по работе со сканером Fotona перед присоединением сканера к лазерной системе Fotona SP Plus Dynamic.
- Отсоедините оптоволоконную систему подачи луча, использующуюся для манипул Nd:YAG с одним пятном.
- Присоедините оптоволоконную систему подачи луча сканера к оптоволоконному разъему.
- Присоедините электрический разъем сканера к порту сканера на передней панели Fotona.
- Убедитесь, что входная оптика диаметром 6 мм правильно присоединена к сканеру Fotona. Для более подробной информации обращайтесь за инструкциями к руководству по работе со сканером Fotona.

ЗАМЕЧАНИЕ

Чтобы присоединить оптоволоконную систему подачи луча для сканера следуйте инструкциям, приведенным в Руководстве по использованию сканера Fotona Nd:YAG.

Сканер Nd:YAG доступен с тремя различными размерами пятна. Однако, только оптика с диаметром пятна 6 мм совместима с лазерной системой Fotona.

ЗАМЕЧАНИЕ

Присоедините входную оптику 6 мм к верхней части сканера Fotona. Лазерная система автоматически распознает размер пятна присоединенной оптики и отобразит его на дисплее. Отображаемая плотность потока будет соответствовать размеру пятна 6 мм.

- Включите систему, следуя процедуре «Включение системы».
- Выберите лазерный источник Nd:YAG, нажав соответствующую функциональную клавишу на панели управления. Система автоматически распознает сканер и переведет лазер Nd:YAG в режим работы сканера. Сообщение на экране четко указывает на то, что выбран режим сканера Nd:YAG.
- Выберите параметры лечения (обращайтесь к разделу «Выбор параметров лазерного лечения»). Помните, что в режиме работы сканера система допускает размер пятна 6 мм и такой же диапазон параметров, как и для манипулы с размером пятна 6 мм.

**ВНИМАНИЕ!**

Помните, что поставляемые манипулы не стерильны. Они должны быть стерилизованы перед использованием в соответствии с инструкциями, приведенными в Руководстве по работе с манипулами.

4.5 Включение и выключение манипулы**Включение системы**

- Проверьте и убедитесь, что снаружи операционной комнаты включен предупреждающий знак "Laser in Use" ("Работает лазер).
- Весь персонал в операционной должен надеть подходящие защитные очки (см. раздел «Защита глаз»).
- Включите основной выключатель питания, расположенный на задней стороне аппарата.
Система проведет самодиагностику при включении питания (POST), встроенную в микропроцессор. На дисплее появится сообщение "WAIT, POST TEST IN PROGRESS!" («ПОДОЖДИТЕ, ЗАПУЩЕН POST»). После завершения POST на дисплее появится сообщение "BOOT DONE" («ЗАГРУЗКА ЗАВЕРШЕНА»).
- Затем система проведет тестирование целостности программного обеспечения. Во время этой проверки будет отображаться сообщение "INTEGRITY CHECKING IN PROGRESS!" («ИДЕТ ПРОВЕРКА ЦЕЛОСТНОСТИ!»). Когда тестирование программного обеспечения успешно завершится, система отобразит сообщение "FILES INTEGRITY OK" («ЦЕЛОСТНОСТЬ ФАЙЛОВ ОК»).

**ВНИМАНИЕ!**

Если на этой стадии система покажет следующее сообщение об ошибке:

ERROR 39
Relay board
Turn OFF main switch immediately!
ОШИБКА 39
Релейная плата
Немедленно ВЫКЛЮЧИТЕ систему!

немедленно включите систему и обратитесь в техническую службу.

- Когда система покажет сообщение "KEY SWITCH IN OFF" («КЛЮЧ В ПОЛОЖЕНИИ ВЫКЛ») вставьте ключ в гнездо блокирующего выключателя и поверните его в горизонтальное положение ON (ВКЛ). На дисплее появится сообщение "WAIT, SELFTEST IN PROGRESS!" («ПОДОЖДИТЕ, ИДЕТ САМОПРОВЕРКА»). В это время система проверяет правильность работы всего устройства.

Если во время POST или самопроверки системы будут обнаружены любые неисправности, на дисплее отобразится соответствующий код ошибки или рекомендательное сообщение. Пожалуйста, обращайтесь к разделу «Устранение неисправностей» за более подробной информацией.

После самопроверки система перейдет к ГЛАВНОМУ МЕНЮ.

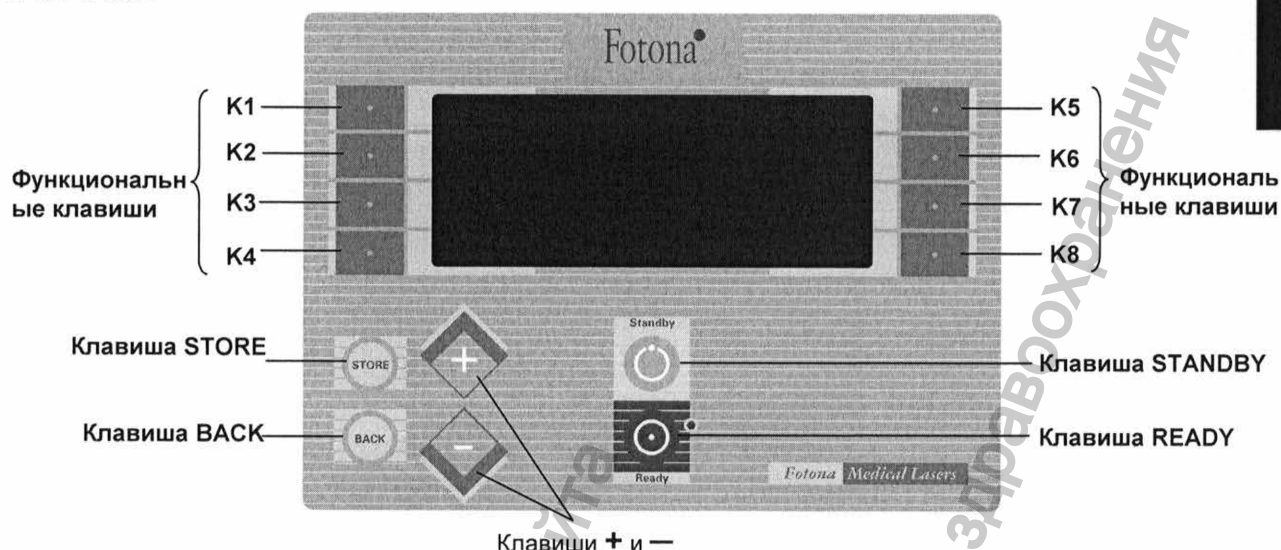


Рис. 1 Экран и панель управления Fotona

ЗАМЕЧАНИЕ

Когда сканер присоединяется к лазерной системе, проводится диагностическая проверка сканера Fotona. Диагностическая проверка может быть выполнена через Главное меню и пока нажата кнопка READY. Во время выполнения диагностической проверки система покажет версию программного обеспечения лазерной системы, адаптера сканера и самого сканера. После завершения диагностической проверки на экране системы будет показан статус сканера Fotona. Система через некоторое время автоматически возвратится в Главное меню.

Выключение системы

- Если лазерная система находится в режиме READY, нажмите кнопку STANDBY на панели управления, чтобы перевести систему в режим ОЖИДАНИЯ.
- Поверните ключ в блокирующем выключателе в вертикальное положение OFF (ВЫКЛ).
- Подождите как минимум 5 секунд.
- Вытащите ключ, чтобы предотвратить неавторизованное использование лазерной системы.
- Выключите основной выключатель.

ВНИМАНИЕ!

Если на этой стадии система покажет следующее сообщение об ошибке:

ERROR 39

Relay board

Turn OFF main switch immediately!

немедленно включите систему и обратитесь в техническую службу.

ВНИМАНИЕ!

После выключения системы подождите как минимум 30 секунд, прежде чем включить систему снова.

Аварийное выключение

Чтобы выключить лазерную систему в аварийной ситуации:

- Нажмите кнопку Аварийная остановка (Emergency Stop) (расположенную на передней панели аппарата).
- На дисплее появится сообщение "EMERGENCY SWITCH PRESSED!" («НАЖАТ АВАРИЙНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ») и "TURN MAIN SWITCH OFF IMMEDIATELY!" («НЕМЕДЛЕННО ВЫКЛЮЧИТЕ СИСТЕМУ»).

Поверните ключ в блокирующем выключателе в вертикальное положение ВЫКЛ и выключите основной выключатель.

Перезапуск системы после аварийной остановки

Для перезапуска лазерной системы:

- Подождите как минимум 1 минуту после выполнения процедуры аварийного выключения.
- Поверните кнопку Emergency Stop влево, чтобы разблокировать ее.
- Включите основной выключатель и подождите, пока не появится сообщение "KEY SWITCH IN OFF" («КЛЮЧ В ПОЛОЖЕНИИ ВЫКЛ»).
- Поверните ключ в блокирующем выключателе в горизонтальное положение ВКЛ.

4.6 Выбор параметров лечения

Выбор источника лечебного лазера

❖ Выбор лазерного источника

- Войдите в ГЛАВНОЕ МЕНЮ (MAIN MENU).
- Выберите лазерный источник, нажав соответствующую функциональную клавишу на панели управления – **K2** (для Er:YAG) или **K3** (для Nd:YAG).



Рис. 2. Экран системы – ГЛАВНОЕ МЕНЮ
Из ГЛАВНОГО МЕНЮ можно войти в режимы STATISTICS и SLEEP MENU, нажав соответствующую функциональную клавишу (K4, K8).

Выбор параметров лазера Er:YAG

Параметры работы лазера Мощность, Режим (длина импульса), манипулы, размер пятна и частоту (частоту повторения импульсов) можно устанавливать индивидуально.

Плотность потока энергии, соответствующая выбранной Мощности и размеру пятна, отображается рядом с установленной Мощностью. Таким образом, оператор видит сразу оба параметра (Мощность и плотность потока энергии для выбранного Размера пятна).

Индикатор воздействия на ткань (Tissue Effect Indicator, TEI), отображаемый в виде символа в одной строчке с Режимом на панели управления системы, показывает ожидаемое воздействие на ткань при выбранных параметрах.

Ожидаемое воздействие на ткань при взаимодействии лазерного луча Er:YAG зависит от мощности лазерного импульса, длительности импульса и размера пятна. Компьютер лазерной системы автоматически рассчитывает и отображает символ TEI для выбранных значений **мощности** (плотности потока), **режима** работы (длины лазерного импульса) и **размера пятна**.

Символы TEI означают следующие воздействия на ткань:

- C** Холодное воздействие на ткань (холодная абляция)
- MC** Полу-холодное воздействие на ткань (полу-холодная абляция)
- W** Теплое воздействие (теплая абляция)
- MH** Полу-горячее воздействие (поле-горячая абляция)
- H** Горячее воздействие (Горячая абляция или отсутствие абляции)

Для более подробной информации по TEI, пожалуйста, обращайтесь к Руководству по применению Er:YAG.

Так как с лазерным источником Er:YAG можно выполнить множество различных применений, то важно правильно выбрать манипулу, подходящую для нужного применения.

Различные манипулы передают лечебный лазерный луч по-разному. При использовании лазера Er:YAG присоединенная к нему манипула и выбранный размер пятна должны соответствовать типу манипулы и размеру пятна, выбранным на панели управления.

Тип манипулы выгравирован на корпусе манипулы (например, R04-F, R08, R09 или R11).



Рис.3. Экран – лазер Er:YAG

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Оператор несет личную ответственность за правильный выбор и подтверждение типа манипулы на системной консоли в соответствии с предполагаемым применением.

Энергия, поставляемая с каждым импульсом, может значительно отличаться от намеченной мощности на импульс и потенциально может привести к повреждению манипулы, если на панели управления выбран неправильный тип манипулы.

❖ **Выбор и подтверждение манипулы и размера пятна на панели управления**

После выбора лазерного источника Er:YAG в Главном меню, необходимо выбрать тип манипулы и размер пятна:

- Нажмите функциональную клавишу Handpiece (K3) слева на панели управления, чтобы иметь возможность выбрать тип манипулы.
- Используйте клавиши "+" или "-" на панели управления для выбора желаемого типа манипулы. Он должен соответствовать манипуле, подключенной к шарнирному манипулятору.

ЗАМЕЧАНИЕ

Для манипул R04, R09 и R11 необходимо также выбрать Размер пятна.

Для манипулы R08 размер пятна маленький и фиксирован, и не может быть изменен.

- Подключите соответствующую манипулу к шарнирному манипулятору.

ЗАМЕЧАНИЕ

Пожалуйста, помните, так как передаточные значения варьируются для различных типов манипул, диапазон выбранных мощностей может различаться для разных типов манипул.

Например, когда выбрана манипула R08, параметр мощности может автоматически меняться системным компьютером, если текущее установленное значение не доступно с манипулой R08. Новое значение будет ближайшим к предыдущему значению мощности.

Чтобы выбрать размер пятна для уже выбранного типа манипулы:

- Нажмите функциональную клавишу для Spotsize (K7), чтобы иметь возможность выбрать размер пятна.
- Используйте клавиши "+" или "-" на панели управления, чтобы выбрать желаемый размер пятна.

**ВНИМАНИЕ!**

При изменении размера пятна, значения мощности не меняются.

Изменится указанное значение плотности потока энергии, чтобы отразить плотность, соответствующую текущему выбранному размеру пятна.

Индикатор воздействия на ткань также может измениться, так как воздействие на ткань зависит от размера пятна, а также от мощности и режима работы.

- Нажмите кнопку ГОТОВНОСТИ (READY).

После нажатия кнопки READY строчка Energy /Fluence на экране может начать мигать, указывая на то, что системный компьютер автоматически регулирует мощность до того значения, которое находится в доступном диапазоне для выбранной манипулы. Новое значение мощности будет ближайшим к тому значению, которое было установлено перед изменением.

Эта ситуация может произойти, когда манипула меняется с R04, R09 или R11 на R08.

Символ индикатора воздействия на ткань (TEI) может также измениться, если был изменен размер пятна.

Если мигающий параметр **не подходит** для желаемой лазерной процедуры, нажмите функциональную клавишу для Energy (K1), устанавливаемый параметр прекратит мигать и его можно будет отрегулировать до желаемого значения.

Когда мигающий параметр **подходит** для выбранной лазерной процедуры, перейдите к следующему шагу.

- Нажмите кнопку READY, чтобы повторно подтвердить выбранный размер пятна и все остальные параметры процедуры. Проверьте, что размер пятна, указанный на экране системы, соответствует размеру пятна выбранной манипулы. После нажатия кнопки READY система автоматически начнет процесс калибровки, после которого лазерная система готова к использованию.
- Эта процедура гарантирует, что мощность, плотность потока энергии, режим работы, значение TEI и частота лечебного луча, выходящего из манипулы, соответствуют значениям, выбранным на экране.

❖ Выбор режима работы

С лазером Er:YAG доступны шесть режимов работы:

- **VSP** (Very Short Pulse, Очень короткие импульсы)
- **SP** (Short Pulse, Короткие импульсы)
- **LP** (Long Pulse, Длинные импульсы)
- **VLP** (Very Long Pulse, Очень длинные импульсы)
- **XLP** (eXtra Long Pulse, Сверхдлинные импульсы)
- **SMOOTH** Специально разработанный многоимпульсный режим для омоложения кожи

Так как SMOOTH режим соответствует режиму длинных импульсов, то ему требуется только ограниченный диапазон значений плотности потока энергии, частоты повторений и размера пятна.

Обращайтесь к разделу «Технические характеристики» за информацией относительно длины лазерных импульсов для каждого режима работы.

Чтобы выбрать режим работы:

- Нажмите функциональную клавишу MODE (K2).
- Нажмите кнопку "+" или "-" для выбора нужного режима работы.
- Нажмите кнопку READY.

После нажатия кнопки READY параметры Мощность и/или Частота повторения на экране могут начать мигать, указывая на то, что системный компьютер автоматически отрегулировал параметры до значения, которое находится в доступном диапазоне для выбранного режима. Новое значение параметра будет ближайшим к тому значению, которое было до смены режима.

TEI (Индикатор воздействия ткань, Tissue Effect Indicator) также может измениться.

Если мигающий параметр **не подходит** для желаемой лазерной процедуры, нажмите функциональную клавишу Energy (K1), устанавливаемый параметр прекратит мигать и его можно будет отрегулировать до желаемого значения.

Когда мигающий параметр **подходит** для выбранной лазерной процедуры, перейдите к следующему шагу.

- Нажмите кнопку READY, чтобы повторно подтвердить выбранный размер пятна и все остальные параметры процедуры. Проверьте, что размер пятна, указанный на экране системы, соответствует размеру пятна выбранной манипулы. После нажатия кнопки READY система автоматически начнет процесс калибровки, после которого лазерная система готова к использованию.
- Эта процедура гарантирует, что мощность, плотность потока энергии, режим работы, значение TEI и частота лечебного луча, выходящего из манипулы, соответствуют значениям, выбранным на экране.

ЗАМЕЧАНИЕ

В режиме SMOOTH лазерная энергия подается на место лечения в виде сверх длинных импульсов (импульсов SMOOTH, состоящих из предписанного количества равно разделенных LP лазерных импульсов).

При выборе режима SMOOTH система покажет короткое сообщение, указывающее, что поддерживается только пятна диаметром 5 мм и больше.

Режим SMOOTH действует со следующими манипулами и размерами пятна:

- R04 с размером пятна 5, 7, 10 или 12 мм
- R09-3 с размером пятна 5 мм
- R11 с размерами пятна 5, 6 и 7 мм

Лазерные параметры режима SMOOTH, которые можно выбрать и изменить:

- Плотность потока энергии, доставляемой импульсом SMOOTH
- Тип манипулы (R04, R09-3 и R11)
- Размер пятна – должен быть больше или равен 5 мм
- Частота (частота повторения) – 0,5 Гц или выше.

Плотность потока, тип манипулы, размер пятна и частота повторения импульсов меняются так же, как и для всех других режимов работы.

Вид экрана в режиме SMOOTH показан на Рисунке 4, приведенном ниже.



Рис.4. Вид экрана – лазер Er:YAG в режиме SMOOTH

❖ Выбор мощности/плотности потока на импульс

- Нажмите функциональную клавишу ENERGY/FLUENCE (K1).
- Используйте клавиши "+" или "-" на панели управления, чтобы отрегулировать значения параметра мощности до нужной величины. Одновременно рассчитывается соответствующее значение плотности потока энергии на основании установленной мощности и выбранного размера пятна, а затем значение плотности потока отображается в одном ряду со значением мощности. Диапазон значений, в котором может быть установлена мощность, зависит от выбранной частоты повторения импульсов.
- Нажмите кнопку READY.

Проверьте, что манипула, подключенная к шарнирному манипулятору, и выбранный размер пятна соответствуют типу манипулы и размеру пятна, выбранным на панели управления.

- Нажмите кнопку READY, чтобы повторно подтвердить выбранный размер пятна и все остальные параметры процедуры. После нажатия кнопки READY система автоматически начнет процесс калибровки, после

которого система будет готова к выдаче лазерного луча с заданными параметрами.

- Эта процедура гарантирует, что мощность, плотность потока энергии, режим работы, значение TEI и частота лечебного луча, выходящего из манипулы, соответствуют значениям, выбранным на экране.

ЗАМЕЧАНИЕ

Если выбрана манипула R08, то отображается только мощность лазерного импульса, без соответствующей плотности потока энергии.

Мощность меняется так же, как для всех других манипул.

Так как эта манипула имеет очень маленький размер пятна, символ TEI для этой манипулы остается одним и тем же (C – холодная абляция) для всех значений мощности и режимов работы.

Экран для манипулы R08 показан на Рисунке 5, приведенном ниже.



Рис.5 Экран – лазер Er:YAG с манипулой R08

❖ Выбор частоты (частоты повторения импульсов)

- Нажмите функциональную клавишу FREQ (K4).
- Используйте клавиши "+" или "-" на панели управления, чтобы отрегулировать частоту повторения импульсов до желаемого значения.
- Нажмите кнопку READY.

После нажатия клавиши READY строка Мощность/плотность потока энергии на экране начнет мигать, указывая, что системный компьютер автоматически отрегулировал параметр до значения, которое находится в диапазоне, доступном для выбранной частоты. Новое значение параметра будет ближайшим к тому значению, которое было до изменения частоты.

TEI (Индикатор воздействия ткань) также может измениться.

Если мигающий параметр **не подходит** для желаемой лазерной процедуры, нажмите функциональную клавишу Energy (K1), устанавливаемый параметр прекратит мигать и его можно будет отрегулировать до желаемого значения.

Когда мигающий параметр **подходит** для выбранной лазерной процедуры, перейдите к следующему шагу.

- Нажмите кнопку READY, чтобы повторно подтвердить выбранный размер пятна и все остальные параметры процедуры. Проверьте, что размер пятна, указанный на экране системы, соответствует размеру пятна выбранной манипулы. После нажатия кнопки READY система автоматически начнет процесс калибровки, после которого лазерная система будет готова к выдаче лазерного луча с заданными параметрами.
- Эта процедура гарантирует, что мощность, плотность потока энергии, режим работы, значение TEI и частота лечебного луча, выходящего из манипулы, соответствуют значениям, выбранным на экране.

❖ Проверка счетчика лазерных импульсов

Нажмите функциональную клавишу STATISTICS в ГЛАВНОМ меню (нажмите клавишу BACK, чтобы попасть в ГЛАВНОЕ меню из меню выбора лазерных параметров).

На экране появятся CUMULATIVE (ОБЩИЙ) и PATIENT (ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ) счетчики импульсов.

- Чтобы переключиться между счетчиками для лазеров Nd:YAG и Er:YAG, нажмите функциональную клавишу 'Laser' (K1)
- Общий счетчик импульсов показывает общее количество лазерных импульсов, выпущенных системой. Его НЕЛЬЗЯ сбросить.
- Индивидуальный счетчик импульсов может быть использован для хранения количества лазерных импульсов, выпущенных во время сеанса лечения. Его можно сбросить, нажав функциональную клавишу 'PatientRESET' (K8).

Экран для меню Статистика (Statistics) показан на Рисунке 6, приведенном ниже.



Рис.6 Экран – Меню Статистика

❖ Выбор уровня мощности направляющего луча (PILOT).

Интенсивность направляющего луча может быть отрегулирована как в режиме ОЖИДАНИЯ (STANDBY), так и в режиме ГОТОВНОСТИ (READY).

- Нажмите функциональную клавишу "MM" (на экране выбора параметров Nd:YAG или Er:YAG). Это откроет пункт 'More Menu' («Больше меню»).
- Нажмите функциональную клавишу PILOT (K1).
- Используйте клавиши "+" или "-", чтобы изменить интенсивность направляющего луча.
Можно выбрать уровни мощности от 0 до 7. Уровень 0 соответствует отсутствию направляющего луча, уровень 7 соответствует максимальной интенсивности (видимости) направляющего луча.
- Нажмите клавишу BACK, чтобы вернуться к предыдущему меню.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если красный направляющий луч не виден, не используйте лазерную систему.

Система подачи луча шарнирного манипулятора или оптика манипулы могут быть повреждены.

Использование поврежденной системы подачи луча или манипулы может привести к случайному облучению персонала или пациента в операционной и/или может вызвать пожар.

Выбор параметров лазера Nd:YAG

После выбора лазера Nd:YAG в Главном меню, оператор может по отдельности изменить следующие параметры работы лазера: плотность потока энергии, длительность импульса, частота (частота повторения импульсов), тип манипулы/размер пятна.

На Рис. 7 показан экран системы с выбранным лазером Nd:YAG.



Рис. 7 Экран – параметры лазера Nd:YAG

❖ Выбор и подтверждение манипулы и размера пятна

Система Fotona совместима только R33 Nd:YAG манипулой, и поэтому нет возможности выбора различных типов манипул через панель управления системой.

Однако, размер пятна, выбранный на манипуле, должен быть введен в систему, для того, чтобы она могла рассчитать мощность лазера, необходимую для выбранного потока энергии. Тип манипулы/размер пятна четко маркированы (выгравированы) на корпусе манипулы (2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 и 10).

- Нажмите соответствующую клавишу (K3), чтобы выбрать размер пятна на панели управления.
- Используйте клавиши "+" или "-" на панели управления, чтобы выбрать нужный размер пятна.



ВНИМАНИЕ!

При изменении параметра размера пятна плотность потока энергии и/или частота и/или длительность импульса могут автоматически измениться, чтобы приспособить систему к тому диапазону параметров, который доступен с выбранным новым размером пятна.

- Присоедините манипулу к волоконной системе подачи лазерного луча.
- Подтвердите выбранный размер пятна, нажав кнопку READY.

После нажатия клавиши READY некоторые параметры (плотность потока, частота или длительность импульса) на экране системы могут начать мигать, указывая, что системный компьютер автоматически отрегулировал параметры до значений, которые находятся в диапазоне, доступном для выбранного размера пятна. Новые значения параметров будут ближайшими к тем значениям, которые были до изменения размера пятна.

Если мигающий параметр **не подходит** для желаемой лазерной процедуры, нажмите функциональную клавишу Energy (K1), устанавливаемый параметр прекратит мигать и его можно будет отрегулировать до желаемого значения.

Когда мигающий параметр **подходит** для выбранной лазерной процедуры, перейдите к следующему шагу.

- Нажмите кнопку READY, чтобы повторно подтвердить выбранный размер пятна и все остальные параметры процедуры. Проверьте, что размер пятна, указанный на экране системы, соответствует размеру пятна выбранной манипулы. После нажатия кнопки READY система автоматически начнет процесс калибровки, после которого лазерная система будет готова к использованию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Доставляемая мощность или плотность потока энергии на импульс может значительно отличаться от установленной мощности на импульс, если на экране системы выбран неправильный размер пятна.

❖ Выбор плотности потока энергии

- Нажмите функциональную клавишу FLUENCE (K1).
- Используйте клавиши "+" или "-" на панели управления, чтобы изменить плотность потока энергии до желаемого значения.



ВНИМАНИЕ!

При изменении плотности потока энергии частота может автоматически измениться, чтобы подрегулировать лазерную систему к диапазону параметров, доступных с новой плотностью потока.

- Нажмите клавишу READY, чтобы подтвердить установленную плотность потока.

После нажатия клавиши READY Частота (Frequency) на экране системы может начать мигать, указывая, что системный компьютер автоматически отрегулировал ее значение до величины, которая находится в диапазоне, доступном для выбранной плотности потока. Новое значение параметра будет ближайшим к тому значению частоты, которое было до изменения плотности потока.

Если частота **не подходит** для желаемой лазерной процедуры, нажмите функциональную клавишу Frequency (K4). Частота перестанет мигать и ее можно будет отрегулировать до желаемого значения.

Когда Частота **подходит** для выбранной лазерной процедуры, перейдите к следующему шагу.

- Чтобы посмотреть соответствующее значение мощности, нажмите функциональную клавишу K5.
- Нажмите кнопку READY, чтобы повторно подтвердить выбранный размер пятна и все остальные параметры процедуры. Проверьте, что размер пятна, указанный на экране системы, соответствует размеру пятна выбранной манипулы. После нажатия кнопки READY система автоматически начнет процесс калибровки, после которого лазерная система будет готова к использованию.

❖ Выбор частоты (частоты повторения импульсов)

- Нажмите функциональную клавишу FREQ key (K4).
- Используйте клавиши "+" или "-" на панели управления, чтобы изменить частоту до желаемого значения.

❖ Выбор длительности импульсов

- Нажмите функциональную клавишу WIDTH (K2).
- Используйте клавиши "+" или "-" на панели управления, чтобы изменить длительность импульса до желаемого значения.



ВНИМАНИЕ!

При изменении длительности импульса плотность потока и/или частота повторения импульсов могут автоматически измениться, чтобы подрегулировать лазерную систему к тому диапазону параметров, который доступен с новой длительностью импульсов.

После нажатия клавиши READY параметры Плотность потока и/или Частота на экране системы могут начать мигать, указывая, что системный компьютер автоматически отрегулировал их значения до величины, которая находится в диапазоне, доступном для выбранной длительности импульса. Новое значение параметра будет ближайшим к тому значению частоты, которое было до изменения длины импульса.

Если новое значение **не подходит** для желаемой лазерной процедуры, нажмите функциональную клавишу, соответствующую нужному параметру. Параметр перестанет мигать и его можно будет отрегулировать до желаемого значения.

Когда новое значение **подходит** для выбранной лазерной процедуры, перейдите к следующему шагу.

- Нажмите кнопку READY, чтобы повторно подтвердить выбранный размер пятна и все остальные параметры процедуры. Проверьте, что размер пятна, указанный на экране системы, соответствует размеру пятна выбранной манипулы. После нажатия кнопки READY система автоматически начнет процесс калибровки, после которого лазерная система будет готова к использованию.

❖ Проверка счетчика лазерных импульсов

Нажмите функциональную клавишу STATISTICS в ГЛАВНОМ меню (нажмите клавишу BACK, чтобы попасть в ГЛАВНОЕ меню из меню выбора лазерных параметров).

На экране появятся CUMULATIVE (ОБЩИЙ) и PATIENT (ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ) счетчики импульсов.

- Общий счетчик импульсов показывает общее количество лазерных импульсов, выпущенных системой. Его НЕЛЬЗЯ сбросить.
- Индивидуальный счетчик импульсов может быть использован для хранения количества лазерных импульсов, выпущенных во время сеанса лечения. Его можно сбросить, нажав функциональную клавишу 'PatientRESET' (K8).
- Нажмите клавишу BACK, чтобы вернуться в ГЛАВНОЕ меню.

❖ Выбор уровня мощности направляющего луча (PILOT).

Интенсивность направляющего луча может быть отрегулирована как в режиме ОЖИДАНИЯ (STANDBY), так и в режиме ГОТОВНОСТИ (READY). Разница только в том, что в режиме ГОТОВНОСТИ изменения сразу же становятся видимыми, тогда как в режиме ОЖИДАНИЯ изменения нельзя увидеть, пока защитная заслонка закрыта.

- Нажмите функциональную клавишу "MM" (на экране выбора параметров Nd:YAG или Er:YAG). Это откроет пункт 'More Menu' («Больше меню»).
- Нажмите функциональную клавишу PILOT (K1).
- Используйте клавиши "+" или "-", чтобы изменить интенсивность направляющего луча.
Можно выбрать уровни мощности от 0 до 7. Уровень 0 соответствует отсутствию направляющего луча, уровень 7 соответствует максимальной интенсивности (видимости) направляющего луча.
- Нажмите клавишу BACK, чтобы вернуться к предыдущему меню.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте лазерную систему с присоединенной оптоволоконной системой подачи луча или манипулой, если не видно красного направляющего луча.

Оптоволоконная система подачи луча или оптика манипулы могут быть повреждены.

Использование поврежденной системы подачи луча или манипулы может привести к случайному лазерному облучению персонала или пациента в операционной и/или может вызвать пожар.

ЗАМЕЧАНИЕ

Если параметры лазера нужно сохранить без входа в режим ГОТОВНОСТИ, то выберите параметры лазера и нажмите клавишу STORE (СОХРАНИТЬ).

Выбор параметров работы сканера Fotona

Когда сканер присоединяется к аппарату, системный компьютер автоматически определяет это и переходит в режим работы сканера Nd:YAG. Сообщение на системном экране четко указывает, что активирован режим работы сканера Nd:YAG, а также показывает выбранный размер пятна (см. Рисунок 7).



ВНИМАНИЕ!

Если входная оптика диаметром 6 мм не правильно вставлена в сканер, то на системном мониторе появится рекомендация проверить входную оптику. Это сообщение будет отображаться до тех пор, пока оптика не будет вставлена правильно. Нажатие любой клавиши на клавиатуре в то время, пока это сообщение отображается на экране, переведет систему в Главное меню.

❖ Выбор сканирующей последовательности.

Сканер Fotona Nd:YAG характеризуется тремя сканирующими последовательностями: SE (последовательная), OP (оптимальная) и PR (частичная).

- SE, OP или PR сканирующие последовательности могут быть выбраны нажатием сенсорной клавиши K7 на панели управления, пока на экране отображается нужная последовательность.



Рис. 8 Меню установка параметров сканера Fotona SP Plus Dynamic

Последовательное сканирование

SE или **SEquential (Последовательное)** сканирование выполняет одно, непрерывное, построчное сканирование всей сканируемой области, которая может быть определена врачом. Эта сканирующая последовательность может быть особенно полезной в ситуации, когда врач хочет покрыть небольшой участок сканирования, а не всю область, не меняя размера сканируемой области во время процедуры.

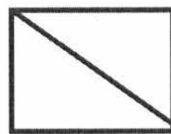
Оптимальное сканирование

OP или **Optimal (Оптимальное)** сканирование выполняет сканирующий проход по всей области, выбранной врачом, при этом избегаются смещение соседних, последовательных пятен. Полная сканирующая последовательность выполняется в четыре прохода по всей сканируемой области. OP сканирующая последовательность рекомендуется для выполнения процедур со сканером, которые требуют высокого уровня плотности энергии при высокой частоте повторения импульсов.

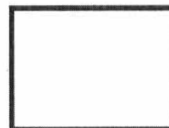
Частичное сканирование

PR или **PaRtial (Частичное)** сканирование основано на том же принципе непоследовательного смещения, что и OP сканирующая последовательность, с добавлением времени Автоповторения между последовательными проходами. Время автоповторения – это переменная, настраиваемая пауза, которая может быть установлена врачом из «More Menu» (сенсорная клавиша MM). Такая пауза обеспечивает дополнительное охлаждение обрабатываемого участка, что делает PR сканирующую последовательность особенно полезной при лечении пациентов с низким болевым порогом.

Между каждым проходом, во время автоповторяющейся паузы, виден временный контур, означающий паузу. Контур автоповторяющейся паузы:



Когда все проходы PR сканирующей последовательности завершены, появляется обычный сканирующий контур, как показано ниже:



❖ Выбор плотности сканирования.

Плотность сканирования – это мера степени перекрытия между соседними пятнами. Она может быть установлена как 13%, 20% и 30% перекрытия.

- Требуемая плотность сканирования устанавливается при помощи джойстика сканера. Пожалуйста, обращайтесь к Руководству по работе со сканером Fotona Nd:YAG за более подробной информацией.

Врач может включать или отключать джойстик для выбора плотности сканирования через панель управления лазерной системой.

- Из меню установок сканера нажмите функциональную клавишу More Menu (K8) (см. Рисунок 8).
- Нажмите функциональную клавишу Overlap (K3), а затем выберите ВКЛЮЧИТЬ (ENABLE) или ОТКЛЮЧИТЬ (DISABLE), используя клавиши "+" или "-".



Рис. 9 Экран с More Menu установок сканера Nd:YAG

Когда выбрано «ВКЛЮЧИТЬ» ("ENABLE"), джойстик на сканере Fotona можно использовать для изменения плотности сканирования. Когда выбрано «ОТКЛЮЧИТЬ» ("DISABLE"), то джойстик на Fotona не может быть использован для изменения плотности сканирования.

- Нажмите клавишу BACK после выбора, чтобы вернуться в меню установки параметров сканера.

❖ Выбор параметров сканера для лечения.

В меню Установки параметров сканера (Scanner Settings) кроме сканирующей последовательности можно также выбрать плотность потока энергии, длительность импульса и частоту повторения импульсов.

Выбор плотности потока, длины импульса и частоты выполняется так же, как описано в разделе «Выбор параметров лечения лазера Nd:YAG».

- Нажмите клавишу READY.

После нажатия клавиши READY некоторые параметры (плотность потока, частота или длительность импульса) на экране системы могут начать мигать, указывая, что системный компьютер автоматически отрегулировал параметры до значений, которые находятся в диапазоне, доступном для выбранного размера пятна. Новые значения параметров будут ближайшими к тем значениям, которые были до изменения размера пятна.

Если мигающие параметры **не подходят** для желаемой лазерной процедуры, нажмите функциональную клавишу Energy (K1), устанавливаемые параметры прекратят мигать и их можно будет отрегулировать до желаемого значения.

Когда мигающий параметр **подходит** для выбранной лазерной процедуры, перейдите к следующему шагу.

- Подтвердите размер пятна сканера и все параметры лечения еще одним нажатием клавиши READY.

ЗАМЕЧАНИЕ

Чтобы выбрать параметры сканера (размер сканируемой области и степень перекрытия), пожалуйста, обращайтесь к Руководству по работе со сканером Fotona Nd:YAG.

Выбранный шаблон сканирования будет очерчиваться красным направляющим лучом только в режиме ГОТОВНОСТИ. После нажатия педали, сканер начнет доставлять последовательность лазерных импульсов по линии с выбранным шаблоном, размером и степенью перекрытия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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

Немедленно обратитесь с технической службу!

Если педаль остается нажатой, то сканирующая последовательность автоматически повторится через 1 секунду, давая оператору возможность передвинуть сканер. Этот интервал автоповторения (AUTOrep) можно отрегулировать от 500 мс (0,5 секунды) до 3000 мс (3 секунды).

- Интервал автоповторения можно отрегулировать как в режиме ОЖИДАНИЯ, так и в режиме ГОТОВНОСТИ путем нажатия клавиши "MM" (клавиша MORE) и выбора параметра AUTOrep.

Сканирующую последовательность можно прервать в любое время отпуская педаль. В этом случае сканер перейдет к очерчивающей последовательности. После нажатия на педаль сканирующая последовательность начнется сначала.

Если электрический разъем сканера отсоединился от системы или от сканера отсоединилась, оптоволоконная система подачи луча система немедленно выдаст сообщение "SCANNER DISCONNECTED" («СКАНЕР ОТСОЕДИНЕН»), остановит лазер, откроет заслонку и перейдет к ГЛАВНОМУ меню.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если во время сканирующей последовательности красный направляющий луч не следует выбранному шаблону сканирования, ПРЕКРАТИТЕ использование сканера.

Немедленно обратитесь в техническую службу!

ЗАМЕЧАНИЕ

Если параметры лазера нужно сохранить без входа в режим ГОТОВНОСТИ, то выберите параметры лазера и нажмите клавишу STORE (СОХРАНИТЬ) (см. Рис. 1).

4.7 Действия во время процедуры

Режимы системы READY и STANDBY

Состояние системы контролируется кнопками STANDBY и READY. Если система находится в режиме ОЖИДАНИЯ (STANDBY), то при нажатии кнопки READY начнется калибровка выбранных параметров лазера.

Сразу после нажатия клавиши READY в верхнем правом углу клавиши READY загорится красный индикатор.

Система выполняет калибровку лазера с выбранными параметрами. Во время калибровки лазера защитная заслонка закрыта.

После завершения калибровки защитная заслонка открывается, из манипулы появляется направляющий луч и на дисплее системы появляется сообщение "E" («ИЗЛУЧЕНИЕ»). В правом верхнем углу кнопки загорится красный индикатор.

В качестве меры предосторожности существует задержка в 2 секунды между входом системы в режим ГОТОВНОСТИ и способностью лазера испускать луч.

Педаль разблокируется. При нажатии на педаль из манипулы подается лечебный лазерный луч с выбранными параметрами. Пока педаль нажата, звуковой сигнал подтверждает, что из манипулы подается лазерный луч.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Если выбран лазер Nd:YAG, оператор обязан убедиться, что когда манипула или сканер не используются, то они устанавливаются в соответствующие держатели.

Если выбран лазер Er:YAG, оператор обязан убедиться, что манипула всегда повернута в безопасное положение и присоединенная манипула или сканер Nd:YAG безопасно хранятся в соответствующем держателе.

Это гарантирует, что если педаль будет непреднамеренно нажата, то пациент, персонал в операционной или оборудование не пострадают.

Если система находится в режиме ГОТОВНОСТИ, то нажатие кнопки STANDBY переведет систему в режим ОЖИДАНИЯ.

Защитная заслонка закроется.

Система автоматически переходит в режим ОЖИДАНИЯ, если в режиме ГОТОВНОСТИ изменяются параметры лечения (нажатием FLUENCE, WIDTH, SPOT или FREQUENCY).

ЗАМЕЧАНИЕ

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

**ВНИМАНИЕ!**

Система всегда должна быть в режиме ОЖИДАНИЯ за исключением времени самой процедуры.

Режим ОЖИДАНИЯ предотвращает появление случайного лазерного облучения при непреднамеренном нажатии педали.

Спящий режим

Если предполагается не использовать систему в течение длительного времени, ее можно перевести в SLEEP MODE (СПЯЩИЙ РЕЖИМ) нажатием на экране сенсорной клавиши SLEEP (K8) в ГЛАВНОМ МЕНЮ. Чтобы возобновить работу системы нажмите кнопку READY.

Начало процедуры

- Нацельте направляющий луч на целевую ткань.
- Нажмите педаль, чтобы активировать лечебный луч.

Пока педаль нажата, звуковой сигнал подтверждает, что из волоконной системы подачи луча или манипулы испускается лечебный луч.

Во время процедуры

Всегда возвращайте систему в состояние **STANDBY** и устанавливайте **Nd:YAG** манипулу в держатель на системной консоли, если операция прерывается по любой причине (например, для смены оптоволоконной системы подачи луча или манипулы).

Если операция прерывается по какой-либо причине, всегда переводите систему в состояние **ОЖИДАНИЯ**.

Если процедура **Nd:YAG** прерывается, или установите манипулу обратно в держатель на системной консоли или верните сканер в его держатель на боку системы. Затем систему нужно перевести в состояние **ОЖИДАНИЯ**.

В случае процедур **Er:YAG**, если операция по какой-либо причине прерывается, манипула и шарнирный манипулятор должны быть установлены в безопасное положение. Балансирующий механизм шарнирного манипулятора позволяет устанавливать манипулятор в любое положение. Манипула должна быть установлена так, чтобы луч, выпускаемый из нее, не был направлен на пациента или на любые предметы, которые могут воспламениться. Затем система должна быть переведена в состояние **ОЖИДАНИЯ**.

После процедуры

Когда процедура закончена, необходимо выполнить следующие шаги:

- Если система находится в режиме **ГОТОВНОСТИ**, нажмите клавишу **STANDBY** или **BACK**, чтобы войти в состояние **ОЖИДАНИЯ**.
- Установите манипулу или сканер **Nd:YAG** в соответствующий держатель. Снимите с манипулы или сканера прокладки для стерилизации, в соответствии с инструкциями в соответствующих руководствах по работе с манипулой или сканером. Для процедур **Er:YAG** снимите манипулу с шарнирного манипулятора и закройте выходное отверстие манипулятора защитным колпачком. Подготовьте манипулу к стерилизации согласно инструкциям в соответствующем руководстве по работе с манипулой.
- Если предполагается не использовать систему длительное время, войдите в **СПЯЩИЙ** режим.
- Поверните ключ в блокирующем выключателе в вертикальное положение **ВЫКЛ** и подождите, пока система не разрешит выключить главный выключатель.
- При желании, отсоедините оптоволоконную систему подачи луча или манипулу.
- Очистите системную консоль и клавиатуру по инструкциям, приведенным в разделе «Очистка внешней поверхности лазерной консоли».
- При желании отсоедините разъем педали от порта сзади аппарата.

4.8 Передвижение системы

Система Fotona – это аппарат, устанавливаемый перманентно, что означает, что шнур питания системы постоянно подключен к электрической розетке. Если система подключена к электрической розетке при помощи коннектора IEC 309, то систему можно передвигать между местами с подходящими электрическими розетками.

Пожалуйста, обращайтесь к Руководству по установке системы за более подробной информацией или проконсультируйтесь со своим дистрибьютором Fotona или квалифицированным техническим специалистом.

Для передвижения системы:

- Выключите основной выключатель (расположенный на задней стороне аппарата).
- Заблокируйте шарнирный манипулятор и отсоедините оптоволоконную систему подачи луча от разъема на аппарате.
- Отсоедините разъем питания от электрической розетки.
- Отсоедините педаль от разъема на аппарате.
- Если используется дверное блокирующее устройство, отсоедините его коннектор от разъема на задней стороне аппарата.
- Выключите основной выключатель (расположенный на задней стороне аппарата).
- Установите манипулу и/или сканер в держатель.
- Зафиксируйте шарнирный манипулятор в горизонтальном положении в держателе.
- Отсоедините педаль от разъема на аппарате.

Если используется дверное блокирующее устройство, отсоедините его коннектор от разъема на задней стороне аппарата.

4.9 Рекомендательные сообщения

Лазерная система отображает несколько рекомендательных сообщений во время нормальной работы и функционирования и в случае обнаружения любых неисправностей во время работы.

В нижеприведенной таблице указаны различные рекомендательные сообщения, выдаваемые системой, включая их описание и разъяснение, где это необходимо.

За более подробной информацией, в случае, когда пользователь не может полностью понять рекомендательные сообщения или обстоятельства, которые привели к появлению этих сообщений, мы настоятельно рекомендуем за более подробной информацией обратиться к местному дистрибьютору Fotona.

Рекомендация	Описание / Объяснение
Key Switch is ON. Turn it OFF and then ON again Ėĕp+ â îĕîæăîĕĕ ON. ĭîăăđîĕăă âăĭ â îĕîæăîĕă OFF, â çăđăĭ ñîîăă ON	Сообщение появляется при включении системы после того, как она была выключена основным выключателем, а блокирующий ключ оставлен в горизонтальном положении ВКЛ. <i>Поверните ключ в блокирующем выключателе в вертикальное положение ВЫКЛ и снова включите аппарат.</i>
Key Switch is OFF Ėĕp+ â îĕîæăîĕĕ ÂŮĖĖ	Указывает на то, что блокирующий ключ находится в вертикальном положении ВЫКЛ. <i>Чтобы запустить систему, поверните ключ в горизонтальное положение ВКЛ.</i>
Wait, POST test in progress ĭîăîæăĕăă, ĕăăăđ ăăñđĕđîăăîĕă POST	Указывает на то, что во время процедуры запуска система выполняет самодиагностику на включение питания.
BOOT done ÇĀĀĐŮÇĖĖ çăĕĭĭ+ăĭă	Указывает на то, что основной компьютер системы успешно загружен.
Integrity Checking in progress! Ėăăăđ îđîăăđĕă ăăĕĭñđîĭñđĕ!	В процессе запуска системы указывает на то, что система проводит проверку целостности всех программ, использующихся для безопасной работы лазерной системы.
Files Integrity OK Ōăĕĭñđîĭñđŭăăĕĕĭă ÎĖ	Указывает на то, что все программы, использующиеся для безопасной работы системы, успешно проверены.
Integrity ERROR ĭŮĖĀĖĀăăĕĭñđîĭñđĕ	Появляется только при обнаружении системой ошибки при проверке целостности программ, которые используются для безопасной работы лазерной системы. Функции системы мгновенно блокируются и работа с лазером становится невозможной. Немедленно обратитесь в техническую службу.
Wait, selftest in progress ĭîăîæăĕăă, ĕăăăđ ñăĭîĭđîăăđĕă	Указывает, что идет самопроверка всей системы после включения системы поворотом ключа в блокирующем выключателе в горизонтальное положение ВКЛ.
Selftest PASSED! Ñăĭîĭđîăăđĕă ÇĀĖĭĭxĀĭĀ!	Указывает, что самопроверка системы успешно завершена.
Footswitch not Connected! ĭăăăĕŭ ĭă îđĕñĭăăĕĭăĭă!	Указывает, что педаль не присоединена. <i>Присоедините педаль к аппарату.</i>

Рекомендация	Описание / Объяснение
Nd:YAG fiber NOT attached Âîëîëîî Nd:YAG íÁ İĐENİÄÄEİÁİİ	Указывает на то, что оптоволоконная система подачи луча Nd:YAG не присоединена (правильно) к оптоволоконному разъему на лазерной системе. <i>Присоедините оптоволоконную систему подачи луча Nd:YAG к системе.</i>
Nd:YAG fiber NOT attached Release Footswitch Âîëîëîî Nd:YAG íÁ İĐENİÄÄEİÁİİ îòîóñðèèðà ìäääëü	Указывает на то, что оптоволоконная система подачи луча отсоединилась от лазера во время работы. <i>Отпустите педаль и проверьте, что оптоволоконная система подачи луча Nd:YAG присоединена к лазерной системе.</i>
Check Spot 8 mm and press READY İđîââüððà îÿđîî 8 îî è îâëîèððà READY	После нажатия клавиши READY система требует, чтобы оператор подтвердил выбранный размер пятна на панели управления и проверил, что тот же размер пятна физически выбран на манипуле. <i>Подтвердите выбор нажатием клавиши READY.</i>
WAIT, calibration in PROGRESS İİÄİÄÄÈÒÄ, ÈÄÄÒ èääèäðîâèè	Указывает на то, что лазер проводит процедуру калибровки.
Can't calibrate Try lower setting Íââîçîîâîî îðîââñðè èääèäðîâèè. İîîðîâóéèðà âüâðàðü âîèââ îèçèèè óñðâîíâèè	Указывает на то, что выбранная плотность потока и соответствующая мощность не могут быть достигнуты. Нормальная работа лазера возможна при более низкой плотности потока (т.е. более низкая плотность потока при том же размере пятна или такая же плотность потока, но меньший размер пятна). <i>Обратитесь в техническую службу.</i>
WAIT 2 seconds İİÄİÄÄÈÒÄ 2 ñâèóîâü	Указывает на 2-секундную задержку между завершением процедуры калибровки и открытием защитной заслонки.
Door OPEN! Äääü îðèðüðà!	Указывает на то, что дверное блокирующее устройство не (правильно) вставлено разъем дверного блокиратора в систему ИЛИ на то, что дверь открыта, когда дверной блокиратор установлен на дверь лазерной операционной комнаты. <i>Вставьте разъем дверного блокирующего устройства в соответствующий порт на задней стороне системы ИЛИ закройте дверь.</i>
Please WAIT Coolant Overheated İîâèèèèððà, İİÄİÄÄÈÒÄ Ïèääääâîð îâðââðâèñÿ	Указывает на то, что охлаждающая жидкость в системе перегрелась, возможно, из-за слишком высокой окружающей температуры. <i>Остановите процедуру. Не выключайте систему. Подождите как минимум 10 минут, чтобы система охладилась и/или пока не исчезнет это сообщение.</i> <i>Продолжайте нормальную работу.</i>
Release Footswitch îòîóñðèèðà ìäääëü	Указывает на то, что педаль нажата, когда система не готова к работе. <i>Отпустите педаль.</i>

Рекомендация	Описание / Объяснение
DOOR OPEN! Release footswitch Äääöü îðÊÐÛÒÄ! îðïóñðèòä äääèü	Указывает на то, что во время работы лазера разъем дверного блокирующего устройства вынут из системы ИЛИ что открылась дверь в операционную. Отпустите педаль, вставьте разъем блокиратора ИЛИ закройте дверь в операционную. Система вернется в режим ОЖИДАНИЯ. Нажмите кнопку READY, чтобы вернуться к нормальной работе лазера.
Emergency switch PRESSED! Turn main switch OFF immediately. íÄÄÖÄ éííèä äääðèííäí îðêëþ+äíèý! ÄÛÊËþ×ÈÖÄ äíäðäð.	Указывает на то, что активирована кнопка Аварийного отключения. Следуйте процедуре «Перезапуск системы», описанной в этом Руководстве оператора.
WAIT, turning instrument OFF ííÄíÄÈÖÄ, èääð îðÊËþ×ÄíÈÄ ñèñòèìäíü	После поворота ключа в блокирующем выключателе в вертикальное положение ВЫКЛ, система отключает свои подсистемы. Подождите, чтобы система правильно закончила процедуру отключения.
Key Switch is OFF Turn OFF Instrument Êëþ+ ä ííèíäíèè ÄÛÊË ÄÛÊëþ+èòä äíäðäð	Указывает на то, что система была выключена поворотом ключа в блокирующем выключателе в вертикальное положение ВЫКЛ, а главный выключатель на задней стороне аппарата остался в положении ВКЛ. Выключите систему основным выключателем на задней стороне аппарата, чтобы полностью отключить систему.
sleep mode press READY Ñíýùèè ðäæè íäæíèòä éííèèó READY	Указывает на то, что лазерная система находится в энергосберегающем спящем режиме. Нажмите кнопку READY, чтобы выйти из спящего режима.
Settings SAVED! Óñäáííäèè ÑíÓÐÄíÄíÜ!	Указывает на то, что выбранные параметры лазера сохранены. При нормальной работе параметры лазера Nd:YAG сохраняются после каждой успешной процедуры калибровки. Если параметры лазера нужно сохранить без входа в режим ГОТОВНОСТИ, то выберите параметры лазера и нажмите кнопку STORE.
Now it is safe to turn main switch OFF Òäíäöü ääçíäñíí äüêëþ+èòü ííííäíèé äüêëþ+äðäèü	Указывает на то, что системный компьютер успешно разрядил все периферийные подсистемы и теперь можно выключить основной выключатель. Если основной выключатель выключен до появления этого сообщения, нужно подождать 1 минуту перед повторным включением системы.

ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1 Общие положения

Лазерные системы Fotona разработаны так, чтобы обеспечить годы безаварийной работы.

Встроенный компьютер выполняет самодиагностику и, при необходимости, начинает корректирующие действия, а также выполняет автоматические калибровки, что гарантирует правильное функционирование системы.

Если лазерная система обнаруживает ошибку, которую не может сама исправить, лазер блокируется и на экране появляется сообщение об ошибке.

Лазер Er:YAG

Самой частой причиной пониженной передачи лазерного луча Er:YAG являются грязное выходное окно или линзы на манипуле.

В этом случае рекомендуется очистить окно или линзы.

Если причиной неисправности являются линзы манипулы или разрегулировка шарнирного манипулятора, то линзы должны быть заменены, или манипулятор должен быть отрегулирован технической службой.

Лазер Nd:YAG

Если не видно направляющего луча, выходящего из волокна, рекомендуется заменить оптоволоконную систему подачи лазерного луча.

Оптоволокно для замены можно приобрести у местного дистрибьютора Fotona.

5.2 Руководство по устранению неисправностей

Все лазерные системы прошли тщательнейшие климатические и механические испытания.

Если лазерная система все-таки перестала правильно функционировать, то большинство ошибок определяет и исправляет сама система.

Если система выдала сообщение с рекомендацией обратиться в техническую службу, не пытайтесь самостоятельно починить устройство или вскрыть его корпус.

Так как устройство находится под высоким напряжением, любые попытки неквалифицированного ремонта могут быть опасны для жизни.

Перед включением системы всегда проверяйте, что:

- электропроводка находится под напряжением.
- основной выключатель питания находится в вертикальном положении OFF (ВЫКЛ) и все электрические разъемы не повреждены и правильно подключены к источнику питания.
- разъем дверного блокирующего устройства вставлен в соответствующее гнездо в аппарате. Если используется дверное блокирующее устройство с дистанционным выключателем, то закройте блокируемую дверь.
- система подачи луча подключена правильно.
- педаль подключена правильно.

**ВНИМАНИЕ!**

Не используйте аппарат, если после включения основного выключателя на задней стороне аппарата и поворота ключа в блокирующем выключателе в горизонтальное положение ВКЛ на дисплее панели управления ничего не отображает. Отключите систему и обратитесь в техническую службу.

ЗАМЕЧАНИЕ

Если была обнаружена ошибка и аппарат не отображает никаких сообщений, выключите систему. Подождите 1 минуту, а затем снова включите аппарат. В случае повторения ошибки, известите техническую службу.

Неисправности, сопровождающиеся сообщениями с рекомендациями (например, "Подключите педаль", "Подключите дверной выключатель", и т.д.), могут быть устранены пользователем. Все остальные ошибки, определяемые системой и сопровождающиеся сообщением "SYSTEM ERROR XX" («СИСТЕМНАЯ ОШИБКА XX»), требуют вмешательства технической службы. В таких случаях, пожалуйста, обращайтесь в Ваше представительство Fotona и/или поставьте в известность техническую службу.

5.3 Уход, осуществляемый пользователем

Очистка внешней поверхности лазерной консоли

Для того чтобы поддерживать чистоту и гигиену после каждого сеанса процедур протирайте внешнюю поверхность лазерной консоли и панель управления тканью, смоченной в мягком моющем растворе, например, в мыльной воде, изопропиловом спирте или в медицинском дезинфицирующем средстве.

Высушите консоль чистой сухой тканью.

Не разбрызгивайте и не наливайте моющие средства на консоли лазерной системы.

Очистка воздушного фильтра системы охлаждения

В лазерную систему Fotona SP Plus Dynamic встроено пять воздушных фильтров.

Первый фильтр предназначен для очистки входящего охлаждающего воздуха и расположен за верхней передней панели. Доступ ко второму можно получить, открыв спереди нижнюю часть (дверцу) системной консоли. Третий фильтр доступен снизу с задней стороны системной консоли. Все эти три фильтра можно легко вытащить за соответствующую ручку. Оставшиеся два фильтра расположены с обеих сторон консоли лазерной системы, и их легко можно достать, слегка приподняв и вытянув наружу.

После снятия фильтра почистите его или замените новым. Новые фильтры можно приобрести у местного дистрибьютора Fotona.

Соберите картридж фильтра в обратном порядке. Загрязненный или заблокированный воздушный фильтр может снизить эффективность охлаждения аппарата, что может привести к перегреву лазера.

Очистка воздушного фильтра должна проводиться не реже двух раз в год.

Электроснабжение



ВНИМАНИЕ!

Лазерная система Fotona SP Plus Dynamic устанавливается на постоянное место. Поэтому электроэнергия должна поставляться от постоянных электрических розеток, которые соответствуют всем применимым местным, государственным и/или национальным электрическим нормам и законам. Настоятельно рекомендуется внимательно ознакомиться с техническими характеристиками электротехнического оборудования, приведенными в этом руководстве в разделе «Технические характеристики».

Энергоснабжение должно доставляться из заземленной однофазной розетки с напряжением 230 В переменного тока $\pm 10\%$, частотой 50/60 Гц, 19 А. Система поставляется с электрическим шнуром, который нельзя отсоединить от аппарата.

Должна быть обеспечена соответствующая электрическая розетка и должны выполняться все электрические требования до установки системы на место.

Система была разработана для обеспечения допустимых токов утечки согласно стандартам для аппаратов Класа I, Тип Б, в соответствии с требованиями IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 и UL 544. Дополнительный развязывающий трансформатор не требуется.

В целях безопасности рекомендуется проводить периодическую ежегодную проверку электроснабжения, включающую в себя измерение токов утечки. Лучше всего, если эту проверку будет проводить квалифицированная и сертифицированная техническая служба.

Система откачивания (отсасывания) отходов

Покупатель должен обеспечить эффективную систему эвакуации для отсасывания остатков отсеченных и испаренных тканей.

Фильтры в этой эвакуационной системе должны проверяться и регулярно заменяться покупателем в соответствии с инструкциями производителя

5.4 Регулярное обслуживание

Замена деионизирующего картриджа

Лазерная система охлаждается при помощи теплообменника с замкнутым водно-воздушным контуром.

Для поддержания чистоты и деионизации охлаждающей жидкости, в охлаждающую систему встроен деионизирующий картридж.

Деионизирующий картридж должен заменяться раз в год. При этом также следует заменять и деионизированную охлаждающую жидкость.

ЗАМЕЧАНИЕ

Деионизирующий картридж и охлаждающая жидкость должны заменяться только квалифицированным обслуживающим персоналом, авторизованным Fotona. Обращайтесь в Fotona или в Ваше местное представительство Fotona для получения списка квалифицированных и авторизованных Fotona технических служб.

Регулярная проверка системы безопасности лазера

❖ Калибровка измерителей мощности

В лазерную систему встроено по два измерителя мощности на каждый лазерный источник. Они должны ежегодно калиброваться.

ЗАМЕЧАНИЕ

Калибровка измерителей энергии должна осуществляться только квалифицированным обслуживающим персоналом, авторизованным Fotona. Обращайтесь в Fotona или в Ваше местное представительство Fotona для получения списка квалифицированных и авторизованных Fotona технических служб.

❖ Измерение токов утечки и сопротивления заземления лазерной системы

Эта процедура должна выполняться ежегодно. Во время этой процедуры замеряются токи утечки заземления и токи утечки на пациента, а также сопротивление заземления лазерной системы.

ЗАМЕЧАНИЕ

Измерения токов утечки и сопротивления заземления, в соответствии с инструкциями в Руководстве по обслуживанию системы, должны только квалифицированным обслуживающим персоналом, авторизованным Fotona. Обращайтесь в Fotona или в Ваше местное представительство Fotona для получения списка квалифицированных и авторизованных Fotona технических служб.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 ЛАЗЕР:

Лазер Er:YAG

Длина волны лазера:	2940 нм
Диапазон мощности/плотности потока:	От 140 до 3000 мДж / 0,13 – 95 Дж/см ²
Частота повторения импульсов (частота):	Настраиваемая 2 до 50 Гц
Средняя мощность:	До 20 Вт
Длительность импульса:	Переменная в четыре шага: Режим VSP: 100 микросекунд Режим SP: 300 микросекунд Режим LP: 600 микросекунд Режим XLP: 1500 микросекунд Режим SMOOTH: 250 микросекунд (с равномерно распределенными LP импульсами)
Поддерживаемые размеры пятна	Манипула R04 3, 5, 7, 10 и 12 мм Манипула R09 4 мм Манипула R09-3 5 мм Манипула R09-2G 4мм Манипула R11 2, 3, 4, 5, 6 и 7мм Манипула R08 0,45мм
Тип аппарата:	Тип В
Стерилизация:	Обращайтесь к руководству по работе с конкретной манипулой
Классификация лазерной системы: (в соответствии с IEC 60825-1 Ed 1.2/2001)	Класс IV
Классификация в соответствии с MDD93/42/EEC, Дополнение IX:	Класс IIb, правило 9
Классификация в соответствии с CMDR	Класс III, правило 9

Лазер Nd:YAG

Длина волны лазера:	1064 нм
Диапазон плотности потока:	10 до 600 Дж/см ²
Частота повторения импульсов (частота):	Настраиваемая от 0,5 до 75 Гц
Средняя мощность:	До 65 Вт
Длительность импульса:	Переменная от 0,1 до 300 мс
Минимальный размер пятна (на выходе оптоволоконной системы подачи луча)	0,945 мм
Поддерживаемые размеры пятна	Манипула R33 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 и 12 мм Сканер S11 Nd:YAG 6 мм
Тип аппарата:	Тип В
Стерилизация:	автоклав (только прокладки манипулы)
Классификация лазерной системы: (в соответствии с IEC 60825-1 Ed 1.2/2001)	Класс
Классификация в соответствии с MDD93/42/EEC, Дополнение IX:	Класс IIb, правило 9
Классификация в соответствии с CMDR	Класс III, правило 9

6.2 ОБЩИЕ:

Требования по питанию:	- номинальное напряжение питания: 220-240 В переменного тока - число фаз: 1 - номинальная частота: 50/60 Hz $\pm$ 2% - номинальный ток: 19 A
Электрическое подключение:	Несъемный шнур электропитания (постоянное соединение)
Класс оборудования:	Оборудование класса I
Тип оборудования:	Оборудование типа B
Сопротивление защитного заземления	< 200 мОм
Токи утечки:	- токи утечки в землю NC/SFC < 5 мА/10мА - токи утечки на пациента NC/SFC < 100 мкА / 500 мкА - токи утечки на корпус NC/SFC < 100 мкА / 500 мкА
Прерыватель цепи:	25A
Предохранители	На релейной плате: F1 T 6,3A H / 250V (5x20мм) На вспомогательном источнике питания 24V постоянного тока: F1 F 7A H / 250V (6x30мм) На плате адаптера сканера Fotona : F1 T 0,1A H / 250V (5x20мм)
Направляющий луч:	- полупроводниковый диодный лазер с длиной волны 650 нм - Мощность: макс 1 мВт. - регулировка в 7 шагов от 0 до макс. - Классификация лазера: класс II (в соответствии с IEC 60825-1 Ed 1.2/2001)
Защитный блокиратор:	- дистанционный выключатель дверного блокиратора - блокиратор на крепление волокна
Аварийная остановка лазера:	- аварийная остановка в соответствии с IEC 947-3
Педаль	- для управления лазером
Средства управления	- основной выключатель - блокирующий ключ (ключ вынимается только в вертикальном положении ВЫКЛ)
Индикаторы:	
ЖКЭ 4 x 20 символов для отображения следующей информации:	- ПЛОТНОСТЬ ПОТОКА (FLUENCE) в Дж/см², Мощность в Дж (K1) - ЧАСТОТА (FREQUENCY) в Гц (K4) - ДЛИНА ИМПУЛЬСА (WIDTH) в мс для Nd:YAG, РЕЖИМ (MODE) для Er:YAG (K2) - Тип манипулы (K3) и размер пятна в мм (K7) - Состояние системы ОЖИДАНИЕ (STANDBY) и ГОТОВНОСТИ (READY) - Состояние лазера: E в режиме ГОТОВНОСТИ
Кнопки панели управления:	
K1 – K8	- функциональные кнопки
+	- для увеличения выбранного параметра
-	- для уменьшения выбранного параметра
BACK	- для возврата к предыдущему меню
STORE	- для сохранения установок
Кнопки состояния:	
STANDBY	- чтобы войти в режим ожидания
READY	- чтобы войти в режим готовности
Защитные очки:	Для работы с аппаратом в соответствии с EN 207:1998/ A1:2003 и IEC 60825-1 Ed 1.2/2001 предписаны защитные очки со следующими минимальными уровнями защиты: - 2940 нм 2940 I L5 (OD 5) - 1064 нм 1064 I L7 (OD 7)

Механические характеристики:

Конструкция:	Передвижное оборудование
Степень защиты:	IPX0 (IEC 529)
Охлаждение:	Внутреннее, вода-воздух
Размеры:	60 x 33 x 103 см (длина x ширина x высота)
Вес:	Консоль: 112 кг без шарнирного манипулятора

Условия окружающей среды:

Работа:	- температура окружающей среды: от +10 °C до +29 °C; должна быть выше точки росы - относительная влажность воздуха: от 30% до 75% - без конденсата - атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа
Хранение и транспортировка:	- температура окружающей среды: от -40 °C до +70 °C (without cooling water) - относительная влажность воздуха: от 10% до 100% (включая конденсат) - атмосферное давление: от 500 гПа до 1060 гПа

Совместимые системы подачи луча:

Для лазера Er:YAG:	7-зеркальный шарнирный манипулятор, постоянно присоединенный к системе
Для лазера Nd:YAG:	Оптоволоконная система подачи луча с диаметром волокна 940 мкм с коннекторами SMA 905 на обоих концах – длина 2 м, NA=0,22

Совместимые манипулы:

Для лазера Er:YAG:	
Манипулы	R04-F, R08, R09-2, R09-2G, R09-3, R10, R11
Совместимость со сканером	отсутствует
Для лазера Nd:YAG:	
Манипулы	R33 со сменной оптикой для размера пятна 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 и 12 мм
Совместимость со сканером	Fotona Nd:YAG Scanner
Внешние подключения:	- Клемма для уравнивания потенциалов - Разъем для дверного блокиратора (нормально замкнутый контакт) - Разъем педали (нормально замкнутый и нормально разомкнутый контакт) - Оптоволоконный порт SMA 905 - Разъем сканера

Длина кабеля педали: 3 м

Длина шнура питания: 5 м

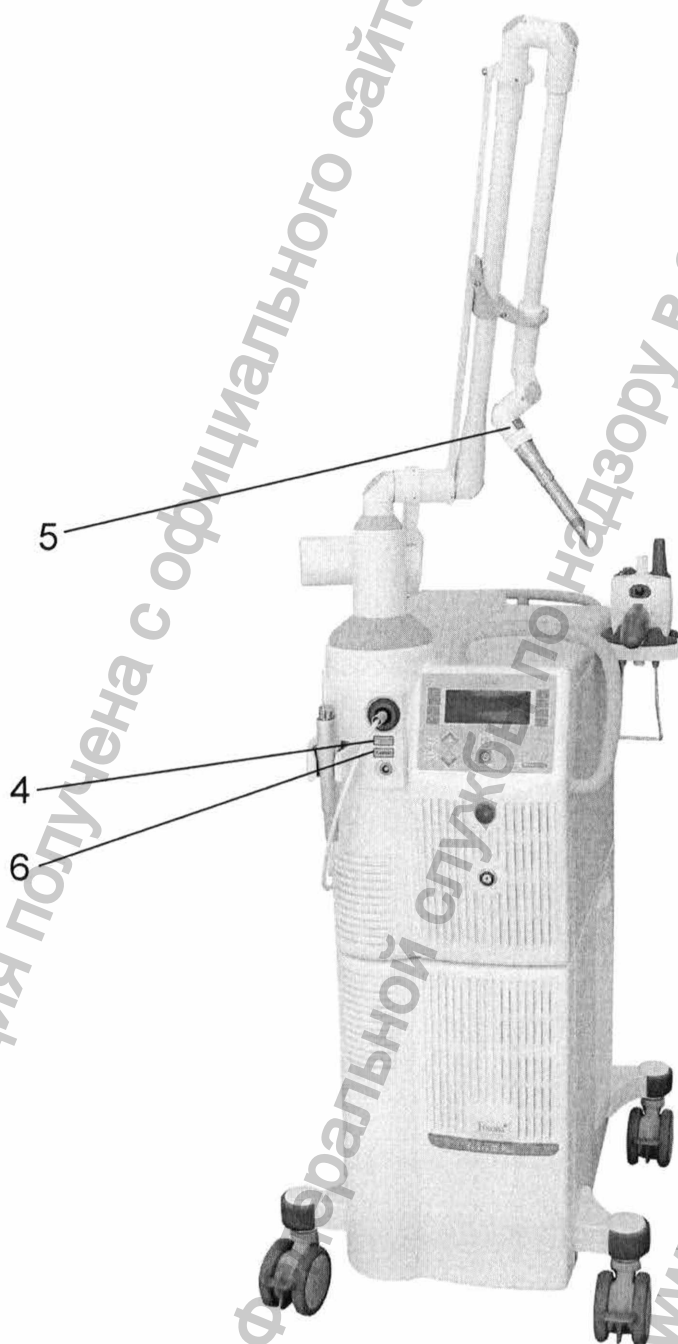
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

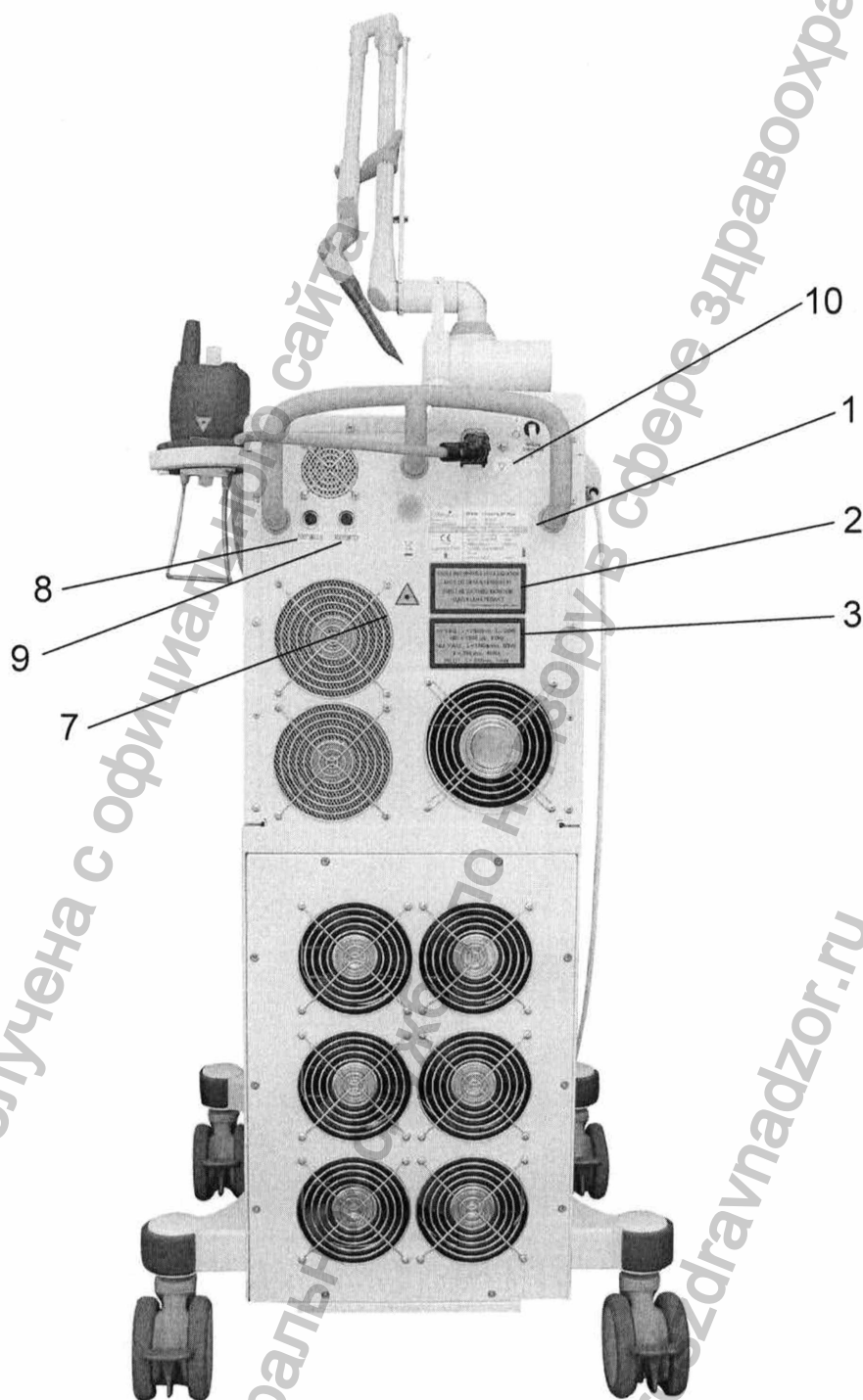
МАРКИРОВКА

В соответствии со стандартом IEC 60825-1 Ed 1.2/2001 лазерные системы Fotona имеют предупреждающие метки на определенных местах, чтобы указывать условия, при которых оператор может подвергнуться лазерному облучению.

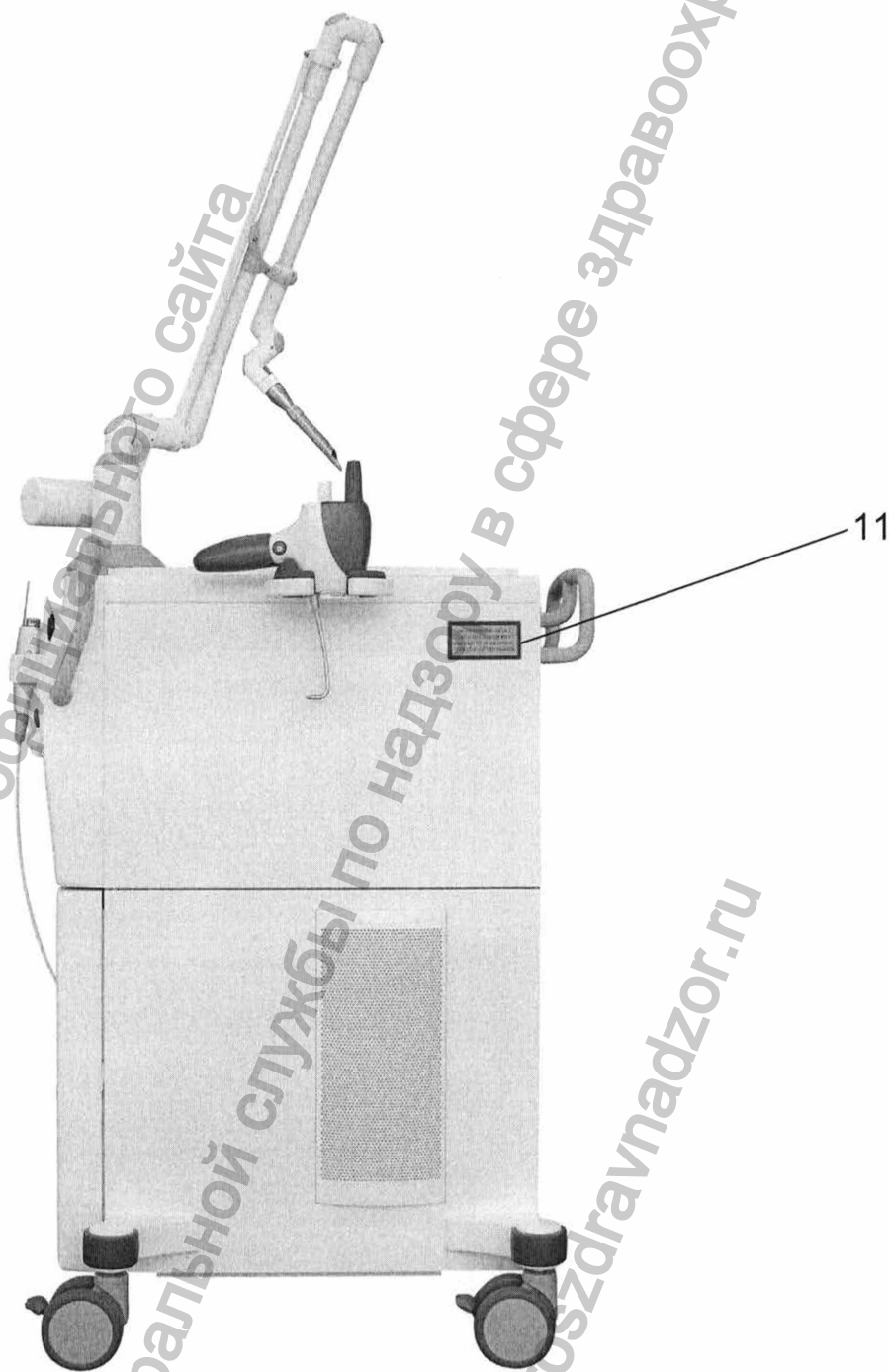
Для нахождения меток обращайтесь к нижеприведенным рисункам.



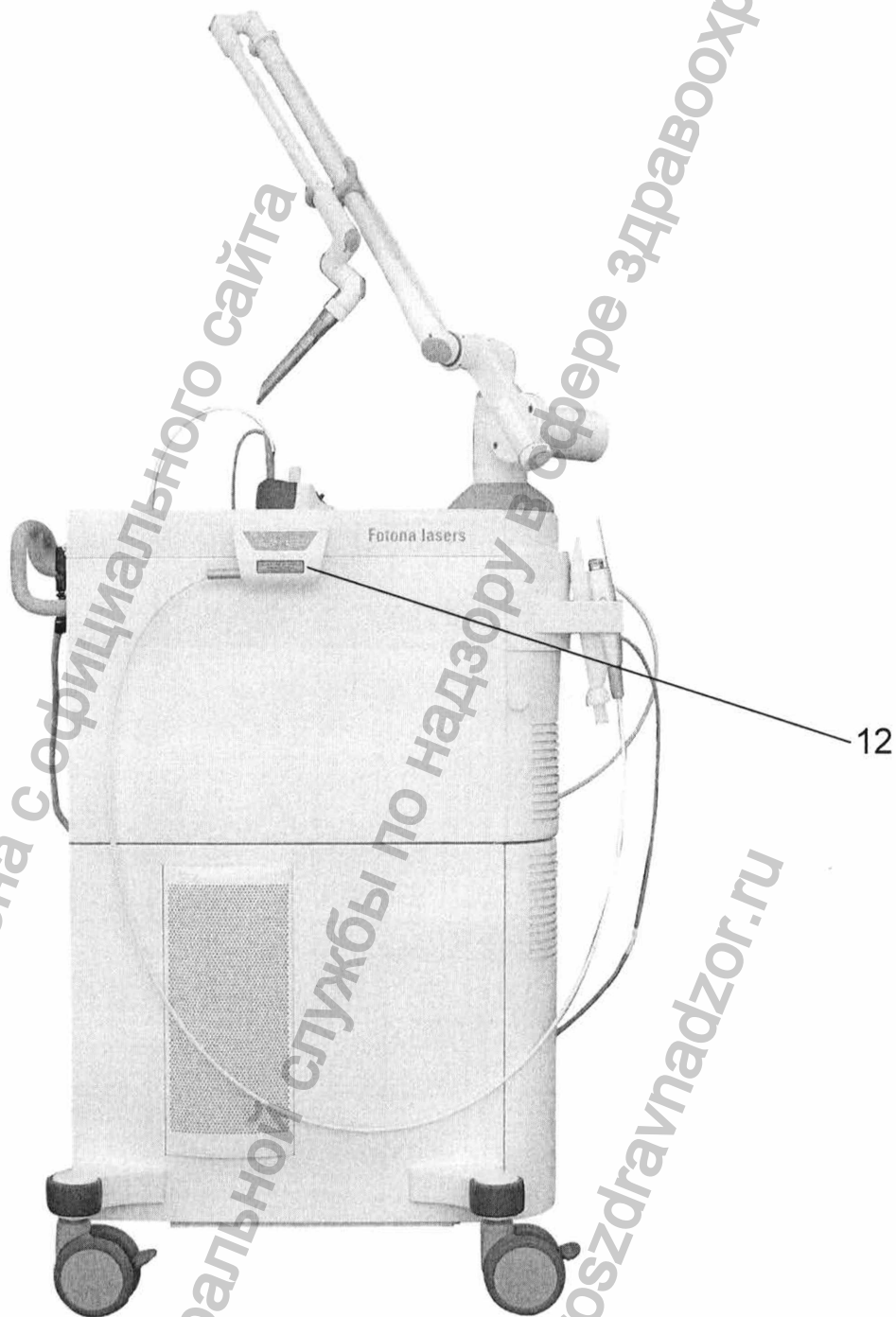
Fotona в комплектации SP Plus Dynamis – вид спереди



Fotona в комплектации SP Plus Dynamis – вид сзади



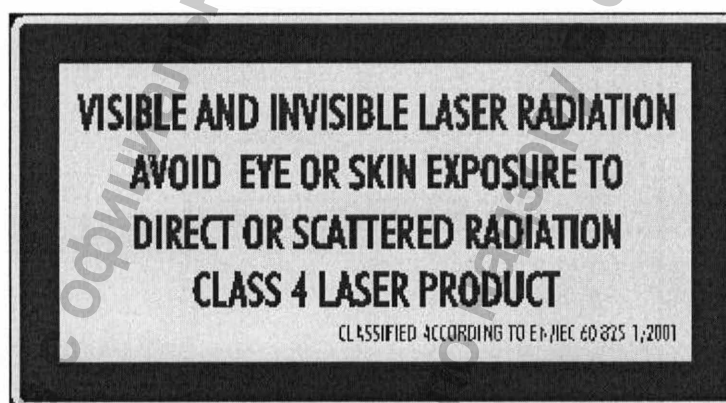
Fotona SP Plus Dynamic – вид сбоку, слева



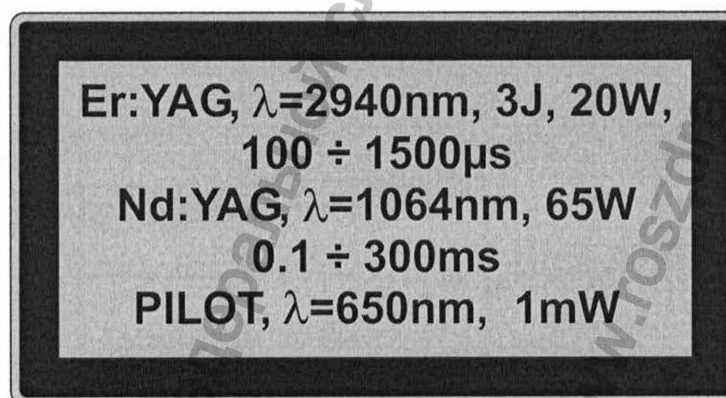
Fotona SP Plus Dynamic - вид сбоку, справа

Fotona [•] d.d. Stegne 7 1210 Ljubljana	ITEM : Fotona SP Plus CODE : 80 270 MODEL : M021-4AF/3
SLOVENIA	Ser. No.:07000XXX
 0123 EQUIPMENT TYPE: 	RATED VOLTAGE : 220 - 240 V RATED CURRENT : 19A FREQUENCY : 50/60 Hz CLASS I EQUIPMENT IP X0 PROD. DATE : 2007

Наклейка 1



Наклейка 2



Наклейка 3



Наклейка 4



Наклейка 5



Наклейка 6



Наклейка 7



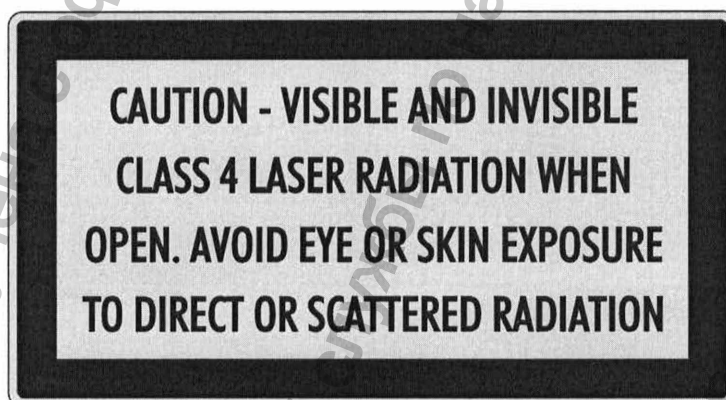
Наклейка 8



Наклейка 9



Наклейка 10



Наклейка 11



Наклейка 12

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Лазерная система разработана для длительного хранения в условиях обычного офиса.

Система должна быть защищена от неблагоприятных воздействий, например, от экстремальных температур и осаждения конденсата.

Ни в коем случае лазерная система не должна подвергаться воздействию температуры ниже 0°C. В таких условиях может повредиться охлаждающая система, кроме того, влажность повреждает электронику системы.

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

Fotona гарантирует, что лазерная система не имеет дефектов в компонентах и будет нормально функционировать в течение 12 месяцев со дня установки у пользователя.

Гарантийный срок 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.

Помните, что имеются и другие ограничения на гарантию Fotona. Гарантия на манипулы составляет 60 дней. Оптические детали (такие как линзы, сапфировое окно, наконечники волокна), которые находятся в контакте с оператором или пациентом во время работы манипулы, не покрываются гарантией.

9.1 Гарантийные транспортировка, возврат и регулировка

Любые гарантийные требования необходимо делать быстро 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 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 обеззараживающего средства, одобренного к использованию в качестве "Клинического дезинфицирующего средства".

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

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

ПРОЦЕДУРА КАЛИБРОВКИ ИЗМЕРИТЕЛЕЙ МОЩНОСТИ

ЗАМЕЧАНИЕ

Процедуры калибровки могут выполняться только квалифицированным обслуживающим персоналом, авторизованным Fotona. Обращайтесь в Fotona или в Ваше местное представительство Fotona для получения списка квалифицированных и авторизованных Fotona технических служб.

ЗАМЕЧАНИЕ

Для выполнения процедур калибровки должен использоваться калиброванный измеритель энергии/мощности с точностью измерений не меньше $\pm 7\%$ при длинах волн 2940 нм и 1064 нм.

Не пытайтесь калибровать измерители энергии без помощи внешних калиброванных измерителей энергии – это может привести к серьезным повреждениям лазерной системы.



ВНИМАНИЕ

Во время процедур корректировки, регулировки и калибровки обслуживающий технический специалист и весь присутствующий в лазерной комнате персонал должны надевать защитные очки.

Целью процедур калибровки является проверка соответствия выходной энергии/мощности системы значению, установленному оператором и отображаемому на дисплее панели управления с точностью не больше $\pm 20\%$.

В лазерной системе используются по два измерителя энергии (с обратной связью и контрольный) для лазера the Er:YAG и четыре измерителя энергии (с обратной связью для НИЗКИХ мощностей, с обратной связью для ВЫСОКИХ мощностей, контрольный для НИЗКИХ мощностей и контрольный для ВЫСОКИХ мощностей). Измеритель энергии с обратной связью используется для сравнения выходной мощности энергии с цифровым неавтономным контуром обратной связи. Показатели контрольного измерителя энергии должны соответствовать показателям измерителя энергии обратной связи. Это обеспечивает двойную схему безопасности.

Если показания этих двух измерителей различаются больше, чем на заданное значение, система останавливает лазер, закрывает заслонку, блокирует работу всей системы. На дисплее выдается сообщение о рассогласовании измерителей мощности.

Лазерная система использует системы подачи лазерного луча, которые имеют различные потери при передаче энергии. Для того чтобы гарантировать правильное отображение энергии процедуры, эти потери компенсируются самой системой.

10.1 Процедура калибровки измерителя энергии для лазера Er:YAG

ЗАМЕЧАНИЕ

Внимательно проверьте присоединенную манипулу на предмет повреждений перед процедурой калибровки.

Выходное окно или кончик волокна и проксимальные входные линзы должны быть чистыми.

Для процедуры калибровки рекомендуется использовать новое выходное окно или кончик волокна.

ЗАМЕЧАНИЕ

Перед процедурой калибровки измерителей энергии Er:YAG рекомендуется проверить, что луч Er:YAG излучается в центре выходной апертуры шарнирного манипулятора.

Если все в порядке, начинайте процедуру калибровки измерителей энергии.

Если нет, сначала отцентрируйте шарнирный манипулятор, как описано в руководстве по техническому обслуживанию.

Процедура калибровки измерителя энергии лазера Er:YAG выполняется следующим образом:

- Отсоедините манипулу и снимите шарнирный манипулятор.
- Снимите верхнюю крышку лазерной системы, а также крышку излучателя лазера, чтобы получить доступ к измерителю энергии.
- Установите внешний измеритель энергии примерно в 15 см от порта манипулятора (от линзы связи луча).
- Включите систему и войдите во встроенную сервисную программу ErVolts
- Выберите режим SP, частоту 5 Гц и после входа в режим ГОТОВНОСТИ измерьте, а затем отрегулируйте напряжение, чтобы внешний измеритель энергии показывал 1000 мДж.
- Проверьте показания F (с обратной связью) и M (контрольного) измерителей энергии на экране.
- Установите измеритель энергии обратной связи и потенциометр, предназначенные для FEg.
- Используя подходящую отвертку, поверните потенциометр.
- Нажмите педаль и измерьте энергию внешним измерителем энергии.
- Медленно регулируйте FEg потенциометр, пока показания F измерителя энергии не совпадут с показаниями внешнего измерителя энергии.
- При нажатой педали регулируйте MEg потенциометр, пока показания M (контрольного) измерителя энергии не совпадут с показаниями F (с обратной связью) измерителя энергии.
- Повторите процедуру при различных настройках (различных режимах VSP, SP, LP, VLP и XLP) и разных частотах. При необходимости делайте небольшие поправки.
- Показания измерителя энергии F (с обратной связью) должны совпадать с показаниями внешнего измерителя энергии с отклонением $\pm 10\%$ для низких, средних и высоких мощностей при различных частотах повторения и режимах работы.
- Показания M (контрольного) измерителя энергии должны совпадать с показаниями измерителя энергии F (с обратной связью) с отклонением $\pm 15\%$ для низких, средних и высоких мощностей при различных частотах и режимах работы.

- Выключите систему.
- Подождите 30 секунд и снова включите ее.
- Проверьте в нормальном режиме работы лазера Er:YAG, что система правильно функционирует при различных параметрах. Выключите систему.

ЗАМЕЧАНИЕ

Пожалуйста, помните, что мощность, измеренная на порте манипулятора при помощи стандартного измерителя энергии при нормальном режиме работы, отличается от выбранной мощности, указанной на экране, на коэффициент пропускания выбранной манипулы.

Например:

Если выбрана манипула R04, то ее коэффициент пропускания обычно составляет примерно 0,93.

Если на экране выбрана мощность 1000 мДж, то мощность, измеренная при помощи внешнего измерителя энергии, должна быть $1000/0,93 = 1075$ мДж.

10.2 Процедура калибровки измерителя энергии для лазера Nd:YAG

ЗАМЕЧАНИЕ

Перед началом процедуры калибровки измерителя энергии, рекомендуется проверить, что выходящий из манипулы красный направляющий луч имеет форму правильной окружности.

Если это не так, то проксимальный или дистальный конец оптоволоконна могут быть повреждены или оптика волоконного соединения смещена.

Для проверки настройки оптики волоконного соединения, пожалуйста, обращайтесь к Руководству по обслуживанию.

Если настройка оптики волоконного соединения в норме, а выходящий направляющий луч все еще не имеет формы правильной окружности, замените всю оптоволоконную систему подачи луча.

Если форма направляющего луча правильная, продолжайте процедуру калибровки, как описано ниже.

ЗАМЕЧАНИЕ

Измерения энергии для лазера Nd:YAG должны выполняться при выпуске одиночного импульса, потому что на рынке не существует коммерческих измерителей энергии, которые могут измерять высокие мощности от импульса к импульсу при высоких частотах повторения.

По этой причине измеряется энергия для каждого пятого лазерного импульса. Чтобы выполнить это правильно, путь луча до пробы измерителя энергии перекрывается подходящим абсорбентом и открывается на каждый пятый импульс.

Измеритель энергии Nd:YAG в лазерной системе Fotona SP Plus Dynamic состоит из двух сенсоров мощности лазерного луча. В каждой паре один сенсор используется для измерения НИЗКИХ мощностей, а другой – для измерения ВЫСОКИХ мощностей. По этой причине существует четыре потенциометра для регулировки ответа от сенсора мощности. Следовательно, сенсоры измерителя энергии с обратной связью обозначены как FNdLO и FNdHI. Такое же обозначение существует и для сенсоров контрольного измерителя энергии – MNdLO и MNdHI.

НИЗКИЕ мощности – это энергия до 5 Дж, ВЫСОКИЕ МОЩНОСТИ – это энергия выше 5 Дж.

Процедура калибровки измерителя энергии лазера Nd:YAG выполняется следующим образом:

Калибровка сенсоров измерителя НИЗКОЙ мощности

- Выключите систему и отсоедините ее от электрической розетки.
- Снимите верхнюю крышку с лазерной системы, а также крышку излучателя лазера, чтобы получить доступ к измерителю энергии.
- Отсоедините оптоволоконную систему подачи луча от системы.
- Установите внешний измеритель энергии примерно в 15 см от порта волоконной системы (чтобы диаметр красного направляющего луча был примерно 15 мм).
- Включите систему и войдите во встроенную сервисную программу NdVolts.
- После завершения самодиагностики, выберите лазер Nd:YAG.
- Выберите длительность импульса 2 мс и частоту повторения 1 Гц.
- Выполните пробные импульсы и последовательно отрегулируйте напряжение, так, чтобы внешний измеритель энергии показывал 2,5 Дж.
- Затем установите измеритель энергии FNdLO (с обратной связью) для низких мощностей и отрегулируйте показания измерителя F, так, чтобы они соответствовали показаниям внешнего измерителя энергии.

- Повторите эту процедуру для измерителя MNdLO (контрольного).
- Затем сделайте измерения примерно при 0,5 Дж, а также при мощности, близкой (но меньше, чем) 5 Дж, регулируя напряжение.
- Показания измерителя энергии с обратной связью должны соответствовать показаниям внешнего измерителя с отклонением $\pm 10\%$.
- Показания контрольного измерителя должны соответствовать показаниям измерителя с обратной связью с отклонением $\pm 15\%$.

Калибровка сенсоров измерителя ВЫСОКОЙ мощности

- Измерители высокой мощности измеряют энергию выше или равную 5 Дж.
- Процедура такая же, как и для измерителя низкой энергии, за исключением того, что на измерителе энергии должны регулироваться потенциометры FNdHI и MndHI.
- Выберите длину импульса 2 мс и частоту повторения 1 Гц.
- Отрегулируйте напряжение, чтобы получить приблизительно 10 Дж на внешнем измерителе напряжения.
- Затем регулируйте потенциометр FNdHI до тех пор, пока показания F на системном экране не будут соответствовать показаниям внешнего измерителя энергии.
- Регулируйте потенциометр MndHI так, чтобы показания M на системном экране соответствовали значению F измерителя энергии.
- Затем проведите измерения при мощностях, близких (но больших, чем) 5 Дж, а после этого, регулируя напряжение, проведите измерения также при самых высоких мощностях, близких к 50 Дж с более длинными импульсами (10 мс).
- Показания измерителя энергии с обратной связью должны соответствовать показаниям внешнего измерителя энергии с отклонением $\pm 10\%$.
- Показания контрольного измерителя энергии должны соответствовать показаниям измерителя энергии с обратной связью в пределах $\pm 15\%$.
- Выйдите из сервисного режима.
- Подождите 30 секунд, а затем включите систему в нормальном режиме.
- Присоедините оптоволоконную систему подачи луча и манипулу.
- Измерьте лазерную энергию, выходящую из выбранной манипулы, при различных настройках. Показания внешнего измерителя энергии должны соответствовать выбранной на экране мощности в пределах $\pm 20\%$.
- Повторите ту же процедуру с измерителем энергии MNdLO (контрольным).
- Затем проведите измерения приблизительно при 0,5 Дж, а также при мощности, близкой (но меньше, чем) 5 Дж, регулируя напряжение.
- Показания измерителя энергии с обратной связью должны соответствовать показаниям внешнего измерителя энергии с отклонением $\pm 10\%$.
- Показания контрольного измерителя энергии должны соответствовать показаниям измерителя энергии с обратной связью с отклонением $\pm 15\%$.



**Отработанное электрическое и электронное оборудование
(Waste Electric & Electrical Equipment, WEEE)**

Не утилизируйте WEEE как несортированные городские отходы; WEEE должно собираться отдельно соответствующими муниципальными учреждениями.

Обращайтесь в Ваше местное представительство Fotona для сбора и возврата вышедшей из употребления лазерной системы Fotona. Вместе с этим Вам будут выданы формы для повторного использования, переработки и/или другие формы восстановления WEEE.

WEEE может потенциально оказать отрицательное воздействие на окружающую среду и здоровье человека из-за наличия опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании при неправильной утилизации.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

СЕРТИФИКАТ О ДЕЗИНФЕКЦИИ

Нижеподписавшийся гарантирует, что данное оборудование, возвращаемое в Fotona

Физическое/юридическое лицо

Город, штат, страна

было очищено и не содержит биологически опасных веществ, включая – но не ограничиваясь - кровь, ткани, жидкости человека или животных, а также их компоненты.

Также нижеподписавшийся согласен возместить Fotona любые расходы по очистке данного оборудования, в том случае, если Fotona получила данные объект(ы) загрязненными.

Модель

Модель

Серийный No.

Серийный No

Имя печатными буквами

Должность/звание

Подпись и дата

**КОПИЯ
ВЕРНА**

Генеральный директор
ООО "Эстетик"

А.А. Пестков

*Промито, пронумеровано
и скреплено печатью
8/сентя*