

M22TM

Аппарат лазерный терапевтический M22 с принадлежностями

Инструкция пользователя

 **LUMENIS.**
Enhancing Life. Advancing Technology.
Улучшая жизнь. Развивая технологии.

Настоящее руководство защищено авторским правом. В соответствии с законами об авторском праве настоящее руководство не может быть скопировано полностью или частично либо воспроизведено любым другим способом без письменного разрешения «Люменис». Разрешенные копии должны содержать те же указания на авторскую принадлежность и уведомления об авторских правах, что и оригинал. В соответствии с законодательством под копированием подразумевается и перевод на другой язык.

Обратите внимание: вне зависимости от того, что были предприняты все усилия по обеспечению точности данных, приведенных в настоящем документе, информация, рисунки, иллюстрации, таблицы, спецификации и схемы, содержащиеся в настоящем документе, могут быть изменены без предварительного уведомления.

Lumenis, логотип, M22, IPL, ExpertFilters, SapphireCool, и Multi-Spot Nd:YAG являются охраняемыми товарными знаками компании «Люменис».

Внимание: Американское федеральное законодательство разрешает продажу данного устройства только врачу или аналогичному специалисту.

Авторское право © «Люменис Лтд.»

Код по каталогу: UM-1024720

Февраль 2011 года

Редакция E

Директива 2002/96/EC по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE – Waste Electrical and Electronic Equipment)

В соответствии с Директивой 2002/96/EC по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE), любой предмет, помеченный перечеркнутым значком мусорной корзины, нельзя утилизировать как несортированные бытовые отходы, его необходимо отделить от других видов отходов для последующей обработки и переработки на сертифицированных производственных мощностях.

Возвращая электрическое и электронное оборудование для утилизации через правильный специализированный канал, пользователи могут обеспечить экологически безопасную обработку и утилизацию отходов оборудования, снижая возможность возникновения любых опасностей для окружающей среды или здоровья, которые могут быть вызваны неправильной утилизацией.

«Люменис» предоставляет конечному бизнес-пользователю возможности сбора через Интернет, переработки и отчетности оборудования, помеченного значком перечеркнутой мусорной корзины.

Механизмы, предоставляемые «Люменис» в каждом государстве-члене ЕС, см. на странице www.lumenis.com/recycling.



Уполномоченный представитель:

«Люменис ГмбХ», Германия
Хайнрих-Хартц-Штрассе 3
D-63303 Драйайх - Драйайхенхайн
Германия

Произведено «Люменис Лтд.»

п/я 240
Йокнеам 20692
Израиль

Использование настоящего руководства

Система M22 разработана в соответствии с международными стандартами безопасности и производительности. Необходимо полное понимание правильной работы системы персоналом, эксплуатирующим ее.

Настоящее руководство подготовлено для того, чтобы помочь медицинскому и техническому персоналу разобраться с системой и научиться использовать ее. Не используйте систему, не ознакомившись с настоящим руководством и не составив четкого представления о работе системы. Если какая-либо часть настоящего руководства не понятна, обратитесь за разъяснениями к своему представителю «Люменис». Информация, представленная в настоящем руководстве, не может служить заменой обучению врача или профессиональному обучению клиническому использованию системы M22. Такое обучение должно включать обзор опубликованной литературы, семинары, практикумы и соответствующую врачебную практику под руководством куратора. Для получения информации о доступном обучении свяжитесь со своим представителем «Люменис».

Настоящее руководство должно всегда сопровождать систему, и его местонахождение должно быть известно всему персоналу, эксплуатирующему систему. Дополнительные копии настоящего руководства можно получить у своего дистрибьютора «Люменис».

Характеристики системы и принадлежностей могут быть изменены без уведомления.

Дополнительные сведения о «Люменис» можно получить, посетив на веб-сайт «Люменис»:

<http://www.Lumenis.com> или отправив электронное письмо по адресу information@Lumenis.com.

Содержание

ГЛАВА 1 Обзор системы	1
1.1. Введение	1
1.2. Подготовка системы	1
1.3. Область применения настоящего руководства	1
1.4. Соглашения, используемые в руководстве	2
1.5. Ответственность врача	3
1.6. Техническое обслуживание	3
1.7. Модификация устройства	3
1.8. Проверка при перепродаже	3
1.9. Сокращения и обозначения	4
1.10. Введение в систему M22	5
1.11. Параметры обработки	5
1.11.1. Спектр и фильтр	6
1.11.2. Размер пятна	6
1.11.3. Плотность энергии	6
1.11.4. Число импульсов	6
1.11.5. Длительность импульса	6
1.11.6. Задержка импульса	6
ГЛАВА 2 Безопасность	1
2.1. Введение	1
2.2. Процедурный кабинет	2
2.3. Основные меры предосторожности, предостережения и предупреждения	2
2.3.1. Меры предосторожности	3
2.3.2. Предостережения	3
2.3.3. Предупреждения, связанные с лазерным и интенсивным импульсным излучением	3
2.3.4. Насадки для лечения	4
2.3.5. Предупреждения, связанные с насадкой для лазерного лечения	4
2.3.6. Предупреждения, связанные с оптическим фильтром универсальной насадки для лечения IPL	4

2.4. Оптическая безопасность	4
2.4.1. Защитные очки	5
2.5. Электрическая и механическая безопасность	6
2.6. Опасность пожара	6
2.7. Меры предосторожности при эксплуатации	6
2.8. Защитные функции системы	7
2.8.1. Пароль	7
2.8.2. Ручка выключения лазера	7
2.8.3. Кнопки Ready (Готовность) и Standby (Ожидание)	7
2.8.4. Индикаторы излучения	7
2.8.5. Предохранительный выключатель	8
2.8.6. Нерабочий режим (Idle)	8
2.8.7. Разъем дистанционной блокировки	8
2.8.8. Электромеханический предохранительный затвор	8
2.9. Соответствие международным стандартам	8
2.10. Предупреждающие, сертификационные и идентификационные наклейки ..	9
ГЛАВА 3 Установка системы	1
3.1. Введение	1
3.2. Требования к помещению	1
3.2.1. Электрические требования	1
3.2.2. Требования к пространству и размещению	2
3.2.3. Требования к окружающей среде:	2
3.3. Распаковка системы	3
3.4. Установка и настройка	8
3.4.1. Установка гнезд насадок для лечения	8
3.4.2. Подключение/отключение насадки для лечения	9
3.4.3. Световоды и фильтры	10
3.4.4. Подключения эксплуатационной панели	11
3.5. Заполнение системы охлаждения	13
3.6. Первоначальная проверка системы	14

3.6.1. Элементы управления системы	14
3.6.2. Главная панель управления	14
3.6.3. Пуск системы	15
3.6.4. Проверка ручки выключения лазера.....	15
3.7. Предупреждение о перемещении и транспортировке	15
3.7.1. Перемещение собранной системы	15
3.7.2. Разборка и транспортировка системы	16
ГЛАВА 4 Описание системы	1
4.1. Введение	1
4.2. Компоненты и элементы управления системы.....	1
4.2.1. Сенсорный экран	2
4.2.2. Кнопка пуска	3
4.2.3. Индикаторы светового излучения	3
4.2.4. Ручка выключения лазера.....	3
4.2.5. Эксплуатационная панель.....	3
4.2.5.1. Подключение внешнего заземления.....	3
4.2.5.2. Подключение дистанционной блокировки.....	4
4.2.5.3. Разъем подключения калибровочного устройства Nd:YAG	4
4.2.5.4. Выключатель питания.....	5
4.2.5.5. Подключение шнура питания	5
4.3. Насадки для лечения	5
4.3.1. Универсальная насадка для лечения IPL	5
4.3.2. Лазерная рукоятка для лечения Multi-Spot Nd:YAG	7
4.4. Характеристики системы	8
ГЛАВА 5 Инструкции по эксплуатации.....	1
5.1. Введение	1
5.2. Общие инструкции для использования	1
5.2.1. Обучение врачей	1
5.2.2. Вопросы безопасности	2
5.2.3. Общие сведения	2

5.3. Запуск системы	2
5.3.1. Перед запуском системы	2
5.3.2. Включение системы	3
5.4. Взаимодействие с системой	4
5.5. Главный экран (Main)	5
5.6. Экраны обработки.....	6
5.6.1. Смена режима применения.....	9
5.6.2. Область индикации длины волны/размера пятна	9
5.6.3. Счетчик импульсов.....	10
5.6.4. Характеристики импульсов.....	10
5.6.5. Плотность энергии	11
5.6.6. Кнопки ожидания/готовности (Standby/Ready).....	12
5.6.7. Кнопки охладителя.....	12
5.7. Экран выбора предварительных установок	13
5.7.1. Выбор по клиническим показаниям	13
5.7.2. Выбор по имени	15
5.8. Сохранение пользовательских предварительных установок.....	16
5.8.1. Сохранение по клиническим показаниям.....	16
5.8.2. Сохранение по имени	17
5.9. Меню вспомогательных действий Utility	18
5.9.1. Сведения о системе	19
5.9.2. Предпочтения пользователя.....	20
5.9.3. Нерабочий режим	20
5.9.4. Резервное копирование предварительных установок	21
5.9.5. Управление пользователями	22
5.9.6. Обновление системы	26
5.9.7. Служебные инструменты	27
5.10. Выключение системы.....	27
ГЛАВА 6 Обслуживание и устранение неполадок	1
6.1. Введение	1

6.2. Чистка системы	1
6.3. Обслуживание насадок для лечения	1
6.3.1. Оптические компоненты IPL	2
6.3.2. Узел лазерного световода Multi-Spot Nd:YAG	4
6.4. Калибровка универсальной насадки для лечения IPL	5
6.5. Калибровка насадки для лечения Nd:YAG	6
6.6. Заполнение/слив системы охлаждения	7
6.7. Калибровка датчика мощности	8
6.8 Устранение неполадок	9
6.8.1. Сообщения об ошибках и исправляющие действия	10
6.9. Служба поддержки «Люменис»	15
ГЛАВА 7 Принадлежности	1
7.1. Введение	Ошибка! Закладка не определена.
7.2. Насадки для лечения	Ошибка! Закладка не определена.
7.3. Защитные очки	Ошибка! Закладка не определена.
7.3.1. Защитные очки для универсальной насадки IPL	Ошибка! Закладка не определена.
7.3.2. Защитные очки для лазерной рукоятки Nd:YAG	2
7.4. Соединительный гель IPL	2
7.5. Световоды и фильтры универсальной насадки для лечения IPL	2
7.6. Узел световода для насадки для лечения Multi-Spot Nd:YAG	2
7.7. Дополнительные принадлежности	3
ПРИЛОЖЕНИЕ А Клиническое руководство. Обработка кожи IPL	1
А.1. Введение	1
А.2. Требования к обучению	1
А.3. Показания и противопоказания	1
А.3.1. Показания	1
А.3.2. Противопоказания	2
А.4. Информация перед обработкой	2
А.4.1. Общие положения	2
А.4.2. Консультация	3

<i>А.4.3. Защита глаз</i>	3
<i>А.4.4. Местная анестезия</i>	4
<i>А.4.5. Фотография</i>	4
<i>А.4.6. Возможные побочные эффекты обработки</i>	4
<i>А.5. Определение основного состояния</i>	6
<i>А.5.1. Эритема розацеи</i>	6
<i>А.5.2. Телеангиэктазия</i>	6
<i>А.5.3. Лицевая телеангиэктазия</i>	6
<i>А.5.4. Телеангиэктазия на теле</i>	6
<i>А.5.5. Гиперпигментация</i>	6
<i>А.5.6. Меланоз кожи</i>	6
<i>А.5.7. Пойкилодермия</i>	6
<i>А.5.8. Телеангиэктазия/ возрастные пятна (умеренные)</i>	6
<i>А.5.9. Телеангиэктазия/ возрастные пятна (сильные)</i>	7
<i>А.5.10. Телеангиэктазия/ возрастные пятна (не на лице)</i>	7
<i>А.6. Параметры лечения</i>	7
<i>А.6.1. Введение</i>	7
<i>А.6.2. Определения</i>	8
<i>А.7. Задание параметров обработки</i>	9
<i>А.7.1. Спектральные параметры (фильтры)</i>	9
<i>А.7.2. Параметры импульсов (задание временных интервалов)</i>	10
<i>А.7.3. Плотность энергии</i>	11
<i>А.7.4. Использование охладителя</i>	12
<i>А.8. Подготовка к лечению</i>	12
<i>А.8.1. Оценка состояния</i>	12
<i>А.8.2. Соединительный гель IPL</i>	12
<i>А.9. Обработка кожи IPL — основы</i>	12
<i>А.10. Лечение</i>	13
<i>А.10.1. Процедура обработки</i>	14
<i>А.10.2. Указания</i>	15

A.11. Альтернативный метод.....	16
A.11.2. Специальные советы для оптимизации воздействия на типы кожи IV и V	18
A.12. Предварительные установки «Люменис» — параметры обработки.....	19
A.13. Уход после обработки.....	24
A.13.1. Общие положения.....	24
A.13.2. Воздействие солнечного света	24
A.13.3. Косметика	24
A.13.4. Последующие мероприятия.....	24
A.13.5. Неблагоприятные эффекты.....	24
A.13.6. Завершение лечения.....	24
ПРИЛОЖЕНИЕ В Клиническое руководство. Поражения сосудов.....	1
V.1. Введение	1
V.2. Требования к обучению	1
V.3. Показания и противопоказания	1
V.3.1. Показания.....	1
V.3.2. Противопоказания.....	2
V.4. Информация перед обработкой.....	3
V.4.1. Общие положения.....	3
V.4.2. Консультация	3
V.4.3. Защита глаз.....	3
V.4.4. Защита от лазерного излучения:	4
V.4.5. Фотография	4
V.4.6. Возможные побочные эффекты обработки.....	4
V.5.1. Винные пятна (детский тип)	6
V.5.2. Винные пятна (взрослый тип)	6
V.5.3. Лицевая телеангиэктазия	6
V.5.4. Телеангиэктазия на теле.....	6
V.5.5. Гемангиома.....	6
V.5.6. Регулярная гемангиома	6
V.5.7. Узелковая гемангиома	6

В.5.8. Вишнеобразная гемангиома.....	6
В.6. Параметры лечения	7
В.6.1. Введение	7
В.6.2. Определения.....	7
В.6.3. Использование охладителя	9
В.7. Задание параметров обработки	10
В.7.1. Спектральные параметры (фильтры)	10
В.7.2. Параметры импульсов (задание временных интервалов)	11
В.7.3. Плотность энергии (интенсивность света).....	12
В.7.4. Размер пятна	12
В.8. Подготовка к лечению	14
В.8.1. Оценка состояния.....	14
В.8.2. Подготовка участка поражения к обработке.....	14
В.8.3. Соединительный гель IPL.....	14
В.9. Лечение	14
В.9.1. Указания	16
В.12. Предварительные установки «Люменис» — параметры обработки	17
В.11. Уход после обработки.....	27
В.11.1. Общие положения	27
В.11.2. Воздействие солнечного света	27
В.11.3. Косметика	27
В.11.4. Другие рекомендации после обработки.....	27
В.11.5. Последующие мероприятия	27
В.11.6. Неблагоприятные эффекты	28
В.11.7. Завершение лечения	28
ПРИЛОЖЕНИЕ С Клиническое руководство. Пигментные пятна	1
С.1. Введение.....	1
С.2. Требования к обучению	1
С.3. Показания и противопоказания	1
С.3.1. Показания.....	1

C.3.2. Противопоказания.....	2
C.4. Информация перед обработкой.....	3
C.4.1. Общие положения.....	3
C.4.2. Консультация.....	3
C.4.3. Защита глаз.....	3
C.4.4. Фотография.....	4
C.4.5. Возможные побочные эффекты обработки.....	4
A.5. Определение основного состояния.....	5
C.5.1. Лентициноз.....	5
C.5.2. Кератоз.....	5
C.5.3. «Кофе-с-молоком».....	5
C.5.4. Гемосидерин.....	5
C.5.5. Невус Беккера.....	5
C.5.6. Невус Ота/Ито.....	5
C.6. Параметры лечения.....	6
C.6.1. Введение.....	6
C.6.2. Определения.....	6
C.6.3. Использование охладителя.....	8
C.7. Задание параметров обработки.....	8
C.7.1. Спектральные параметры (фильтры).....	8
C.7.2. Параметры импульсов (задание временных интервалов).....	9
C.7.3. Плотность энергии (интенсивность света).....	10
C.8. Подготовка к лечению.....	11
C.8.1. Оценка состояния.....	11
C.8.2. Подготовка участка поражения к обработке.....	11
C.8.3. Соединительный гель IPL.....	11
C.8.4. Предварительное охлаждение.....	12
C.9. Лечение.....	12
C.9.1. Указания.....	13
C.10. Предварительные установки «Люменис» — параметры обработки.....	14

С.11. Уход после обработки	20
С.11.1. Общие положения.....	20
С.11.2. Воздействие солнечного света.....	20
С.11.3. Косметика.....	20
С.11.4. Другие рекомендации после обработки.....	20
С.11.5. Последующие мероприятия.....	20
С.11.6. Неблагоприятные эффекты.....	21
С.11.7. Завершение лечения.....	21
ПРИЛОЖЕНИЕ D Клиническое руководство. Удаление волос с помощью IPL	1
D.1. Введение	1
D.2. Требования к обучению	1
D.3. Показания и противопоказания	1
D.3.1. Показания.....	1
D.3.2. Противопоказания.....	2
D.4. Информация перед обработкой	2
D.4.1. Общие положения.....	2
D.4.2. Консультация.....	3
D.4.3. Защита глаз.....	3
D.4.4. Фотография.....	3
D.4.5. Возможные побочные эффекты обработки.....	3
D.5. Параметры лечения	5
D.5.1. Введение.....	5
D.5.2. Определения.....	5
D.5.3. Использование охладителя.....	7
D.6. Задание параметров обработки	7
D.6.1. Спектральные параметры (фильтры).....	7
D.6.2. Параметры импульсов (задание временных интервалов).....	8
D.6.3. Плотность энергии (интенсивность света).....	9
D.8. Подготовка к лечению	10
D.7.1. Оценка состояния.....	10

<i>D.7.2. Подготовка места обработки.....</i>	<i>10</i>
<i>D.7.3. Соединительный гель IPL</i>	<i>10</i>
<i>D.8. Обработка</i>	<i>10</i>
<i>D.10. Уход после обработки.....</i>	<i>14</i>
<i>D.10.1. Общие положения.....</i>	<i>14</i>
<i>D.10.2. Воздействие солнечного света.....</i>	<i>14</i>
<i>D.10.3. Косметика.....</i>	<i>14</i>
<i>D.10.4. Другие рекомендации после обработки</i>	<i>14</i>
<i>D.10.5. Последующие мероприятия.....</i>	<i>14</i>
<i>D.10.6. Неблагоприятные эффекты</i>	<i>15</i>
<i>D.10.7. Завершение лечения.....</i>	<i>15</i>

Список рисунков

<i>Рис. 2-1. Значки для дверей процедурного кабинета</i>	<i>2</i>
<i>Рис. 2-2. Наклейки безопасности системы и нормативные наклейки</i>	<i>11</i>
<i>Рис. 3-1. Физические размеры.....</i>	<i>2</i>
<i>Индикатор ударов.....</i>	<i>4</i>
<i>Рис. 3-2. Наклейка с индикатором ударов.....</i>	<i>4</i>
<i>Стягивающие ленты</i>	<i>4</i>
<i>Рис. 3-3. Распаковка системы (1)</i>	<i>4</i>
<i>Рис. 3-4. Распаковка системы (2)</i>	<i>5</i>
<i>Рис. 3-5. Распаковка системы (3)</i>	<i>5</i>
<i>Рис. 3-6. Распаковка системы (4)</i>	<i>6</i>
<i>Рис. 3-7. Распаковка системы (5)</i>	<i>6</i>
<i>Рис. 3-8. Распаковка системы (6)</i>	<i>7</i>
<i>Рис. 3-9. Распаковка системы (7)</i>	<i>7</i>
<i>Рис. 3-10. Установка гнезд насадок для лечения</i>	<i>8</i>
<i>Рис. 3-11. Соединительный патрубок насадки для лечения</i>	<i>9</i>
<i>Рис. 3-12. Лоток для хранения светодиодов и фильтров.....</i>	<i>10</i>
<i>Рис. 3-13. Эксплуатационная панель</i>	<i>11</i>

Рис. 3-14. Подключение вилки дистанционной блокировки	12
Рис. 3-15. Резервуар охлаждающей жидкости	13
Рис. 3-16. Панель управления	14
Рис. 4-1. Фототерапевтический аппарат M22	2
Рис. 4-2. Эксплуатационная панель	4
Рис. 4-3. Универсальная насадка для лечения IPL	6
Рис. 4-4. Лазерная рукоятка для лечения Multi-Spot Nd:YAG	7
Рис. 5-1. Экран входа в систему	3
Рис. 5-2. Элементы управления системы	4
Рис. 5-3. Главный экран (Main) M22	5
Рис. 5-4. Экран универсальной насадки для лечения IPL	6
Рис. 5-5. Экран насадки для лечения Nd:YAG	6
Рис. 5-6. Выбор режима применения	9
Рис. 5-7. Длина волны фильтра (IPL) и размер пятна (Nd:YAG)	9
Рис. 5-8. Счетчик импульсов	10
Рис. 5-9. Характеристики импульсов	11
Рис. 5-10. Окно плотности энергии	11
Рис. 5-11. Кнопки охладителя	12
Рис. 5-12. Экран выбора предварительных установок по клиническим показаниям (пример)	13
Рис. 5-13. Экрана выбора предварительных установок по имени	15
Рис. 5-14. Экран сохранения пользовательских предварительных установок по клиническим показаниям	16
Рис. 5-15. Экран сохранения пользовательских предварительных установок по имени	17
Рис. 5-17. Utility (Вспомогательные действия) - экран System Information (Сведения о системе)	19
Рис. 5-18. Utility (Вспомогательные действия) - Экран User Preferences (Настройки пользователя)	20
Рис. 5-19. Экран процедуры резервного копирования предварительных установок	21
Рис. 5-20. Разъем флэш-диска USB	21
Рис. 5-21. Utility (Вспомогательные действия) - экран управления пользователями (только администратор)	22

Рис. 5-22. Utility (Вспомогательные действия) - экран управления пользователями (не-администраторы)	22
Рис. 5-23: Управление пользователями - Экран смены пароля	23
Рис. 5-24. Виртуальная клавиатура ввода пароля	23
Рис. 5-25: Управление пользователями - Экран изменения данных пользователя ..	24
Рис. 5-26. Виртуальная клавиатура имени пользователя	24
Рис. 5-27. Управление пользователями - Экран добавления пользователя	25
Рис. 5-28. Управление пользователями - окно выбора пользователя	25
Рис. 5-29. Utility (Вспомогательные действия) - экран обновлений	26
Рис. 5-30. Utility (Вспомогательные действия) - Экран служебных инструментов ..	27
Рис. 5-31. Выключение системы	27
Рис. 6-1. Извлечение фильтра ExpertFilter IPL	2
Рис. 6-2. Извлечение световода IPL SapphireCool	3
Рис. 6-3. Световод Multi-Spot Nd:YAG	4
Рис. 6-4. Всплывающее окно предупреждения о калибровке насадки для лечения (системное ПО версии 2.0 и выше)	5
Рис. 6-5. Установка насадки для лечения IPL на устройство калибровки и ее фиксация	5
Рис. 6-6. Установка насадки для лечения Nd:YAG на устройство калибровки и ее фиксация	6
Рис. 6-7. Обслуживание бака охлаждающей жидкости	7
Рис. 6-8. Экран слива системы охлаждения	8
Рис. 7-1. Лоток для хранения светодиодов и фильтров	2
Рис. А -1. Конфигурации импульсов обработки IPL SR	8
Рис. В-1. Конфигурации импульсов для лечения поражений сосудов	8
Рис. С-1. Конфигурации импульсов для лечения пигментных пятен	7
Рис. D-1. Конфигурации импульсов обработки для удаления волос IPL	6

ГЛАВА 1

Обзор системы

1.1. Введение

M22 представляет собой платформу для технологий эстетического фототерапевтического лечения. Реализуя золотые отраслевые стандарты, M22 предлагает технологии, необходимые для современной практики эстетической терапии:

- Интенсивный импульсный свет (Intense Pulsed Light, IPL) для обработки кожи, лечения сосудистых поражений и пигментации, а также удаления волос
- Лазер Multi-Spot Nd:YAG для лечения вен на ногах

1.2. Подготовка системы

Система поставляется прямо с завода на площадку клиента. Система предназначена для установки в клинических условиях. Клиент осуществляет установку, следуя инструкциям по установке системы, приведенным в главе 3 настоящего руководства.

После установки лечебный персонал учреждения будет выполнять процедуры ежедневного обслуживания, связанные с системой и со всеми системами доставки и (или) принадлежностями, используемыми во время лечения, в том числе проверку и очистку M22 и систем доставки, а также подключение/отключение рукояток и (или) фильтров. Данные процедуры подробно описаны в настоящем руководстве.

Большинство сотрудников предпочитает проверять систему и системы доставки ежедневно, обычно до плановых проверок. Такой подход обеспечит достаточное количество времени для устранения проблемы или обращения за помощью в профессиональную службу с минимальными нарушениями обслуживания пациентов.

1.3. Область применения настоящего руководства

Цель настоящего руководства — предоставить врачам и другим сотрудникам, эксплуатирующим или обслуживающим систему, информацию о принципах работы системы, элементах управления, установке, обслуживании и технике безопасности. Хотя настоящее руководство имеет целью помочь в использовании оборудования и уходе за ним, оно не служит заменой соответствующему обучению клиническому применению медицинских приборов.

Настоящее руководство оператора содержит следующие главы:

Глава 1	Обзор системы	Содержит общее введение в систему.
Глава 2	Безопасность	Содержит разъяснения и указания о мерах обеспечения безопасности при эксплуатации системы. Данная глава также содержит нормативные сведения и требования.
Глава 3	Установка системы	Содержит электрические требования, требования к месту и к окружающей среде для установки системы, а также основные инструкции по установке.
Глава 4	Описание системы	Содержит подробный обзор системы и ее различных компонентов, элементов управления, дисплеев и соединений. Также содержит подробные спецификации всех аспектов системы.
Глава 5	Инструкции по эксплуатации	Объясняет, как работать с системой.
Глава 6	Обслуживание и устранение неполадок	Содержит подробный обзор обслуживания системы. В разделе об устранении неполадок перечислены сообщения об ошибках системы, которые могут возникнуть в процессе эксплуатации, их возможные причины и рекомендуемые действия.
Глава 7	Принадлежности	Описывает различные принадлежности, используемые с M22, а также процедуру заказа дополнительных расходных материалов.
Приложение А	Клиническое руководство. Обработка кожи (SR - Skin Treatment)	Клиническое руководство по использованию системы для обработки кожи IPL.
Приложение В	Клиническое руководство. Поражения сосудов (VL)	Клиническое руководство по использованию системы для лечения поражений сосудов.
Приложение С	Клиническое руководство. Пигментные пятна (PL)	Клиническое руководство по использованию системы для обработки пигментных пятен.

Приложение D	Клиническое руководство. Удаление волос с помощью IPL (HR)	Клиническое руководство по использованию системы удаления волос с помощью IPL.
--------------	--	--

1.4. Соглашения, используемые в руководстве

Для выделения критически важной информации, с которой нужно ознакомиться перед применением устройства, в настоящем руководстве используются примечания, предостережения и предупреждения.

Примеры:



Примечание

Примечание — это сообщение, предупреждающее оператора об особо важной информации.



Осторожно

Осторожно — это сообщение, предупреждающее оператора о возможности проблем с устройством, связанных с его использованием или неправильным использованием. Такие проблемы включают неправильную работу устройства, отказ устройства и повреждение устройства или другого имущества. Сообщение «Осторожно» содержит меры предосторожности, которые следует предпринять, чтобы избежать опасности.



Предупреждение

Предупреждение — это сообщение, предупреждающее оператора о возможности травмы, смерти или серьезных побочных реакций, связанных с использованием или неправильным использованием устройства.

1.5. Ответственность врача

Осторожно: Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу данного устройства лицензированному врачу или аналогичному специалисту.

Лицензированный врач будет нести ответственность за использование и эксплуатацию устройства и квалификацию всех пользователей. «Люменис» не делает никаких заявлений касательно федеральных, государственных или местных законов или норм, которые могут применяться относительно использования и эксплуатации любого медицинского устройства. Врач несет ответственность за обращение в свой местный орган лицензирования, чтобы определить любые требования, предъявляемые законодательством, к клиническому применению и эксплуатации устройства.

1.6. Техническое обслуживание

Фототерапевтический аппарат M22 — это прецизионное техническое медицинское устройство, требующее планового обслуживания и расходных материалов. Все обслуживание должно выполняться техническим специалистом «Люменис», и все компоненты должны приобретаться у «Люменис». Отказ от обслуживания и приобретения компонентов у «Люменис» аннулирует все гарантийные обязательства, явные или подразумеваемые. Подробные сведения можно получить в «Люменис» или у своего регионального представителя.

1.7. Модификация устройства

Несанкционированная модификация оборудования, программного обеспечения или технических характеристик M22 аннулирует все гарантийные обязательства, явные или подразумеваемые.

«Люменис» не несет никакой ответственности за использование или эксплуатацию такого устройства.

1.8. Проверка при перепродаже

Фототерапевтический аппарат M22 является прецизионным техническим медицинским устройством. Если какое-либо устройство «Люменис» перепродается лицом, не являющимся уполномоченным представителем по продажам, «Люменис» предлагает услуги проверки при перепродаже техническим специалистом «Люменис», чтобы гарантировать работу прибора в соответствии со спецификациями завода-производителя. Использование прибора после его перепродажи и до его проверки является неправильным, оно может привести к травмам и аннулирует все гарантийные обязательства, явные или подразумеваемые.

Для своих приборов «Люменис» также предлагает контракты на обслуживание и расширение гарантии. Дополнительные сведения об услугах и о стоимости проверки или вызовов для обслуживания можно получить у «Люменис» или у своего регионального представителя.

1.9. Сокращения и обозначения

°C	градусы по Цельсию
°F	градусы по Фаренгейту
см	сантиметры
HR	Удаление волос (Hair Removal)
Гц	герц
ID	Идентификатор
дюйм.	дюймы
IO	Ввод/вывод (Input/Output)
IPL	Интенсивный импульсный свет (Intense Pulsed Light)
Дж/кв. см	джоулей на квадратный сантиметр
кГц	килоггерцы
мм	миллиметры
мс	миллисекунды
мкс	микросекунды
Nd:YAG	кристалл алюмонитриенового граната (Yttrium Aluminum Garnet), легированный примесями Nd3+ (неодим)
нм	нанометры
PL	Пигментные пятна (Pigmental Lesion)
PWS	Винные пятна (Port Wine Stain)
OD	Оптическая плотность (Optical Density)
с	секунды
сер. №	Серийный номер (Serial Number)
SPF	Фактор защиты кожи (Skin Protection Factor)
Тип кожи	См. категории типов кожи по Фишпатрику
TE	Термо-электрический (Thermo-Electric)
TEC	Термо-электрические охладитель (Thermo-Electric Cooler)
Телан.	Телеангиэктазия
USB	Универсальная последовательная шина (Universal Serial Bus)
VL	Поражения сосудов (Vascular Lesion)
В пер. тока	вольты переменного тока

1.10. Введение в систему M22



Осторожно

Врачи и другой персонал, эксплуатирующий или обслуживающий данное оборудование, должны прочитать настоящее руководство перед началом работы с системой M22.

M22 является многофункциональной системой на базе нескольких технологий с двумя насадками для лечения:

- Универсальная насадка для лечения интенсивным импульсным светом (IPL), с диапазоном длин волн от 515 до 1200 нм, для лечения сосудистых и пигментных поражений, удаления волос и лечения кожи с помощью IPL. Данная насадка для лечения поставляется с системой в стандартной комплектации.
- Насадка с лазером Multi-Spot Nd:YAG, с длиной волны 1064 нм, для лечения сосудистых поражений. Данную насадку для лечения можно приобрести в качестве дополнительного оборудования системы M22.

В лазерную рукоятку и насадку IPL встроен механизм охлаждения, обеспечивающий непрерывное контактное охлаждение зоны обработки.

Конструкция M22 предусматривает гибкие возможности выбора длины волны, длительности импульса и последовательности импульсов, чтобы лечить патологические изменения, не повреждая окружающие ткани.

Система M22 состоит из следующих основных компонентов:

- системная консоль;
- панель управления оператора;
- ЖК-монитор с сенсорным экраном;
- насадка (насадки) для лечения.

Система непрерывно контролируется и управляется встроенным компьютером. Выбранные параметры и пользовательская информация отображаются на экране монитора.

1.11. Параметры обработки

Система M22 предлагает гибкие возможности лечения различных доброкачественных сосудистых и пигментных поражений, удаления волос, обработки кожи IPL и при лечении вен на ногах.

Параметры обработки устанавливаются в соответствии с клиническими показаниями. Дополнительные сведения см. в приложениях к настоящему руководству, содержащих клинические руководства.

При лечении сосудистых поражений или пигментированных поражений, клиническими показаниями являются тип кожи и характеристики поражений. При удалении волос параметры обработки устанавливаются в соответствии с типом кожи пациента и свойствами волос. При лечении кожи с помощью IPL клиническими показаниями являются тип кожи и основное состояние.



Примечание

В настоящем руководстве тип кожи классифицируется в соответствии с категориями типа кожи по Фицпатрику.

Перед началом лечения оператор выбирает соответствующую насадку для обработки и определяет значения параметров для конкретного лечения.

Для каждого параметра определен диапазон значений. Встроенные функции обеспечения безопасности предотвращают выбор значений вне указанного диапазона. (Но, поскольку настройки некоторых параметров зависят от других параметров, не всегда можно использовать весь диапазон каждого параметра.)

1.11.1. Спектр и фильтр

Универсальная насадка для обработки IPL — диапазон длин волн и фильтры с ограниченной полосой пропускания определяют глубину проникновения света и пигментофоры, в которых поглощается свет.

1.11.2. Размер пятна

Насадка для обработки Multi-Spot Nd:YAG — выбранный размер пятна лазерного импульса определяет размер зоны обработки, поглощающей лазерную энергию.

1.11.3. Плотность энергии

Количество энергии в Дж/кв. см, используемое для обработки области.

1.11.4. Число импульсов

Энергия передается в одиночном импульсе или разбивается на два или три составляющих импульса.

Передача энергии в последовательности импульсов позволяет лучше контролировать передаваемую энергию и дает коже остыть между импульсами последовательности, уменьшая вероятность побочных эффектов.

1.11.5. Длительность импульса

Длительность времени, в течение которого импульс воздействует на кожу.

1.11.6. Задержка импульса

Задержка импульса определяет интервалы между импульсами последовательности, позволяя коже остывать между импульсами, что помогает предотвратить негативные последствия.

ГЛАВА 2

Безопасность

2.1. Введение

В данной главе описываются общие вопросы безопасности, касающиеся использования системы M22, особое внимание уделяется оптической и электрической безопасности.

M22 является медицинской системой, в которой энергия интенсивного импульсного света (IPL) и лазера используются для безопасного и надежного лечения доброкачественных сосудистых и пигментных поражений, удаления волос и обработки кожи с помощью IPL. При правильной эксплуатации и техническом обслуживании система может безопасно использоваться обученными квалифицированными медицинскими специалистами. Контролирующий врач и все другие сотрудники, эксплуатирующие и обслуживающее данное оборудование, должны ознакомиться с техникой безопасности, представленной в данной главе.

В центре внимания должна быть безопасность пациентов, врачей и другого персонала. Безопасность пациентов в первую очередь обеспечивается хорошо обученным персоналом и хорошо продуманным процедурным кабинетом. Кроме того, важно обучение пациентов, в том числе предоставление им информации о характере лечения.

При проектировании M22 были предприняты значительные усилия, чтобы обеспечить максимальную безопасность пациентов и персонала. Ниже перечислены некоторые предупредительные меры, реализованные в системе:

- Самотестирование тактики лечения при выборе тактики лечения.
 - Самотестирование подключенной насадки для лечения, в том числе идентификация модуля.
 - Самотестирование электрических схем и модулей, выполняемое после включения системы.
- Контрольные схемы постоянно отслеживают работу системы во время лечения. В случае ошибки на экране появляется соответствующее сообщение.
- Для передачи света на кожу пациента используется закрытая геометрия фильтра/световода. Свет излучается только через переднюю плоскость световода.
 - Независимые схемы аварийно останавливают систему с целью предотвращения передозировки светового воздействия.
 - Ручка выключения лазера ускоряет отключение в случае необходимости.
 - Запрос пароля на экране входа в систему предотвращает несанкционированное включение системы.
 - Когда система готова к включению импульса, подается звуковой сигнал.

- Ручной предохранительный переключатель насадки для лечения Multi-Spot Nd:YAG позволяет предотвратить случайное включение лазерных импульсов.



Предупреждение

Неправильное применение любого устройства, использующего лазерный или интенсивный свет, может привести к травмам. Внутри системы M22 используется высокое напряжение. Персонал, работающий с лазерами или источниками интенсивного света, всегда должен сознавать, что существуют возможные опасности и должен предпринимать меры безопасности, описанные в настоящем руководстве.

2.2. Процедурный кабинет

Вход в процедурный кабинет должен быть четко оформлен значками, сообщающими об использовании света высокой интенсивности и (или) лазера. На рис. 2-1 показаны значки для размещения на процедурном кабинете, поставляемые с M22.



Рис. 2-1. Значки для дверей процедурного кабинета

Разрешайте доступ к процедурному кабинету M22 только персоналу, разбирающемуся в процедуре и хорошо подготовленному к применению необходимых мер безопасности.

Убедитесь, что весь персонал процедурного кабинета ознакомлен с элементами управления M22 и знает, как мгновенно выключить системы.

2.3. Основные меры предосторожности, предостережения и предупреждения

Для безопасного использования системы M22 необходимо учитывать следующие меры предосторожности, предостережения и предупреждения.

2.3.1. Меры предосторожности

- Врачи-терапевты и практикующие врачи должны прочитать настоящее руководство перед началом работы с системой M22.
- Световоды и фильтры всегда должны быть чистыми. Не забывайте счищать соединительный гель со световодов во время сеанса лечения и после каждого пациента. Примите все меры предосторожности, чтобы обеспечить невозможность проникновения геля в насадку для лечения.

2.3.2. Предостережения

- Только персонал, уполномоченный компанией «Люменис», может обслуживать систему M22, особенно части, расположенные под ее защитными крышками. К такому обслуживанию относятся внутренние настройки источника питания, системы охлаждения, оптики, насадок для лечения, и т.д. Внутри системы используется опасное напряжение.
- Техническое обслуживание, выполняемое пользователем, должно проводиться, только когда система выключена и отсоединена от сети питания. Выполнение процедур обслуживания при включенном питании системы может быть опасным для пользователя и (или) привести к поломке системы.
- Использование элементов управления, настроек, а также процедур, отличающихся от приведенных в настоящем документе, может привести к опасному воздействию излучения.

2.3.3. Предупреждения, связанные с лазерным и интенсивным импульсным излучением

- Лазерное и интенсивное импульсное излучение света представляет опасность для глаз и создает возможность возгорания или опасность ожога. Примите все необходимые меры предосторожности в местах применения M22.
- M22 излучает интенсивный импульсный свет и лазерные импульсы. Убедитесь, что пациент и все присутствующие в комнате охраны лечения защищены от случайного воздействия такого излучения, либо прямого от насадок для лечения, либо непрямого, от отражающей поверхности.
- Никогда не смотрите прямо на луч, излучаемый насадкой для лечения, даже когда надеты защитные очки.
- Чтобы уменьшить риск случайных ожогов, во время работы данного оборудования пациент не должен касаться заземленных металлических частей.
- Никогда не направляйте насадку для лечения в свободное пространство. Следите, чтобы она была установлена в свое гнездо, или — во время фактического лечения — указывала на обрабатываемое место.
- При запуске системы держите руки подальше от насадки для лечения.
- Во время работы системы M22 не оставляйте ее без присмотра.

2.3.4. Насадки для лечения

При включении система M22 выполняет самотестирование, чтобы определить подключенную насадку для лечения. При обнаружении открытого разъема или проблемы с насадкой для лечения на экране появляется сообщение об ошибке.

2.3.5. Предупреждения, связанные с насадкой для лазерного лечения

2.3.5.1. Опасность ожога

Излучение лазера Nd:YAG невидимо для человеческого глаза и может привести к ожогам третьей степени.

2.3.5.2. Опасность поражения глаз

- Лазер Nd:YAG испускает невидимое излучение, которое может быть опасным, попав в глаза напрямую или после отражения.
- Никогда не смотрите на лазерный луч и не позволяйте лучу отражаться от какой-либо металлической или другой отражающей поверхности.

2.3.5.3. Защитные очки

Пациенты, врачи и весь персонал, находящиеся в непосредственной близости от лазерной системы, должны носить защитные очки, обеспечивающие адекватную защиту от лазерного излучения (1064 нм, см. раздел 2.4). Очки должны быть укомплектованы защитными элементами с обеих сторон, чтобы защитить глаза от боковой засветки.

2.3.6. Предупреждения, связанные с оптическим фильтром универсальной насадки для лечения IPL

Перед включением импульсов в универсальную насадку для лечения IPL должен быть правильно установлен фильтр. Система сама определяет, какой фильтр установлен.

Если извлечь фильтр из насадки для лечения, когда система находится в режиме готовности (Ready), система автоматически переходит в режим ожидания (Standby). При попытке перевести систему в режим готовности (Ready) при отсутствующем фильтре насадки для лечения, на экране появится сообщение об ошибке.

Перед заменой фильтра убедитесь, что система M22 находится в режиме ожидания (Standby).

2.4. Оптическая безопасность

Для обеспечения оптической безопасности необходимо соблюдать следующие указания:

- Во время процедуры (под контролем врача) за работу с элементами управления системы должен отвечать квалифицированный специалист.
- Не используйте систему в присутствии взрывчатых анестезирующих средств или других воспламеняющихся материалов.

- Не направляйте свет насадки для лечения в любые области, кроме целевой.
- Не допускайте отражения импульсного излучения от отражающих объектов, таких как ювелирные изделия, часы, хирургические инструменты или зеркала.
- Не подвергайте кожу воздействию светового импульса, за исключением тестового пятна и области лечения.
- Не смотрите прямо в апертуру лазера насадки для лечения, даже надев защитные очки.

2.4.1. Защитные очки

Работа с лазерным светом или интенсивным импульсным светом требует использования средств защиты глаз, соответствующих применяемой длине волны.



Предупреждение

Для использования с универсальной насадкой для лечения IPL и насадкой для лечения Multi-Spot Nd:YAG предназначены различные защитные очки. Убедитесь, что выбран правильный тип.

Пациенты, врачи и сотрудники должны носить следующие защитные очки Lumenis:

Таблица 2-1. Защитные очки для пациентов и врачей

Насадка для лечения	Длина волны [нм]	Оптическая плотность [пациенты]	Оптическая плотность [врачи и сотрудники]
Универсальная насадка IPL	515 - 1200	5	3
Multi-Spot Nd:YAG	1064	> 7	> 7

Если пациент не может носить очки, используйте для пациента непрозрачные средства защиты глаз, полностью защищающие глаза от света.

Во время лечения IPL, если обрабатываемая область находится очень близко к глазам, защитите глаза средствами защиты роговицы или откажитесь от лечения.



Предупреждение

Не обрабатывайте брови, ресницы или другие области костной зоны глазницы, используя насадку для лечения Multi-Spot Nd:YAG. Длина волны данного лазера может вызвать серьезное повреждение глаз или слепоту.

Для максимальной безопасности при любой обработке лица пациент должен надеть металлические очки.

2.5. Электрическая и механическая безопасность

- Держите все крышки и панели из системы M22 закрытыми. Снятие крышки создает угрозу безопасности.
- В системе M22 используется очень высокое напряжение, которое может быть опасным. Некоторые компоненты могут сохранять заряд после выключения питания, поэтому нельзя удалять никакие части внешнего корпуса — это может выполнять только уполномоченный компанией «Люменис» персонал.
- При выполнении любого технического обслуживания системы M22 не оставляйте ее включенной, открытой или без присмотра.
- При перемещении системы M22 должны быть приняты соответствующие меры, чтобы избежать травм. Система является портативной и предусматривает простое перемещение, но ее всегда следует перемещать с осторожностью.
- Система заземляется через заземляющий провод питания в розетке. Такое защитное заземление необходимо для безопасной эксплуатации.

2.6. Опасность пожара

Поглощение световой энергии приводит к повышению температуры поглощающего материала. Примите меры предосторожности, чтобы снизить опасность воспламенения горючих материалов в зоне обработки и вокруг нее.

При подготовке кожи к обработке не используйте легковоспламеняющиеся вещества, такие как спирт или ацетон. При необходимости используйте мыло и воду.

Если для очистки и дезинфекции любого компонента M22 использовался алкоголь, дайте ему полностью высохнуть, прежде чем использовать систему.

2.7. Меры предосторожности при эксплуатации

- Никогда не оставляйте систему в режиме готовности (Ready) без присмотра.
- Всегда выключайте систему, если она не используется.
- Не допускайте эксплуатацию системы необученным персоналом.
- Не снимайте никакие крышки системы. Это разрешается делать только уполномоченному обслуживающему персоналу «Люменис».
- Не нажимайте кнопку Pulse (Импульс) на универсальной насадке для лечения IPL, предварительно не убедившись в безопасной ориентации световода.
- Не нажимайте триггер насадки для лечения Multi-Spot Nd:YAG, предварительно не убедившись в безопасной ориентации отверстия лазера.

2.8. Защитные функции системы

M22 оснащена несколькими средствами защиты. Весь персонал процедурного кабинета должен быть знаком с местом и работой таких средств защиты.

2.8.1. Пароль

Пользователь получает доступ к системе, введя в экране входа в систему назначенное ему имя пользователя и пароль. Это предотвращает неразрешенное использование системы.

2.8.2. Ручка выключения лазера

Данная красная грибовидная ручка предназначена для чрезвычайных ситуаций. Ее нажатие сразу же отключает световой поток насадки для лечения.

Для возобновления работы поверните ручку по часовой стрелке в направлении стрелок и перезапустите систему M22.

2.8.3. Кнопки Ready (Готовность) и Standby (Ожидание)

Кнопки Ready (Готовность) и Standby (Ожидание) расположены в правом нижнем углу экрана лечения.

Когда кнопка Standby (Ожидание) красная, система находится в режиме ожидания (Standby). Можно ввести клинические показания и параметры обработки, но невозможно включить импульс.

Когда оператор нажимает кнопку Ready (Готовность), система включается для работы. После заполнения индикатора система переключается в режим готовности (Ready), кнопка Ready (Готовность) становится зеленой, и можно включить импульс.

Пока система находится в режиме готовности (Ready), любое прикосновение к экрану (за исключением кнопки Chiller (Охладитель)) автоматически переводит систему в режим ожидания (Standby).

2.8.4. Индикаторы излучения

Система M22 оснащена визуальным индикатором излучения, находящимся на панели управления. У данного индикатора три режима работы:

Выключен	Когда система включена и находится в режиме ожидания (Standby).
Мигающий	Когда заряжаются конденсаторы системы и в режиме готовности (Ready), обеспечивая уведомление перед излучением импульса.
Непрерывный	Multi-spot Nd:YAG, когда возможно включение лазера и во время излучения импульса.

Кроме того, когда система переходит в состояние готовности (Ready), системная консоль издает звуковой сигнал, служащий уведомлением перед излучением импульса.

2.8.5. Предохранительный выключатель

Насадка для лечения Multi-Spot Nd:YAG оснащена предохранительным выключателем и индикатором. Предохранительный выключатель должен быть нажат до включения излучения лазера и до нажатия триггера лазера (не одновременно). Это позволяет включить лазерное излучение только в течение выделенного интервала времени (30 секунд). Предохранительный выключатель оборудован оранжевым индикатором, загорающимся, когда можно включить лазер. Если отведенное время истекло, нажмите предохранительный выключатель еще раз.

2.8.6. Нерабочий режим (Idle)

Срабатывание таймера неактивности переводит систему в нерабочий режим (Idle), если система не использовалась в течение тридцати минут.

2.8.7. Разъем дистанционной блокировки

Система M22 оборудована разъемом дистанционной блокировки для подключения внешней блокировки на входной двери в операционную. Внешняя дистанционная блокировка, если установлена, отключает систему и предотвращает излучение импульса, когда входная дверь открыта.

2.8.8. Электромеханический предохранительный затвор

Система оснащена электромеханическим предохранительным затвором, включающимся, только когда система находится в режиме готовности (Ready), и открывающимся, только когда триггер модуля активируется оператором.

Если в системе возникает ситуация, связанная с появлением ошибки, данный затвор останется закрытым и не позволит излучать свет, пока ошибка не будет устранена.

2.9. Соответствие международным стандартам

Система M22 разработана в соответствии со следующими стандартами:

- IEC 60601-1:1988 - Медицинское электрооборудование. Общие требования по безопасности, поправка 1:1991 + поправка 2:1998
- IEC 60601-1-2:2001 - Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к безопасности. Вспомогательный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания; было установлено, что оборудование соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2, пункты 36.201 (Излучение) и 36.202 (Помехозащищенность).
- IEC 60601-1-4 - Медицинское электрооборудование. Часть 1-4. Общие требования к безопасности. Вспомогательный стандарт. Программируемые электрические медицинские системы
- IEC 60601-2-22:1995 - Медицинское электрооборудование. Часть 2. Специальные требования к безопасности диагностического и терапевтического лазерного оборудования
- UL2601-1 - Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования по безопасности

- IEC 60825-1:1993 - Безопасность лазерных продуктов. Часть 1. Классификация, требования и руководство пользователя для оборудования, поправка 1:1997 + поправка 2:2001
- ISO14971:2000 - Медицинские приборы. Применение управления рисками для медицинских приборов, поправка 1:2003
- 93/42/ЕЕС - Директива о медицинских приборах
- Соответствие RoHS (2002/95/EC) - Ограничение использования опасных веществ (Restriction of Hazardous Substances)

• Стандарты TR - для соблюдения природоохранного законодательства

В соответствии с данными стандартами, система оснащена следующими элементами:

- Индикаторы лазерного/светового излучения
- Затвор луча
- Индикация мощности
- Кнопка выключения лазера
- Разъем дистанционной блокировки
- Соответствующая маркировка

В соответствии с нормативами в главе «Техническое обслуживание» настоящего руководства приведен рекомендованный график профилактического осмотра и технического обслуживания.

2.10. Предупреждающие, сертификационные и идентификационные наклейки

На рис. 2-2 представлены нормативные наклейки, прикрепляемые к системе. Такие наклейки расположены на задней панели системы и содержат следующую информацию:

1. Идентификационная наклейка

- Сведения о производителе и (или) дистрибьюторе
- Модель системы и номера по каталогу
- Дата изготовления и серийный номер
- Уведомление об ограничении продажи федеральным законодательством США

2. Наклейка сертификации и соответствие требованиям

- Гарантирует соответствие системы Федеральным стандартам США
- Электрические требования к системе
- Символ соответствия CE-MDD (Medical Device Directive – Директива о медицинских приборах)

- Символ соответствия CSA
- Степень и вид защиты от поражения электрическим током
- Значок: Осторожно — прочтите Руководство оператора перед эксплуатацией системы
-  Указывает оформляемые патенты для системы M22

3. Наклейка, предупреждающая об интенсивном импульсном свете: предупреждает о возможной травме глаз при воздействии света без надлежащих защитных очков

4. Наклейка, предупреждающая об опасности лазерного излучения: предупреждает о возможном воздействии лазерного излучения, а также определяет тип и классификацию используемого лазерного луча.



Рис. 2-2. Наклейки безопасности системы и нормативные наклейки

ГЛАВА 3

Установка системы

3.1. Введение

Система M22 предназначена для установки в клинических условиях. Клиент устанавливает систему, выполняя следующие действия:

- Распакуйте систему и разместите ее в заранее выбранном месте.
- Убедитесь в целостности системы и ее компонентов.
- Заполните систему охлаждения.
- Установите гнезда насадок и подключите насадку для лечения.
- Распакуйте и вставьте соответствующие световоды и фильтров в специальный отсек внутри системы.
- Подключите систему к отдельной электрической розетке.
- Проверьте правильность калибровки системы и работы всех компонентов и программного обеспечения.

3.2. Требования к помещению

Перед распаковкой системы убедитесь, что площадка соответствует требованиям, описанным в следующих разделах.

3.2.1. Электрические требования

Система оснащена универсальным блоком питания. Соответственно, система потребует отдельной линии питания со следующими показателями:

- 100-240 В переменного тока, 15 А, 50-60 Гц, одна фаза

Во входных линиях питания не должно быть переходных процессов, выбросов напряжения и тока, бросков и скачков напряжения. Следовательно, линия питания системы не должна использоваться совместно с другими тяжелыми переменными нагрузками, такими как лифты, системы кондиционирования воздуха, большие двигатели и т.д.

Настоятельно рекомендуется подключать систему к отдельной линии питания с отдельными автоматами-выключателями. «Люменис» не может гарантировать соответствующие характеристики, если система не подключена к отдельной линии питания.

3.2.2. Требования к пространству и размещению

Должно быть предусмотрено достаточное пространство с хорошей вентиляцией и свободным притоком воздуха. Рабочая зона для системы должна быть подготовлена в соответствии с размерами, приведенными на рис. 3-1. Чтобы обеспечить надлежащую вентиляцию всегда оставляйте по сторонам системы зазоры для воздушного потока не менее 0,5 м (20 дюйм.) до стены или других препятствий.



Рис. 3-1. Физические размеры

3.2.3. Требования к окружающей среде:

Качество воздуха

Система должна работать в некоррозионной атмосфере. Коррозионные материалы, такие как кислоты, могут повредить электропроводку, электронные компоненты и поверхности оптических компонентов. Частицы пыли в воздухе должны быть сведены к минимуму. Частицы пыли поглощают свет и нагреваются. Горячие частицы, оказавшиеся на линзах оптики, могут повредить их. Металлическая пыль оказывается разрушительной для электрического оборудования.

Температура и влажность

Рабочая среда: 10°C - 30°C (60°F - 86°F), относительная влажность до 90 % без конденсации.

Хранение: (-40°C) - 55°C [(-40°F) - 131°F], относительная влажность до 90 % без конденсации.

Интенсивно используемая система будет выделять тепло. Поэтому, рекомендуется обеспечить процедурный кабинет кондиционером.

3.3 Распаковка системы



Примечание

Перед распаковкой системы M22 убедитесь, что площадка соответствует требованиям, описанным в разделе 3.2.

Необходимые инструменты и расходные материалы

- Нож с несколькими лезвиями

- Дистиллированная вода

Система M22 поставляется в ударопрочном контейнере. Содержание может меняться в зависимости от договора купли-продажи с «Люменис», но обычно в контейнере находятся следующие части и принадлежности:

- платформа M22

- Универсальная насадка для лечения IPL

- Комплект принадлежностей:

=> Руководство оператора

=> Соединительный гель

=> Гнезда насадок для лечения (x2)

- Набор фильтров ExpertFilters для универсальной насадки IPL

- Набор световодов SapphireCool для универсальной насадки IPL

- Защитные очки для универсальной насадки IPL, OD 5 (пациент) и OD 3 (врач и персонал)

- Насадка для лечения Multi-Spot Nd:YAG (поставляется в отдельном пакете при приобретении дополнительного комплекта)

Для распаковки M22 системы осторожно выньте все компоненты из контейнера для перевозки.

Установите консоль на ее основание. Сохраните все упаковочные материалы на случай возможной последующей повторной упаковки и перевозки.



Примечание

О любом повреждении упаковки или системы, обнаруженном до вскрытия упаковки или при распаковке и установке системы, необходимо немедленно сообщить дистрибьютору «Люменис» и страховой компании.

1. Убедитесь, что упаковочная коробка не повреждена, и проверьте индикатор ударов на коробке (рис. 3-2), чтобы убедиться в том, что ящик не подвергался ударам. В противном случае перед открытием коробки сообщите об обнаружении ударов в офисы «Люменис» и представителю своей страховой компании.



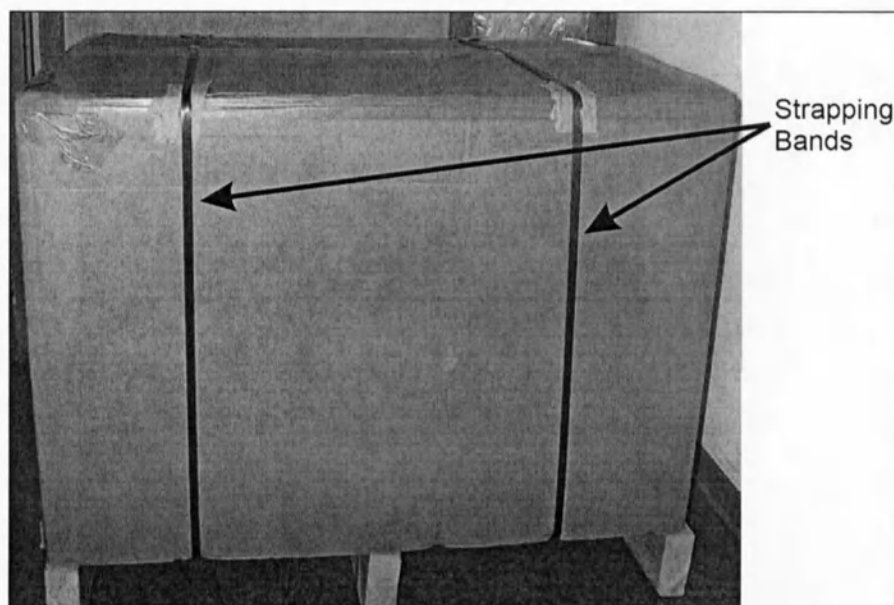
Индикатор ударов

Рис. 3-2. Наклейка с индикатором ударов

2. Ножом или ножницами срежьте две стягивающих ленты, обернутые вокруг упаковки (рис. 3-3).

Предупреждение

Стягивающие ленты очень сильно натянуты. Во избежание травм при их разрезании используйте обе руки.



Стягивающие ленты

Рис. 3-3. Распаковка системы (1)

3. Используйте нож с несколькими лезвиями или нож настраиваемой длины, чтобы разрезать ленту верхней крышки посередине и ленту по бокам (см. рис. 3-4).

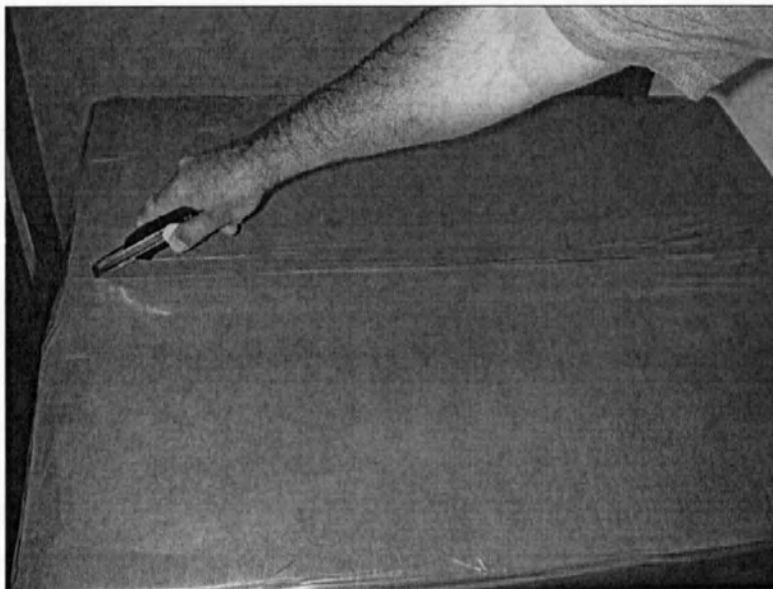


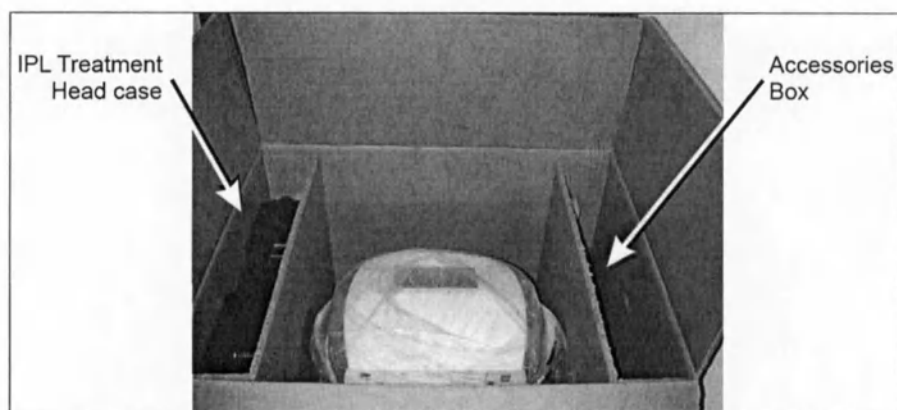
Рис. 3-4. Распаковка системы (2)

4. Поднимите верхние складные части коробки, откройте верхнюю крышку и выньте картонную прокладку вместе с пенистым уплотнителем под ней (см. рис. 3-5).



Рис. 3-5. Распаковка системы (3)

5. Выньте насадку для лечения из левой части и коробку с принадлежностями из правой части (см. рис. 3-6).



Футляр насадки для лечения IPL

Коробка с принадлежностями

Рис. 3-6. Распаковка системы (4)

6. Выньте картонные разделители, защищающие систему M22 (см. рис. 3-7).



Рис. 3-7. Распаковка системы (5)

7. Поднимите коробку над системой M22 и снимите ее с основания ящика (см. рис. 3-8).

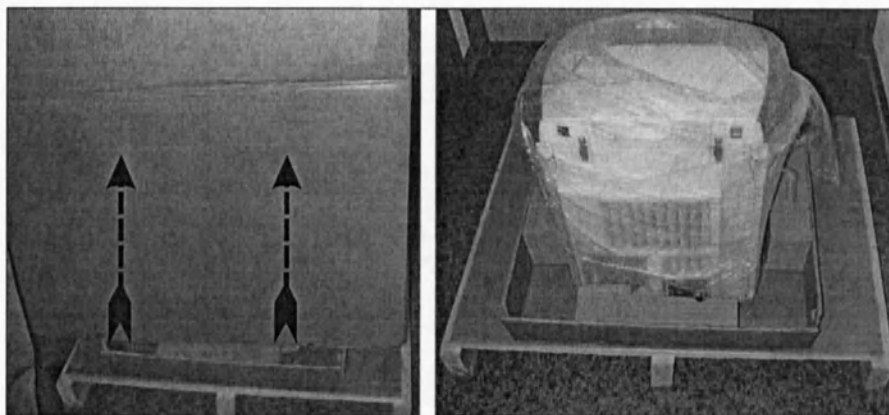


Рис. 3-8. Распаковка системы (6)

8. Используя боковые ручки, поднимите систему и снимите ее с основания ящика (см. рис. 3-9).

9. Разверните и снимите пластиковую упаковку с системы.



Рис. 3-9. Распаковка системы (7)



Предупреждение

Система M22 весит около 40 кг (88 фунтов). Во избежание травм систему должны поднимать два человека. **Берегите спину!**

3.4. Установка и настройка

Перед отгрузкой система прошла полную проверку контроля качества и должна быть работоспособной после доставки.

M22 должна устанавливаться в непосредственной близости от электрической розетки, к которой он будет подключена, чтобы избежать несчастных случаев, вызванных свободно лежащим на полу кабелем питания.

3.4.1. Установка гнезд насадок для лечения

См. рис. 3-10.

Вставьте соединительную ручку гнезда в соответствующую направляющую под боковой ручкой системы (1). Нажмите на нее до упора, пока не почувствуете, что фиксатор защелкнулся, теперь гнездо надежно закреплено (2).

Вставьте насадку для лечения в гнездо (3).

Чтобы снять гнездо из системы, нажмите кнопку фиксатора (4) и выдвиньте гнездо из направляющей.



Примечание

Конструкция гнезда является универсальной и позволяет устанавливать обе насадки для лечения системы M22: IPL и Nd:YAG.

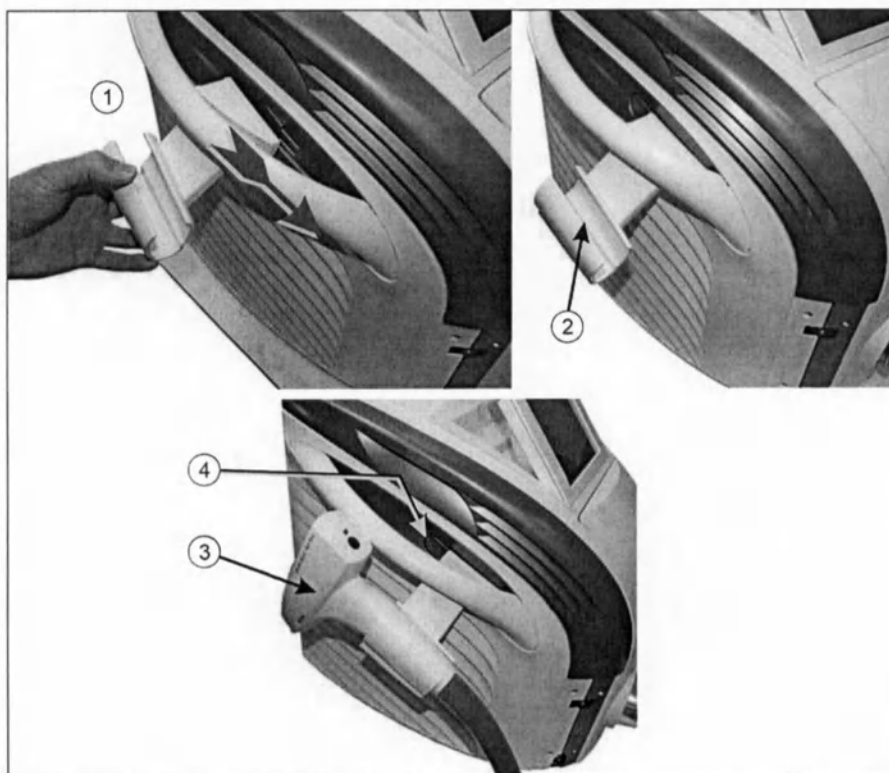


Рис. 3-10. Установка гнезд насадок для лечения

3.4.2. Подключение/отключение насадки для лечения

Система M22 является многофункциональной системой, поддерживающей несколько технологий. Каждая насадка для лечения системы M22 содержит микросхему ИД с уникальным серийным номером, а также важные параметры, такие как данные калибровки и дата установки.

Чтобы установить насадку для лечения: снимите защитный колпачок с разъема насадки для лечения.

Подключите разъем к открывшемуся соединительному патрубку, вставив разъем и повернув по часовой стрелке до упора (см. рис. 3-11). Убедитесь, что он надежно закреплен на соединительном патрубке.

Чтобы освободить разъем, поверните его против часовой стрелки.

Поместите насадку для лечения в ее гнездо (см. раздел 3.4.1).



Примечание

Перед вставкой убедитесь, что разъем насадки для лечения голова правильно расположен относительно соединительного патрубка.

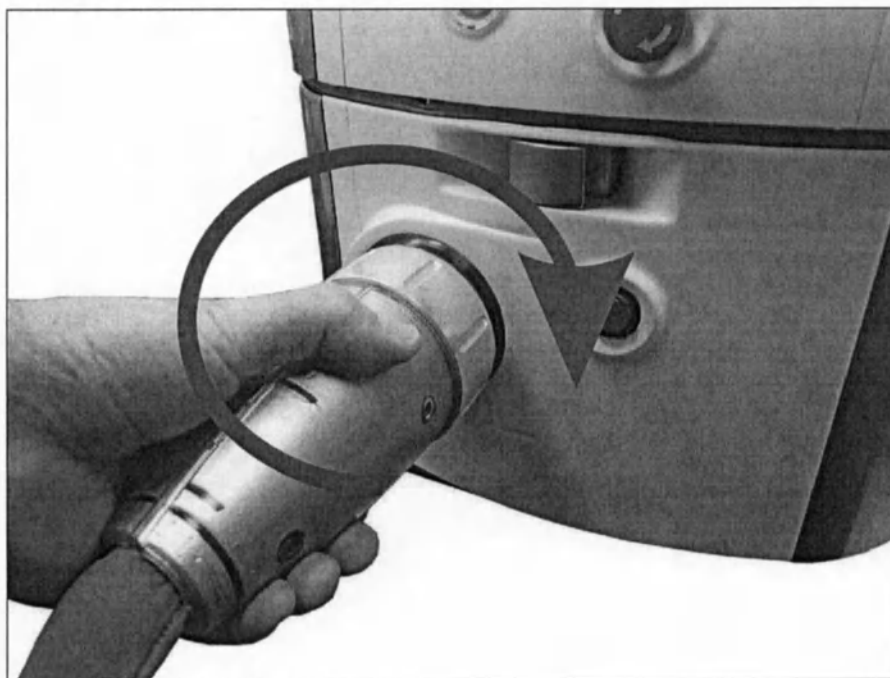


Рис. 3-11. Соединительный патрубок насадки для лечения

3.4.3. Световоды и фильтры

Платформа системы M22 предоставляет литой лоток для хранения световодов и фильтров насадок для лечения. Данный лоток находится под откидной крышкой на передней панели.

См. рис. 3-12: откройте крышку лотка на передней панели системы (1) и уложите световоды SapphireCool, фильтры ExpertFilters и сапфировые световоды¹ Nd: YAG в лоток (2).

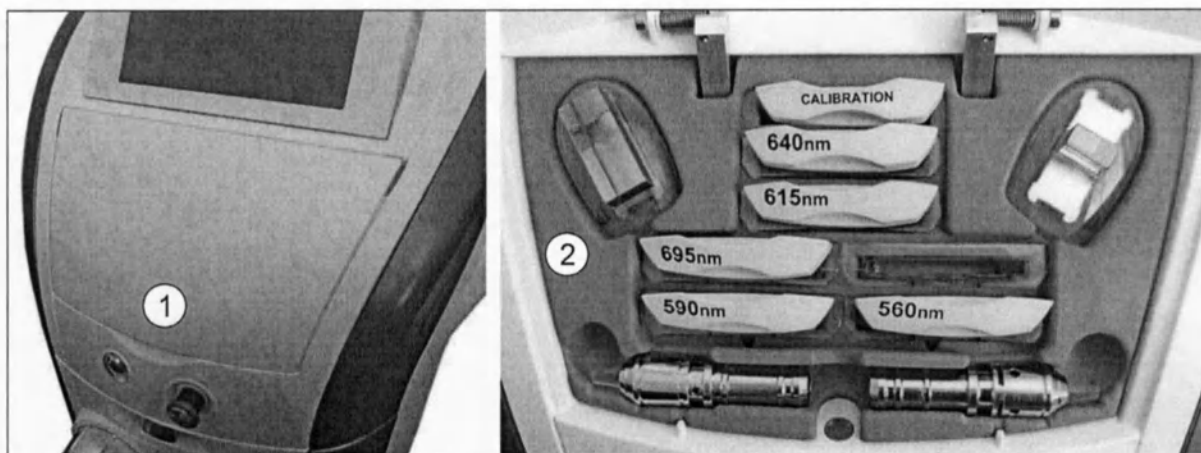


Рис. 3-12. Лоток для хранения светодиодов и фильтров

¹ Дополнительно покупаемый компонент

3.4.4. Подключения эксплуатационной панели

Эксплуатационная панель расположена в нижней части задней панели системы и содержит следующие подключения (см. рис. 3-13):

1. Подключение внешнего заземления
2. Разъем подключения дистанционной блокировки (см. раздел 3.4.4.1)
3. Разъем подключения калибровочного устройства Nd:YAG
4. Выключатель питания
5. Разъем шнура питания
6. Предохранительная скоба вилки питания

Подробное описание подключений эксплуатационной панели см. в главе 4 – «Описание системы».

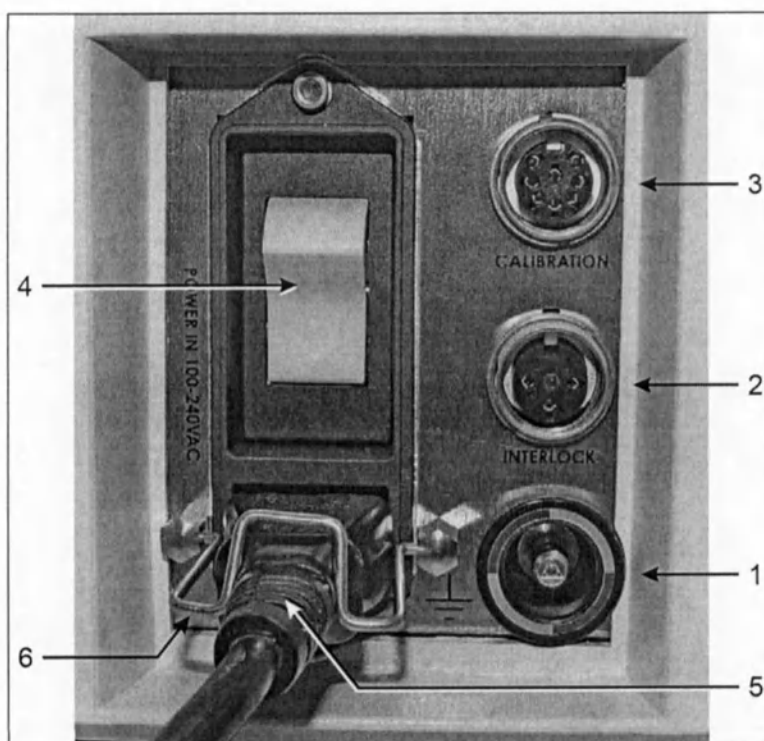


Рис. 3-13. Эксплуатационная панель

3.4.4.1. Подключение дистанционной блокировки

Дистанционная блокировка — это предохранительное устройство, отключающее лазер, если открывается дверь процедурного кабинета или вынимается вилка блокировки, когда система находится в режиме готовности (**Ready**).

Использование дистанционной блокировки не является обязательным, но необходимо вставить в порт подключения **INTERLOCK (Блокировка)** вилку блокировки (см. рис. 3-14) независимо от того, используется ли блокировка при открытии внешней двери. Система остается в нерабочем состоянии, пока вилка не будет вставлена в порт.

При использовании дистанционной блокировки система автоматически отключается и возвращается в режим ожидания (**Standby**), когда открывается дверь процедурной или вынимается вилка блокировки. На ЖК-дисплее панели управления появляется сообщение об ошибке.

Подключите 3-контактную вилку блокировки, вставив ее в порт подключения; поверните запорное кольцо вилки по часовой стрелке, затянув ее вручную. Корпус вилки является ориентированным, чтобы предотвратить неправильное включение.

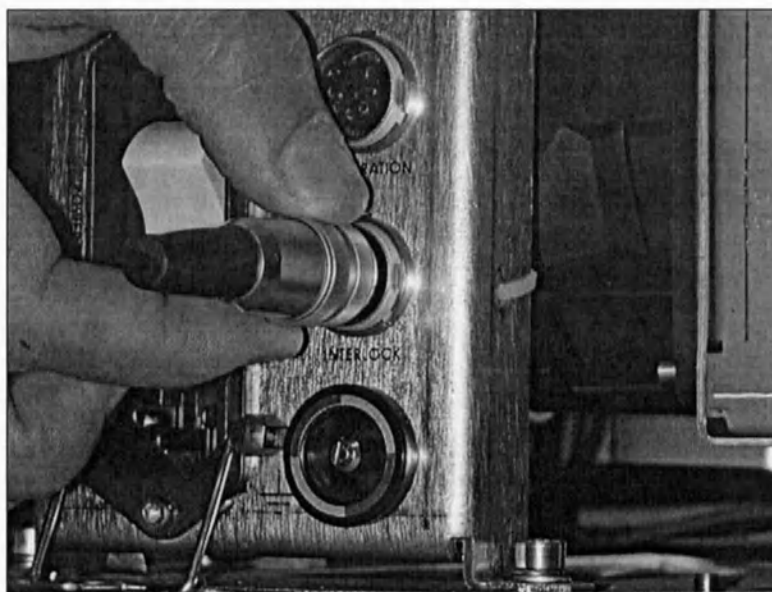


Рис. 3-14. Подключение вилки дистанционной блокировки

3.5. Заполнение системы охлаждения

Заполните дистиллированной водой резервуар охлаждающей жидкости. Уровень воды всегда должен находиться между отметками **MIN. LEVEL** (мин. уровень) и **MAX. LEVEL** (макс. уровень) на резервуаре.



Осторожно

При заполнении бака системы охлаждения используйте только дистиллированную воду.

Чтобы заполнить резервуар охлаждающей жидкости (см. рис. 3-15):

1. Поднимите черную ручку (1)
2. Нажмите черную кнопку отпирания (2).
3. Вытяните узел бака (сборка из бутылки и колпачка) из системы (3).
4. Отвинтите бутылку от узла колпачка и заполните ее до максимального уровня дистиллированной водой.
5. Для установки обратно нажмите на узел бутылки и колпачка, пока не почувствуете, что узел защелкнулся на месте.

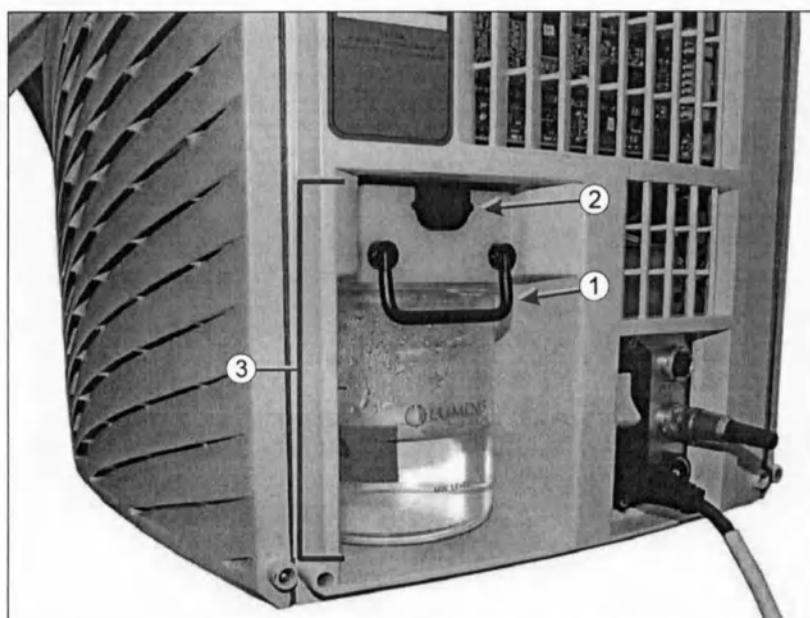


Рис. 3-15. Резервуар охлаждающей жидкости

3.6. Первоначальная проверка системы

Перед клиническим применением проверьте систему M22, чтобы убедиться в работоспособности системы и встроенных функций обеспечения безопасности.

Перед включением системы полностью прочитайте руководство по эксплуатации. Особенно важна глава 2 - **Безопасность**.

Перед началом тестирования системы убедитесь, что рабочая зона является безопасной. Как и при выполнении любых лазерных процедур, легковоспламеняющиеся материалы должны быть увлажнены или размещены вне контакта с лазерным лучом. Весь персонал должен носить защитные очки. Если в любой момент во время проверки система работает не так, как описано, прекратите использование и обратитесь в службу поддержки «Люменис».

3.6.1. Элементы управления системы

Перед началом первоначального испытания системы познакомьтесь с описанными ниже элементами управления системы. Использование элементов управления подробно описано в главе **Инструкции по эксплуатации** настоящего руководства.

3.6.2. Главная панель управления.

Главная панель управления находится в верхней части консоли (см. рис. 3-16) и содержит элементы управления системы и сенсорную ЖК-панель.

Для первоначального испытания системы важно знать расположение ЖК-дисплея (1), кнопки пуска (2), индикатора лазерного/светового излучения (3) и ручки выключения лазера (4).



Рис. 3-16. Панель управления

3.6.3. Пуск системы

1. Переведите выключатель питания системы, находящийся на эксплуатационной панели (см. рис. 3-13), в положение On (ВКЛ.).
2. Убедитесь, что ручка выключения лазера не задействована (не нажата). Если она нажата, поверните ее против часовой стрелки, пока она не освободится и не выскочит.
3. Нажмите кнопку Start (Пуск), расположенную на панели управления (см. рис. 3-16) — система включится, программное обеспечение инициализируется, и на ЖК-панели появится заставка.
4. Система выполнит последовательность внутренних процедур самотестирования. После их удовлетворительного завершения на ЖК-дисплее появится экран Main Operating (Основные действия).
5. Если система не работает описанным образом, прекратите использование и обратитесь в службу поддержки «Люменис».

3.6.4. Проверка ручки выключения лазера

Ручка выключения лазера предназначена для отключения лазерного/светового излучения при ее нажатии. Для проверки данной ручки:

1. Когда система включена и открыт главный экран Treatment (Лечение), нажмите на ручку выключения лазера — система должна вывести следующее сообщение об ошибке: Laser Stop Pressed. (Нажата кнопка остановки лазера)
2. Чтобы возобновить работу, поверните ручку по часовой стрелке, пока она не выдвинется. Чтобы возобновить нормальную работу, перезапустите систему.

3.7. Предупреждение о перемещении и транспортировке



Система M22 весит около 40 кг (88 фунтов). Во избежание травм систему должны поднимать два человека. Берегите спину!

3.7.1. Перемещение собранной системы

Большинство пользователей портативной системы M22 применяют ее в нескольких местах. Система может быть легко перемещена между местами применения, если она установлена на подвижной тележке. В данном случае вся разборка сводится к отсоединению насадки для лечения и шнура питания для облегчения маневрирования.

3.7.2. Разборка и транспортировка системы

Разберите систему M22 для транспортировки ее за пределы офиса:

1. Отключите систему от настенной розетки.
2. Отключите шнур питания от эксплуатационной панели.
3. Отсоедините насадки для лечения и поместите их в специальные футляры для переноски.

**Осторожно**

Перед отправкой системы слейте всю охлаждающую жидкость из системы охлаждения M22 и убедитесь, что резервуар пуст. Замерзшая охлаждающая жидкость может привести к повреждению системы — полные инструкции по сливу см. в главе «Техническое обслуживание».

ГЛАВА 4

Описание системы

4.1. Введение

В данной главе содержится общее описание системы M22. Описание включает основные компоненты системы, элементы управления и функциональные подсистемы, насадки для лечения и соответствующие принадлежности.

Характеристики системы описаны в последнем разделе данной главы.

4.2. Компоненты и элементы управления системы

M22 является современной системой излучения света с компьютерным управлением, состоящей из следующих блоков:

• **Панель управления** — находится сверху-спереди консоли системы и содержит:

- ✓ Элементы управления системы
- ✓ Жидкокристаллический дисплей (ЖК-дисплей) с технологией сенсорного экрана

• **Электронные программные системы** — управление системой, контроль и отображение ее состояния, встроенный компьютер:

- ✓ Отслеживает и регулирует выходную мощность света
- ✓ Автоматически проверяет систему, контролировать ее характеристики и показывает конкретные неисправности
- ✓ Автоматически отключает световой поток при небезопасных условиях эксплуатации
- ✓ Действует по командам панели управления и обновляет экран

• **Модуль включения** — система зажигает лампу в насадке для лечения головы и поддерживает ее в горящем режиме. Когда система переключается в режим готовности (**Ready**), компьютер подает команду, частично разряжающую банк конденсаторов на лампу.

• **Универсальный источник питания** — обеспечивает модулированное питание для импульсной генерации света и для дополнительных модулей, а также низкое напряжение постоянного тока для других подсистем.

• **Система охлаждения** — система охлаждения состоит из водяного насоса, резервуар для воды, вентилятора охлаждения радиатора, деионизатора, переключателя расхода и термодатчика. В системе от радиатора, охлаждаемого вентилятором, до насадки для лечения циркулирует дистиллированная вода.

• **Насадки для лечения** — система M22 предназначена для работы с универсальной насадкой для лечения IPL (Intense Pulsed Light - интенсивный импульсный свет) или лазерной рукояткой для лечения Nd:YAG. Их работа подробно описана дальше в данной главе.

На рис. 4-1 представлено описание системы M22. Данный продукт, как и все продукты Lumenis, разработан и изготовлен в соответствии с высочайшими стандартами качества, ISO 13485, использование которого в компании «Люменис» подтверждено соответствующим сертификатом.



Монитор с сенсорным экраном	
Ручка выключения лазера	
Индикатор светового излучения	
Кнопка пуска	
Разъем насадки для лечения	

Рис. 4-1. Фототерапевтический аппарат M22

4.2.1. Сенсорный экран

ЖК-монитор отображает информацию о состоянии и настройках системы M22. Различные экраны подробно описаны в главе 5 данного руководства.

Связь с системой осуществляется с помощью монитора с сенсорным экраном. Все команды вводятся в систему «нажатием» соответствующих «кнопок», или клавиш, на ЖК-дисплее. Все аспекты операционной системы будут рассмотрены в главе «Инструкции по эксплуатации» настоящего руководства.

4.2.2. Кнопка пуска

Данная кнопка-выключатель, управляющая функциями включения/выключения системы. Зеленый светодиод, встроенный в кнопку, показывает, что система включена.

4.2.3. Индикаторы светового излучения

Система использует два индикатора светового излучения: желтый светодиод, расположенный на панели управления, и динамик.

Для желтого светодиода предусмотрено три режима работы:

- ✓ **Выкл.** — когда система включена и находится в режиме ожидания (Standby).
- ✓ **Мигает** — в режиме готовности (Ready), предупреждая пользователя, что нажатие педали включает световое излучение
- ✓ **Непрерывный** — во время светового излучения (педаль нажата)

Во время светового излучения динамик издает звуковой сигнал.

4.2.4. Ручка выключения лазера

Это двухпозиционная, в нормальном положении освобожденная нажимная кнопка для чрезвычайных ситуаций. Приводом кнопки является большая красная грибовидная ручка, срабатывающая при нажатии. Чтобы вернуть переключатель в нормальное положение, поверните ручку (направление помечено на поверхности ручки).

В момент нажатия ручка выключения лазера отключает световой поток от насадки для лечения. Чтобы освободить ручку выключения лазера, поверните ее по часовой стрелке в направлении стрелок. В противном случае система останется в состоянии ошибки.



Осторожно

Ручкой выключения лазера следует пользоваться только в случае чрезвычайной ситуации.

4.2.5. Эксплуатационная панель

Эксплуатационная панель расположена в нижней части задней панели системы. Данная панель содержит элементы управления и порты подключения для следующих элементов (см. рис. 4-2).

4.2.5.1. Подключение внешнего заземления

Для защитного заземления используйте клемму защитного заземления на эксплуатационной панели системы (рис. 4-2).



Предупреждение

Используйте систему, только когда она правильно заземлена с помощью клеммы защитного заземления.

4.2.5.2. Подключение дистанционной блокировки

Дистанционная блокировка — это предохранительное устройство, отключающее лазер, если открываются двери процедурного кабинета или вынимается вилка блокировки, когда система находится в режиме готовности (**Ready**).

Использование дистанционной блокировки не является обязательным, но необходимо вставить вилку блокировки в розетку эксплуатационной панели (см. рис. 4-2) независимо от того, используется ли подключение дистанционной блокировки. Система остается в нерабочем состоянии, пока вилка не будет вставлена в розетку.

При использовании подключения дистанционной блокировки система автоматически отключается и возвращается в режим ожидания (**Standby**), когда открывается дверь процедурной или вынимается вилка блокировки. На экране панели управления появляется сообщение об ошибке. Для продолжения обработки закройте дверь процедурного кабинета или вставьте вилку блокировки, подтвердите ошибку и нажмите кнопку **Ready** (Готово), чтобы возобновить нормальное лечение.

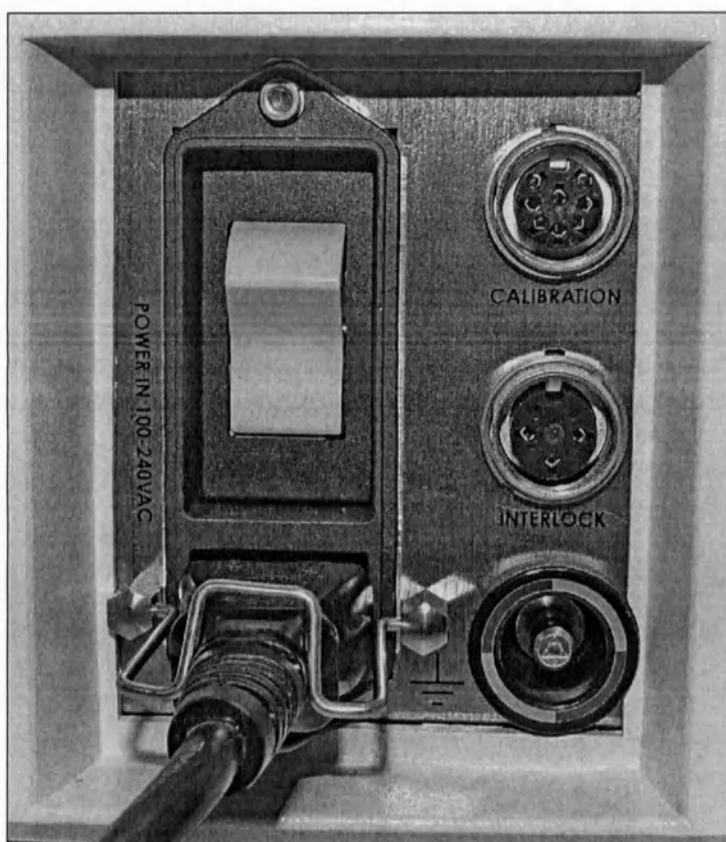


Рис. 4-2. Эксплуатационная панель

4.2.5.3. Разъем подключения калибровочного устройства Nd:YAG

Здесь подключается устройство калибровки насадки для лечения Nd:YAG (см. рис. 4-2). Полная информация приведена в главе 6 – «Техническое обслуживание».

4.2.5.4. Выключатель питания

Это главный выключатель (см. рис. 4-2), который должен выключаться в конце рабочего дня или если система не будет использоваться в течение длительного времени.

4.2.5.5. Подключение шнура питания

Подключите шнур питания к данному порту (см. рис. 4-2).

Используйте только:

- Шнур питания и вилку, определенные для используемой системы
- Шнур питания и вилку, находящиеся в хорошем состоянии
- Вилку для медицинского использования и правильно подобранную розетку питания

4.3. Насадки для лечения

M22 работает с двумя видами насадок для лечения:

- Универсальная насадка для лечения интенсивным импульсным светом (IPL)
- Лазерная рукоятка для лечения Multi-Spot Nd:YAG

На консоли M22 предусмотрен только один порт насадки для лечения, к которому подключается либо универсальная насадка IPL либо насадка Multi-Spot Nd: YAG.

Клиническое лечение невозможно, если насадка для лечения не присоединена к порту подключения.

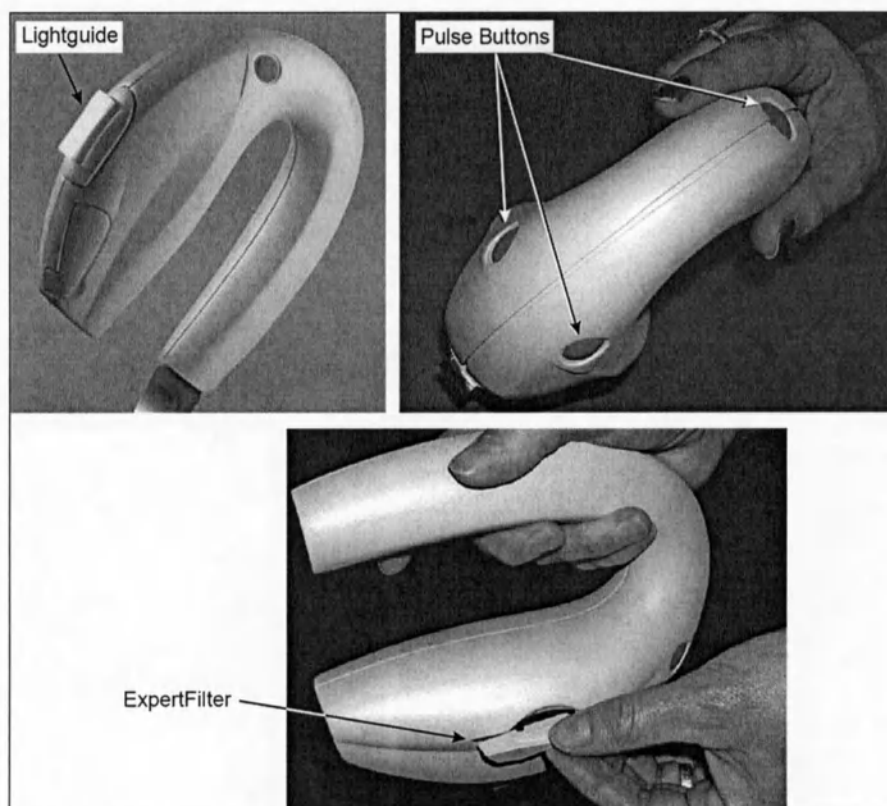
Насадка для лечения подключается к системной консоли разъемным шлангокабелем, содержащим провода и трубки охлаждающей воды.

Кроме того, насадки для лечения содержат термоэлектрический охладитель (TEC), который охлаждает световод и обеспечивает непрерывное охлаждение при контакте с кожей, что позволяет уменьшить температуру кожи и неприятные ощущения пациента. Охладитель может быть включен или выключен. Когда он не работает, насадка для лечения должна быть помещена в свое гнездо на консоли M22.

4.3.1. Универсальная насадка для лечения IPL

Универсальная насадка для лечения IPL (см. рис. 4-3) содержит механизмы, обеспечивающие формирование и передачу светового импульса (диапазон длин волн 515-1200 нм). В их число входят:

- Узел IPL
- Компоненты охлаждения IPL
- Фильтры ExpertFilters
- Световоды SapphireCool
- Три кнопки импульсов
- Термоэлектрический охладитель световода



Световод	Кнопки импульсов
Фильтр ExpertFilter	

Рис. 4-3. Универсальная насадка для лечения IPL

Световой импульс активируется нажатием одной из трех кнопок **Pulse** (импульс, для праворуких и леворуких пользователей и различных захватов), расположенных на насадке для лечения. Свет через отверстие с фильтром проходит в световод, вставляемый в нижнюю часть насадки для лечения. Световод подает световую энергию в месте лечения.

4.3.1.1. Фильтры IPL ExpertFilters

Система M22 предоставляет набор фильтров ExpertFilters (длинноволновые фильтры) с различной длиной волны отсечки (515, 560, 590, 615, 640 и 695 нм), чтобы подобрать правильное лечение. Система автоматически распознает, какой из фильтров в настоящее время установлен в насадке для лечения. Фильтр можно изменить в любой момент (см. главу 6).

4.3.1.2. Световоды SapphireCool

Световоды SapphireCool изготовлены из сапфира и обеспечивают пятна обработки 1,2 и 5,25 кв. см для световодов 8x15 и 15x35 мм, соответственно. Световод охлаждается термоэлектрическим охладителем (ТЕС).

4.3.2. Лазерная рукоятка для лечения Multi-Spot Nd:YAG

Насадка для лечения Multi-Spot Nd:YAG содержит твердотельный лазер Nd:YAG, работающий на длине волны 1064 нм.

Насадка для лечения содержит механизмы, обеспечивающие формирование и передачу лазерного импульса. К ним относятся следующие элементы:

- Узел лазера Nd:YAG
- Компоненты охлаждения лазера
- Предохранительный выключатель и индикатор
- Триггер лазера
- Узел световода, определяющий размер пятна и доставляющий лазерный луч к обрабатываемой зоне
- Термоэлектрический охладитель световода



Световод			Предохранительный выключатель
	Кнопка световода	Триггер	

Рис. 4-4. Лазерная рукоятка для лечения Multi-Spot Nd:YAG

4.3.2.1. Размеры пятен Nd:YAG

Насадка для лечения Multi-Spot Nd:YAG обеспечивает два размера пятна (прямоугольное 2x4 мм и круглое 6 мм). Для каждого размера пятна требуется свой световод. Узел световода заменяется пользователем.

Насадка для лечения Multi-Spot Nd:YAG автоматически распознает установленный в данный момент световод.

4.3.2.2. Предохранительный выключатель и индикатор

Насадка для лечения Multi-Spot Nd:YAG оснащена предохранительным выключателем, который должен быть нажат до включения лазерного излучения. Предохранительный выключатель должен быть нажат до нажатия триггера лазера (*не одновременно*).

Он позволяет включить лазерное излучение только в течение выделенного интервала времени (30 секунд). Предохранительный выключатель оборудован оранжевым индикатором, загорающим, когда можно включить лазер. Если отведенное время истекло, нажмите предохранительный выключатель еще раз.

4.4. Характеристики системы

	Универсальная насадка IPL	Multi-Spot Nd:YAG
Источник энергии	Интенсивный импульсный свет	Лазер Nd:YAG
Длина волны [нм]	515 - 1200	1064
Оптические фильтры [нм]	515, 560, 590, 615, 640, 695	Н/д
Размер пятна	8х15 мм (1,20 кв. см) 15х35 мм (5,25 кв. см)	2 x 4 мм 6 мм ø
Диапазон плотности энергии	До 35 Дж/кв. см	20-225 Дж/кв. см
Последовательность импульсов	1, 2 и 3 импульса	
Длительность импульса	4 - 20 мс	2 - 20 мс
Задержка импульса	5 - 150 мс	5 - 100 мс
Частота повторения импульсов	до 1 Гц	
Охлаждение кожи	Непрерывное охлаждение места контакта	
Электрические требования	100 - 230 В пер. тока ± 10 %, 12 А-8 А, 50-60 Гц, одна фаза, выделенная линия	
Размеры (ш х г х в)	44 x 50,5 x 47 см 17 x 19,9 x 18,5 дюйма	
Вес	40 кг /88 фунтов	
Длина шлангокабеля	170 см / 67 дюймов	

ГЛАВА 5

Инструкции по эксплуатации

5.1. Введение

В данной главе руководства системного оператора M22 описывается обычная работы системы. К обычной работе относятся:

- Предварительная подготовка системы к работе
- Работа с системой с помощью графического пользовательского интерфейса

Инструкции по настройке системы включены в главу 3 – «Установка». Техническое обслуживание и устранение неполадок, подробно описаны в главе 6 – «Обслуживание и устранение неполадок».



Примечание

Прочтите настоящее руководство перед выполнением любых процедур для пациента. Информация настоящего руководства должна использоваться в сочетании с формальным обучением, а не в качестве его замены.



Предупреждение

Только уполномоченные специалисты компании «Люменис», могут обслуживать систему M22, особенно под ее защитными крышками. К такому обслуживанию относятся внутренние настройки источника питания, системы охлаждения, оптики, насадок для лечения, и т.д. При запуске системы держите руки подальше от насадки для лечения.

5.2. Общие инструкции для использования

5.2.1. Обучение врачей



Предупреждение

Не используйте систему M22 для клинических, офисных или хирургических процедур, не пройдя обучения:

- По общим вопросам лазерной безопасности, в том числе по защите пользователей и пациентов.
- По практическому использованию M22 под руководством квалифицированного наставника.

5.2.2. Вопросы безопасности

Прочтите главу 2 – «**Безопасность**» - прежде чем выполнять какие-либо процедуры. Ознакомьтесь с опасностями, возникающими при использовании лазеров, и примите соответствующие защитные меры. Некоторые важные напоминания:

1. Ограничьте доступ в рабочую зону. Перед началом любой процедуры установите предупреждающий знак о лазерном/интенсивном световом излучении.
2. Убедитесь, что все сотрудники защищены от случайного воздействия IPL и лазерных импульсов, либо прямо излученных насадкой для лечения, либо отраженных от какой-либо поверхности.
3. Убедитесь, что рабочая область является безопасной. Любые воспламеняемые материалы должны быть увлажнены или находиться вне контакта с лазерным лучом.
4. Весь персонал и пациент должны носить защитные очки.
5. Не смотрите прямо на импульс, излучаемый насадкой для головы, даже когда надеты соответствующие защитные очки.
6. Не направляйте насадку для лечения так, чтобы она излучала в свободное пространство. Во время фактического лечения убедитесь, что насадка для лечения направлена на место лечения.
7. Помните, что лазерное/световое излучение включено (работа системы разрешена), когда система находится в режиме готовности (**Ready**). Излучение отключено (работа системы запрещена), когда система находится в режиме ожидания (**Standby**). Если активное излучение не используется, переведите систему в режим ожидания (**Standby**).
8. Завершив процедуру, выключите систему.

5.2.3. Общие сведения

Данный раздел содержит общие сведения, о которых нужно помнить всегда, работая с системой.

5.2.3.1. Обслуживание принадлежностей

- Перед использованием проверяйте отсутствие повреждений и (или) загрязнения насадки для лечения, световодов и фильтров.
- Проверьте шлангокабели на отсутствие трещин, перетираний или других повреждений.

5.3. Запуск системы

5.3.1. Перед запуском системы

Перед запуском системы убедитесь в следующем:

1. Система подключена к соответствующей розетке питания.

2. Выключатель питания на эксплуатационной панели включен (в положении **On** (ВКЛ.)).
3. Ручка выключения лазера не задействована. Если она задействована, поверните ручку по часовой стрелке, чтобы ее освободить.
4. Насадка для лечения подключена к системе.
5. Пациент и все сотрудники в процедурной надели соответствующие очки безопасности.

5.3.2. Включение системы

1. Нажмите зеленую кнопку включения/выключения на системной консоли. Система начинает процесс инициализации, во время которого на ЖК-дисплее появляется логотип «Люменис».
2. После включения процедура самотестирования начинает проверку системы. В случае обнаружения неисправности система выдает соответствующее сообщение об ошибке (см. главу 6). После успешного выполнения процедуры самодиагностики система готова для работы, и на ЖК-дисплее появляется экран входа в систему (см. рис. 5-1).
3. Введите пароль, нажимая на экране кнопки с цифрами (см. рис. 5-1). Если случайно нажата неправильная кнопка, коснитесь кнопки **←**, и последний введенный символ будет удален.
4. Введя пароль, коснитесь кнопки **OK**. Система проверит пароль и выведет экран операционной системы **Main** (Главный) (см. рис.5-3).

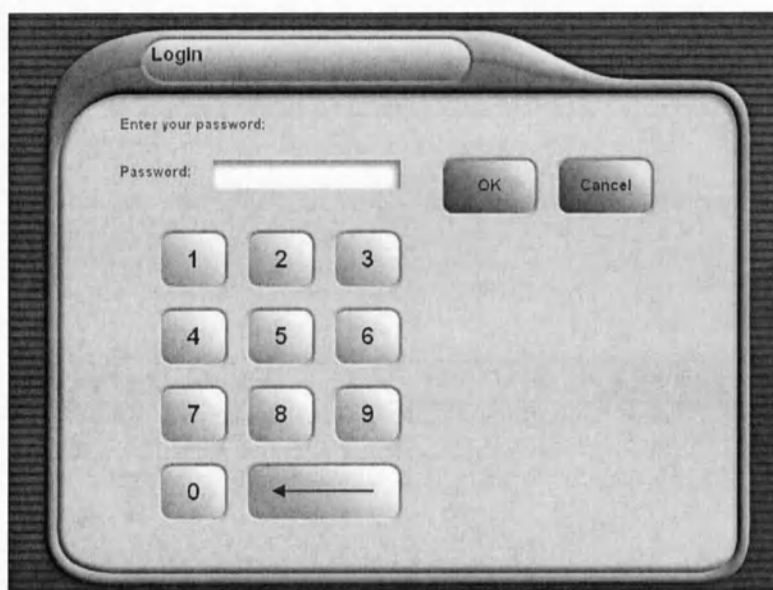


Рис. 5-1. Экран входа в систему

**Примечание**

Система M22 поставляется со следующими первоначальными паролями:

- Первоначальный пароль пользователя: **1 2 3 4**
- Первоначальный пароль администратора: **1 7 0 1**

«Люменис» настоятельно рекомендует, чтобы администратор данной системы как можно быстрее изменил указанные пароли.

5.4. Взаимодействие с системой

Основным методом для взаимодействия с системой является панель сенсорного экрана. Она используется для выбора режимов обработки и насадок для лечения, для ввода клинических показаний и для выбора параметров обработки. Для выбора команд и операций системы нужно нажать соответствующее место на экране.



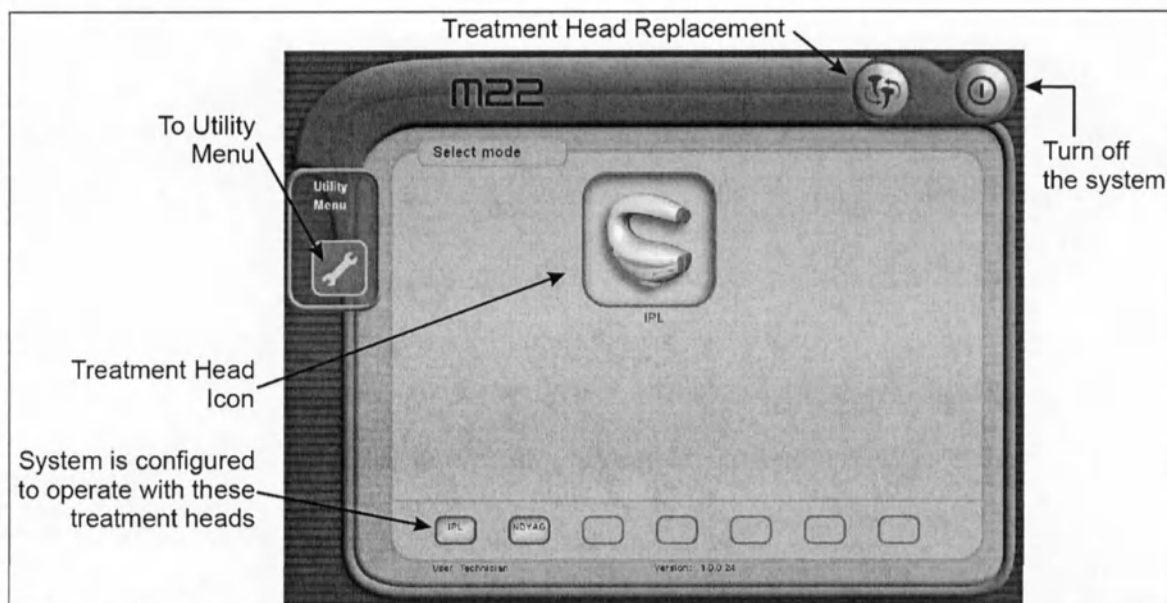
Монитор с сенсорным экраном	
Ручка выключения лазера	
Индикатор светового излучения	
Кнопка пуска	

Рис. 5-2. Элементы управления системы

5.5. Главный экран (Main)

Первым рабочим экраном системы является главный экран (Main, см. рис. 5-3). Он позволяет выполнять следующие действия:

1. Чтобы заменить насадку для лечения, коснитесь  кнопки, появится всплывающее сообщение: **It is now safe to replace the treatment head!** (Теперь можно безопасно заменить насадку для лечения!) Теперь можно отсоединить насадку для лечения и подключить другую насадку.
2. Получите доступ к экрану вспомогательных действий (Utility, см. рис. 5-16) — коснитесь  кнопки для доступа к экрану Utility.
3. Значки нижней строки представляют все насадки для лечения, доступные для использования в конкретной системе M22.
4. Выключите систему, коснувшись  кнопки (см. раздел 5.10).



	Замена насадки для лечения	
К меню вспомогательных действий Utility		Выключить систему
Значок насадки для лечения		
Система настроена для работы с данными насадками для лечения		

Рис. 5-3. Главный экран (Main) M22

5.6. Экраны обработки

M22 система поддерживает два режима работы, по одному для каждой насадки для лечения, доступных с помощью двух экранов обработки (см. рис. 5-4 и рис. 5-5).

В левой части обоих экранов обработки показываются режим обработки, подключенная насадка для лечения и счетчик импульсов.

В центральной части экрана показываются клинические показания (появляются после выбора заранее установленных пользовательских параметров), параметры импульса и кнопка выбора режима охладителя.

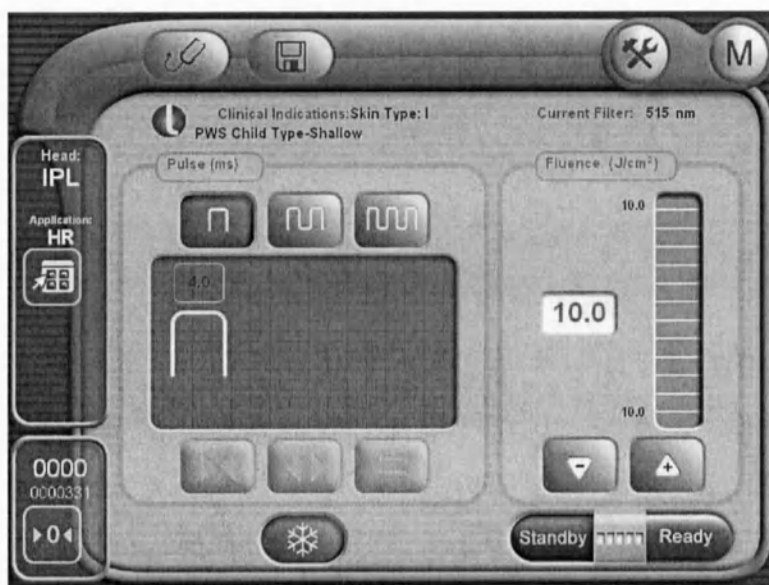


Рис. 5-4. Экран универсальной насадки для лечения IPL

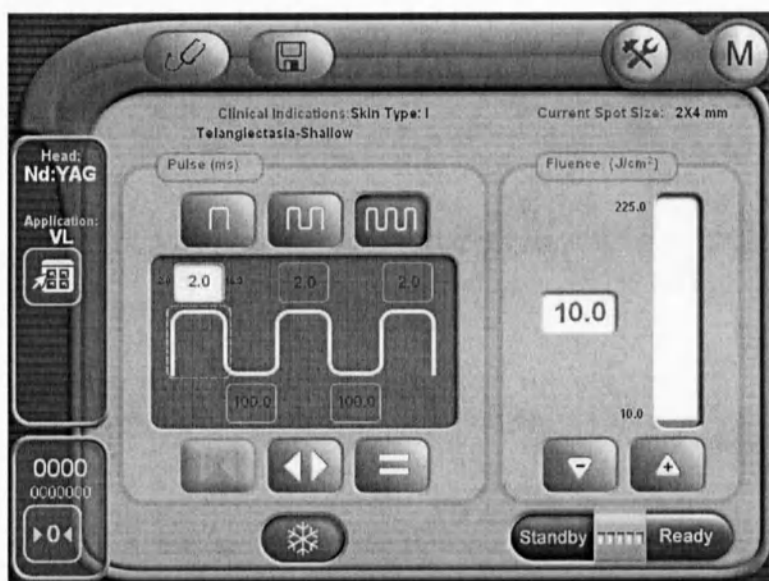


Рис. 5-5: Экран насадки для лечения Nd:YAG

Справа показаны длина волны фильтра или размер световода, окно плотности энергии, кнопки режимов ожидания (**Standby**) и готовности (**Ready**), а также индикатор выполнения.

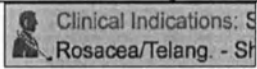
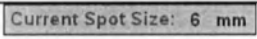
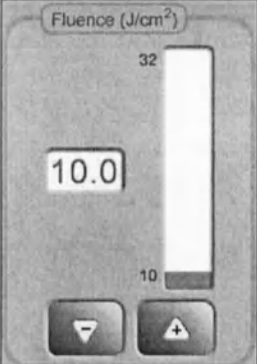
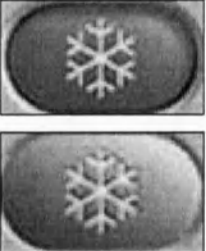
Верхние кнопки панели инструментов предоставляют доступ к окнам выбора клинических показаний, к области сохранения предварительных пользовательских установок и меню вспомогательных действий.

В таблице 5-1 подробно описаны функциональные и отображаемые элементы на экране универсальной насадки для лечения IPL:

Таблица 5-1. Элементы экранов универсальной насадки для лечения IPL и насадки для лечения Nd:YAG

Элемент экрана	Описание	Функция
	Подключенная насадка для лечения	Сообщает, какая насадка для лечения подключена к системе.
	Селектор применения (см. раздел 5.6.1)	1. Показывает, какой режим применения является активным (в данном случае Пигментные пятна — Pigmented Lesions). 2. Кнопка выбора применения - нажмите данную кнопку, чтобы изменить применение.
	Счетчик импульсов (см. раздел 5.6.3)	1. Показывает, сколько импульсов было излучено с момента последнего обнуления значения (верхнее поле). 2. Показывает, сколько импульсов было излучено в течение срока службы насадки для лечения (среднее поле). 3. Кнопка сброса - нажмите данную кнопку для сброса верхнего поля на ноль.
	Главный экран	Коснитесь данной кнопки для доступа к главному экрану (Main , см. рис. 5-3).
	Меню вспомогательных действий (см. раздел 5.9)	Коснитесь данной кнопки для доступа к экрану Utility Menu (Меню вспомогательных действий).
	Сохранить (см. раздел 5.8)	Сохраняет текущие параметры обработки в качестве настроек, предустановленных пользователем.
	Клинические показания (см. раздел 5.7.1)	Открывает окно Clinical Indications (Клинические показания) для выбора типа кожи и характеристики поражения.

Таблица 5-1. Экранные элементы универсальной насадки для лечения IPL и насадки для лечения Nd:YAG (продолжение)

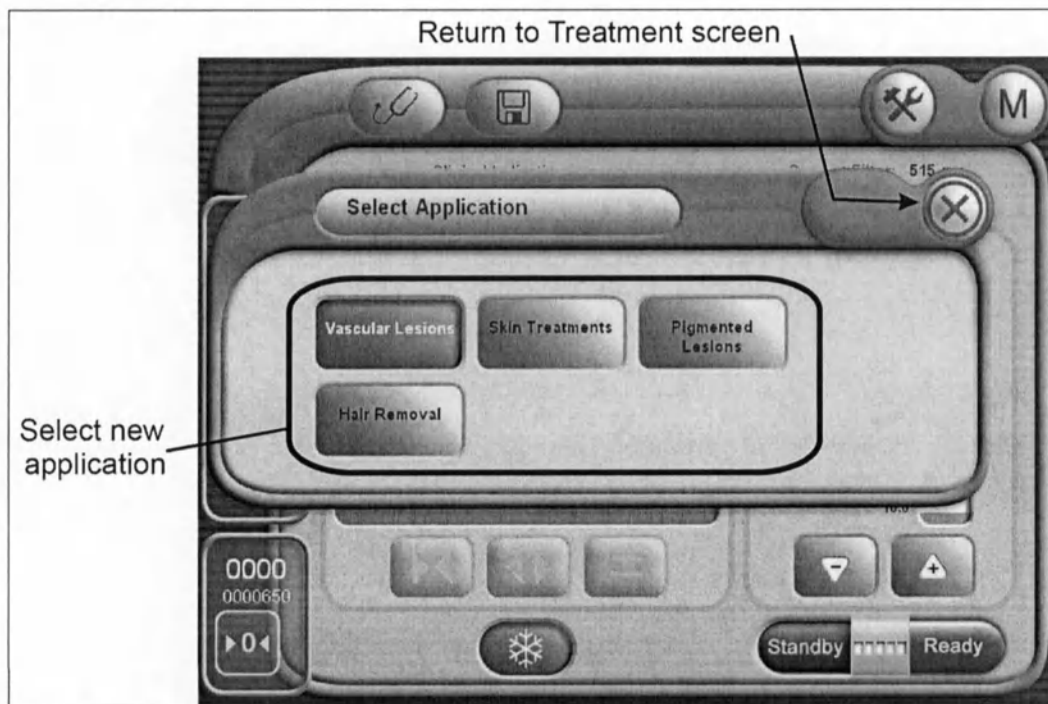
Элемент экрана	Описание	Функция
	Отображение клинических показаний	Отображение текущих выбранных клинических показаний.
	Длина волны фильтра ¹	Показывает длину волны фильтра отсечки, установленного в данный момент в универсальной насадке для лечения IPL.
	Размер пятна ²	Показывает размер пятна наконечника, подключенного к насадке для лечения ND:YAG
	Окно импульсов (см. раздел 5.6.4)	Показывает предварительно установленные параметры импульса. Используйте для настройки определенных пользователем параметров, выбирая число составляющих импульсов и настраивая длительность и задержку импульсов. Используйте стрелки увеличения/уменьшения под окном импульса или кнопку равенства.
	Окно плотности энергии (см. раздел 5.6.5)	Используйте для установки значения плотности энергии (Fluence) значение, нажимая стрелки ▲ или ▼ или перетаскивая ползунок
	Кнопки охладителя (см. раздел 5.6.7)	Показывает, включен или выключен охладитель (непрерывное охлаждение контакта). Коснитесь той же кнопки для включения или выключения: 1. Синяя кнопка - охладитель включен 2. Красная кнопка - охладитель выключен
	Режим ожидания / готовности (см. раздел 5.6.6)	Подтверждает настройки или останавливает систему. Когда индикатор выполнения в центре заполняется, система переключается в режим готовности (Ready).

¹ Функция экрана универсальной насадки IPL, см. раздел 5.6.2

² Функция экрана насадки Nd:YAG, см. раздел 5.6.2

5.6.1. Смена режима применения

Режим применения можно изменить в любое время, нажав значок применения **Application** в левой части экрана Treatment (Обработка), открывающий экран **Select Application** (Выбор применения) (см. рис. 5-6). Чтобы изменить режим лечения, нажмите одну из кнопок **Application** (Применение). Экран Treatment (Обработка) изменится соответствующим образом, либо снова откроется главный экран, если потребуется заменить насадку для лечения.



	Вернуться к экрану Treatment (Обработка)
Выбрать новое применение	

Рис. 5-6. Выбор режима применения

5.6.2. Область индикации длины волны/размера пятна

В соответствии с используемой насадкой для лечения на экране обработки появляется следующая информация:

- Универсальная насадка для лечения IPL — показывается длина волны текущего установленного фильтра.
- Насадка для лечения Multi-Spot Nd:YAG — показывается текущий размер пятна установленного световода.

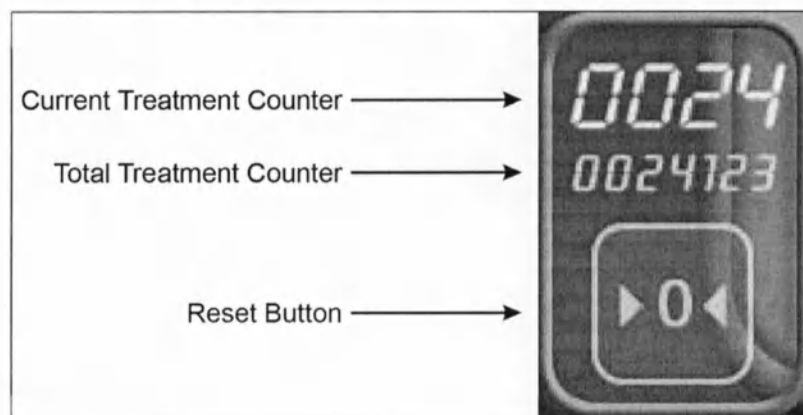
Current Filter: 560 nm Current Spot Size: 6 mm

Рис. 5-7. Длина волны фильтра (IPL) и размер пятна (Nd:YAG)

5.6.3. Счетчик импульсов

Верхнее число счетчика импульсов представляет собой число импульсов, излученных в ходе текущего лечения. Нажмите кнопку сброса, чтобы обнулить значение данного счетчика.

Меньшее число представляет собой общее число импульсов, излученных активной насадкой для лечения. Это число не может быть сброшено.



Текущий счетчик обработки	
Общий счетчик обработки	
Кнопка сброса	

Рис. 5-8. Счетчик импульсов

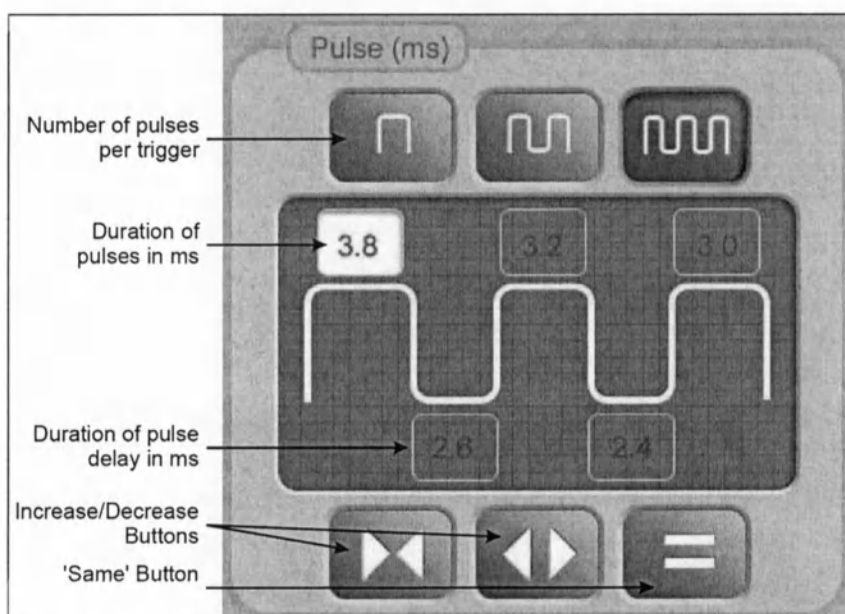
5.6.4. Характеристики импульсов

Область окна характеристики импульсов (Pulse Characteristics) содержит следующие значения (см. рис. 5-9):

- Число импульсов, излученных при каждой активации триггера насадки для лечения
- Продолжительность импульса в миллисекундах
- Продолжительность задержки между импульсами в миллисекундах

Для изменения длительности импульса или задержки сначала выберите импульс или интервал между импульсами, нажав на соответствующее поле на диаграмме импульсов (рис. 5-27). Затем внесите изменения с помощью кнопок увеличения/уменьшения.

После изменения длительности импульса или задержки нажмите кнопку **Same** (), чтобы внести соответствующие изменения и для других импульсов.



Число импульсов на нажатие триггеров	
Длительность импульсов в мс	
Длительность задержки импульсов в мс	
Кнопки увеличения/уменьшения	
Кнопка Same (Такие же)	

Рис. 5-9. Характеристики импульсов

5.6.5. Плотность энергии

Окно Fluence (Плотность энергии) содержит следующие сведения (см. рис. 5-10):

- Пределы и ползунок диапазона плотности энергии, заполненный до текущего значения плотности энергии
- Текстовое поле, содержащее текущее значение плотности энергии
- Кнопки стрелок вверх и вниз (▲ и ▼) для увеличения и уменьшения плотности энергии

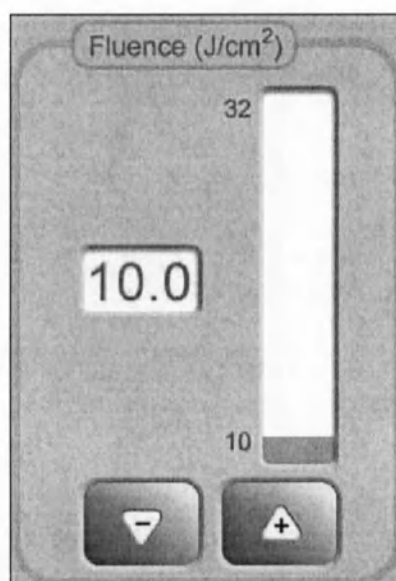


Рис. 5-10. Окно плотности энергии

5.6.6. Кнопки ожидания/готовности (Standby/Ready)

По умолчанию система находится в режиме ожидания (**Standby**), и импульсы не могут быть инициированы.

Для запуска импульса выберите параметры обработки, а затем для подтверждения нажмите кнопку **Ready** (Готовность). Когда индикатор (расположенный между кнопками **Standby** (Ожидание) и **Ready** (Готовность)) полностью заполнен, система переключается в режим готовности (**Ready**). Загорается кнопка **Ready** (Готовность, зеленая), и гаснет кнопка **Standby** (Ожидание, коричневый). Теперь импульсы могут быть включены. Импульсы могут быть включены, только когда система находится в режиме готовности (**Ready**).

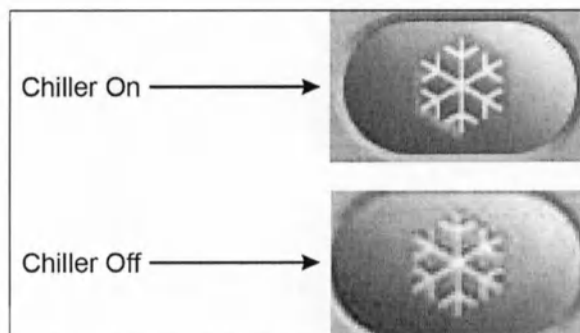
**Примечание**

- Когда система находится в режиме готовности (**Ready**), изменение любого параметра переключает систему в режим ожидания (**Standby**).
- Нажмите и удерживайте триггер насадки для лечения, пока не будут излучены все необходимые импульсы. Слишком раннее отпускание триггера может привести к излучению не всей последовательности импульсов.

Нажмите кнопку **Standby** (Ожидание), чтобы перевести систему в состояние невозможности излучения импульсов, когда система активно не используется (например, в интервале между пациентами).

5.6.7. Кнопки охладителя

В режимах IPL и Nd:YAG нажатие кнопки Chiller (Охладитель) включает или выключает охлаждение световода. По умолчанию охладитель включен, но выбор некоторых из пользовательских предварительных установок выключает охладитель как часть рабочих параметров набора установок.



Охладитель включен	
Охладитель выключен	

Рис. 5-11. Кнопки охладителя

**Осторожно**

- Если температура световода достигает или превышает 50°C, на экране ЖК-дисплея появляется предупреждающее всплывающее сообщение.
- «Люменис» рекомендует приостановить обработку, пока световод не охладится, но по усмотрению наблюдающего врача обработка может быть продолжена без охлаждения.

5.7. Экран выбора предварительных установок

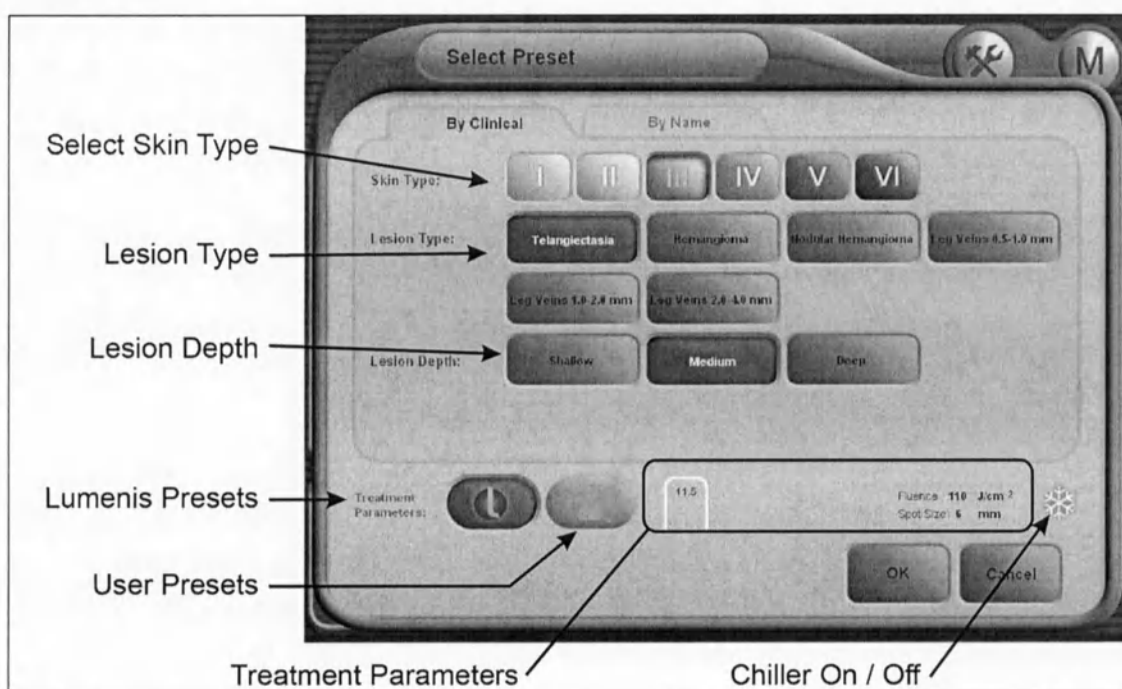
Существует два способа выбора предварительных установок:

- По клиническим показаниям
- По имени

5.7.1. Выбор по клиническим показаниям

Выберите вкладку **By Clinical** (По клиническим показаниям), чтобы выбрать клинические показания для текущего пациента (см. рис. 5-12). К ним относятся тип кожи, а также тип, интенсивность и глубина поражения. Более подробные сведения см. в клинических руководствах (Приложения A-D) для каждого применения.

Нажмите  на панели инструментов экрана **Treatment** (Обработка), чтобы открыть экран **Clinical Indications** (Клинические показания), соответствующий выбранному режиму обработки и текущей насадке для лечения.



Выберите тип кожи	
Тип поражения	
Глубина поражения	
Предварительные установки «Люменис»	
Пользовательские предварительные установки	
Параметры обработки	Охладитель вкл. / выкл.

Рис. 5-12. Экран выбора предварительных установок по клиническим показаниям (пример)

5.7.1.1. Тип кожи

Чтобы ввести тип кожи пациента, нажмите соответствующую кнопку в соответствии с категорией типа кожи по Фицпатрику (см. рис. 5-12). У выбранной кнопки подсвечивается граница и меняется цвет текста.

5.7.1.2. Характеристики поражения/состояния

Каждое применение лечит различные повреждения или состояния.

В приведенной ниже таблице показаны характеристики поражения/состояния для каждого применения.

Таблица 5-2. Характеристики поражения/состояния для каждого применения

Применение	Характеристики поражения/состояния
Обработка кожи IPL	• Первичное состояние • Глубина поражения
Поражения сосудов	• Тип поражения • Глубина поражения
Пигментные пятна	• Тип и глубина поражения • Интенсивность поражения
Удаление волос с помощью IPL	• Цвет волос • Текстура волос

Соответствующие характеристики появляются на экране **Clinical Indications** (Клинические показания) для каждого применения (см. соответствующее клиническое руководство).

Чтобы ввести характеристики поражения/состояния пациента, нажмите соответствующие кнопки.

После выбора клинических показаний параметры обработки отображаются в нижней части экрана (см. рис. 5-12) в соответствии с выбранным режимом обработки.

Если пользователь ввел собственные настройки для данного набора клинических показаний, то он может переключаться между предварительными настройками «Люменис» и пользовательскими предварительными настройками.

Выбранные клинические показания и параметры обработки появляются на экране Treatment (Обработка) после нажатия кнопки **ОК**.

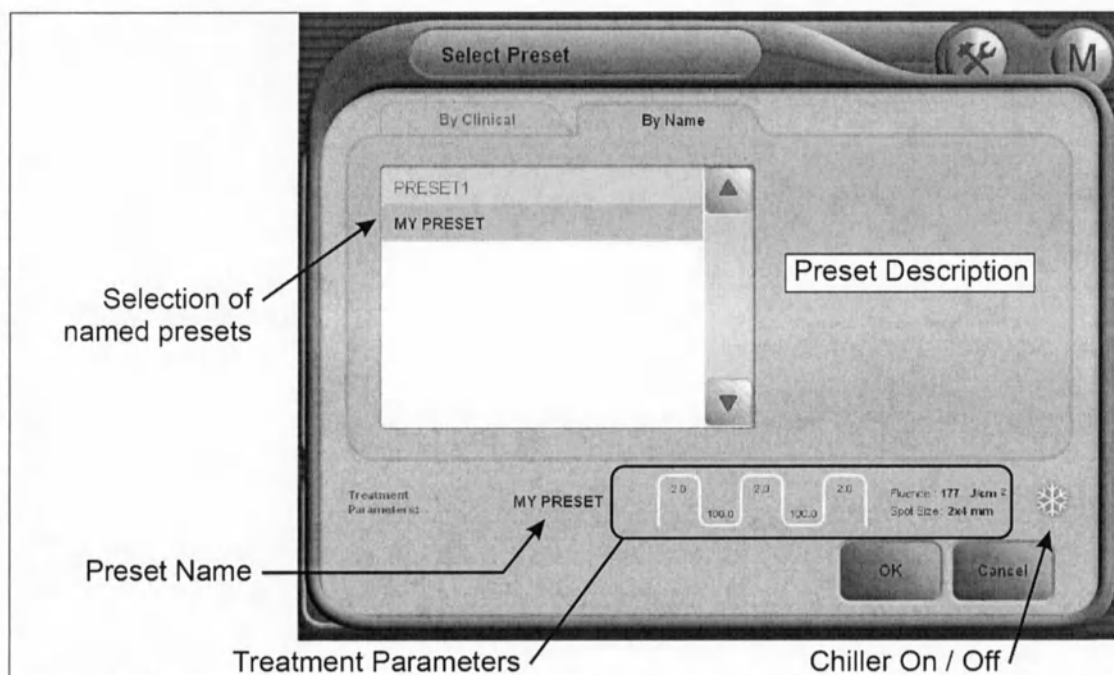
5.7.2. Выбор по имени

Коснитесь вкладки **By Name** (По имени), чтобы выбрать рабочий набор предварительных установок по его имени. Более подробные сведения см. в клинических руководствах (Приложения A-D) для каждого применения.



Примечание

Чтобы можно было использовать данную возможность, пользовательские предварительные установки должны быть запрограммированы в системе.



Выбор предварительных установок с именем	Описание предварительных установок
Имя набора предварительных установок	
Параметры обработки	Охладитель вкл. / выкл.

Рис. 5-13. Экрана выбора предварительных установок по имени

5.8. Сохранение пользовательских предварительных установок

Есть два способа сохранить выбранный протокол рабочих параметров в виде набора пользовательских предварительных установок:

- По клиническим показаниям
- По имени

После ввода параметров на экране экран **Treatment** (Обработка, см. рис. 5-4 и рис. 5-5) нажмите кнопку

Save (), откроется экран **Save as User Preset** (Сохранить как пользовательские настройки).

5.8.1. Сохранение по клиническим показаниям

Коснитесь вкладки **By Clinical** (По клиническим показаниям), чтобы сохранить выбранный протокол рабочих параметров в соответствии с тем, что определено самими параметрами (см. рис. 5-14).



Рис. 5-14. Экран сохранения пользовательских предварительных установок по клиническим показаниям

5.8.2. Сохранение по имени

В данном окне можно выполнить две отдельные настройки предварительных установок (см. рис. 5-15):

1. Сохранить выбранный протокол рабочих параметров под его фирменным наименованием.
2. Изменить название, описание и (или) рабочие параметры существующего набора предварительных установок.

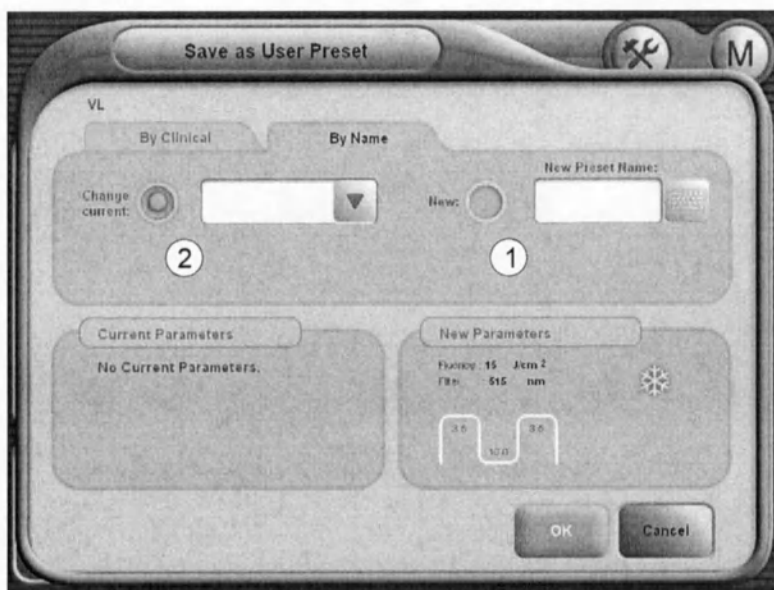


Рис. 5-15. Экран сохранения пользовательских предварительных установок по имени

5.9. Меню вспомогательных действий Utility

В данном разделе описываются Вспомогательные действия, обеспечиваемые системой M22.

Доступ к данным функциям и возможностям осуществляется через меню **Utility**. Соответствующий экран содержит кнопки всех доступных операций вместе с кратким пояснением для каждой кнопки.

Чтобы открыть меню **Utility** (Вспомогательные действия), нажмите кнопку **Utility** (🔧) в левой части главного экрана (**Main**, см. рис. 5-3); откроется меню **Utility** (Вспомогательные действия). Для выбора нужного варианта нажмите соответствующую кнопку. Чтобы вернуться в главный экран (**Main**), нажмите кнопку **M** (пользовательский режим) или кнопку со стрелкой (Режим администратора).

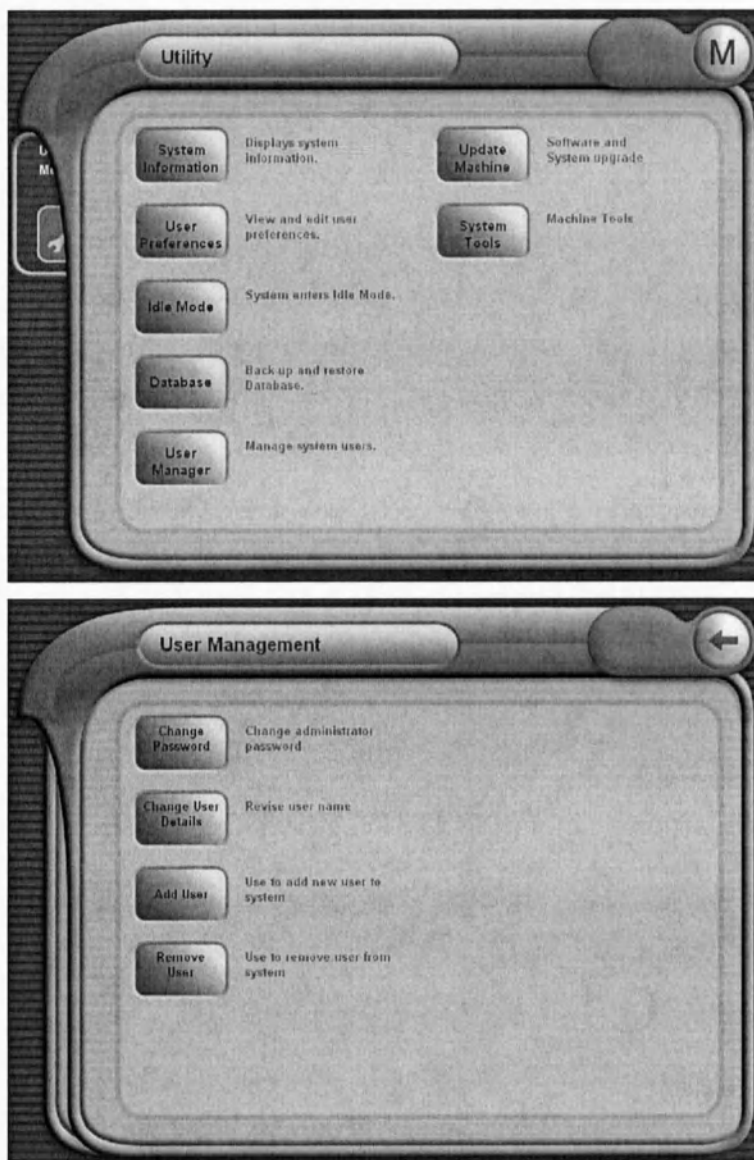


Рис. 5-16. Экран меню **Utility** (Вспомогательные действия) - Пользователь (вверху) и Администратор (внизу)

5.9.1. Сведения о системе

Нажатие кнопки **System Information** (Сведения о системе) открывает следующее окно:

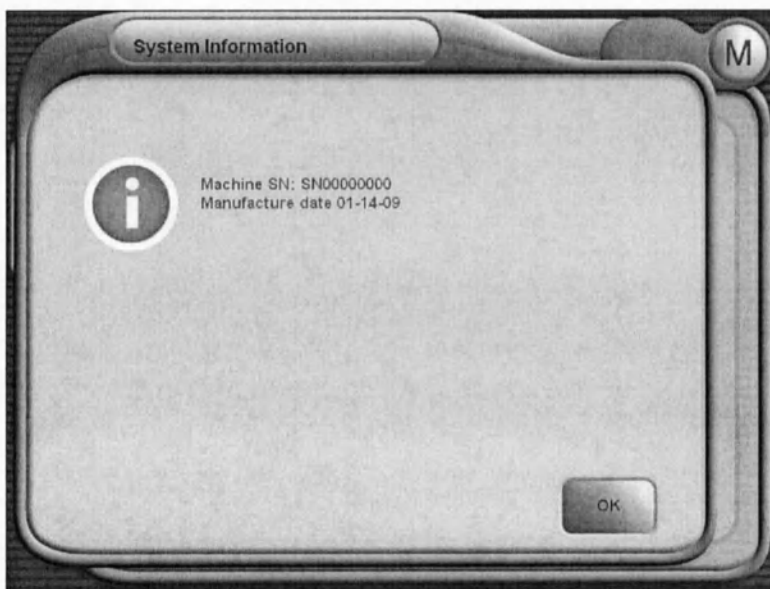


Рис. 5-17. Utility (Вспомогательные действия) - экран System Information (Сведения о системе)

Данный информативный экран содержит соответствующие сведения о системе и ее работе.

5.9.2. Предпочтения пользователя

Нажатие кнопки **User Preferences** (Настройки пользователя) открывает следующий экран:

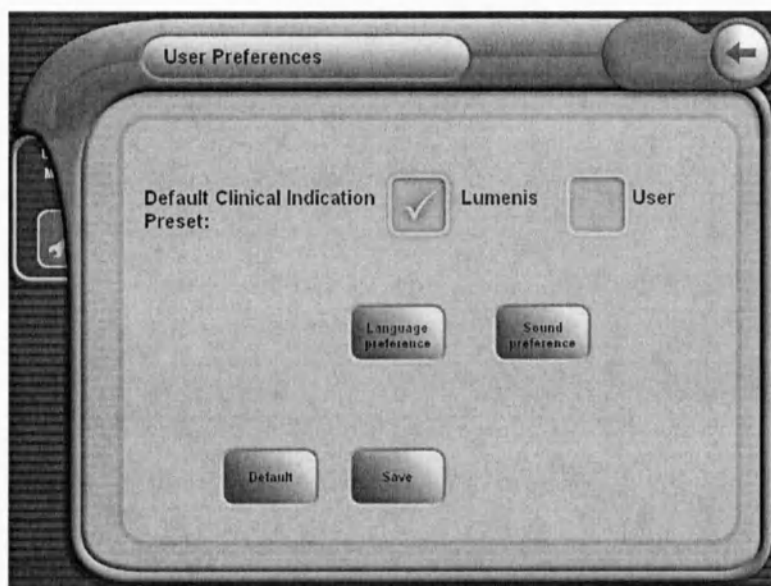


Рис. 5-18. *Utility (Вспомогательные действия) - Экран User Preferences (Настройки пользователя)*

Используйте это действие, чтобы создать собственные предпочтения для следующих целей:

- **Default Clinical Indication Presets** (Предварительные установки клинических показаний по умолчанию): настройте, какие предварительные установки клинических показаний будет появляться по умолчанию - предварительные установки, предоставляемые «Люменис», или предварительные установки, созданные и сохраненные самим пользователем.
- **Language preference** (Предпочитаемый язык): нажатие данной кнопки выводит экран, позволяющий изменить язык пользовательского интерфейса. Доступны следующие языки: английский, испанский, итальянский, французский, немецкий, китайский и японский.
- **Sound preference** (Звуковые предпочтения): определите, нужно ли, чтобы система издавала звуковой сигнал, когда возникает ситуация ошибки.
- Нажмите кнопку **Save** (Сохранить), чтобы сохранить новые предпочтения, или нажмите кнопку **Default** (По умолчанию), чтобы восстановить настройки по умолчанию.



Примечание

- Кнопка **Default** (По умолчанию), показанная на рис. 5-18, всегда остается на английском языке, независимо от выбранного языка интерфейса.
- Нажатие кнопки **Default** (По умолчанию) восстанавливает заводские значения для настроек **Clinical Indication** (Клинические показания), **Language** (Язык) и **Sound** (Звук) и возвращает экран **Utility Menu** (Вспомогательные действия, см. рис. 5-16).

5.9.3. Нерабочий режим

Нажатие данной кнопки переводит систему в режим **Idle** (Нерабочий) с отображением заставки. Для выхода из режима **Idle** (Нерабочий) коснитесь сенсорного экрана в любом месте.

5.9.4. Резервное копирование предварительных установок

Нажатие данной кнопки открывает экран резервного копирования предварительных установок.

Используйте такую вспомогательную процедуру для регулярного создания резервных копий предварительных установок «Люменис» и собственных предварительных установок, которые можно экспортировать на съемные устройства хранения данных.

Важно периодически создавать резервные копии предварительных установок. Если по какой-то причине база данных предварительных установок будет повреждена, ее восстановление из резервной копии с флэш-накопителя USB не составит труда.

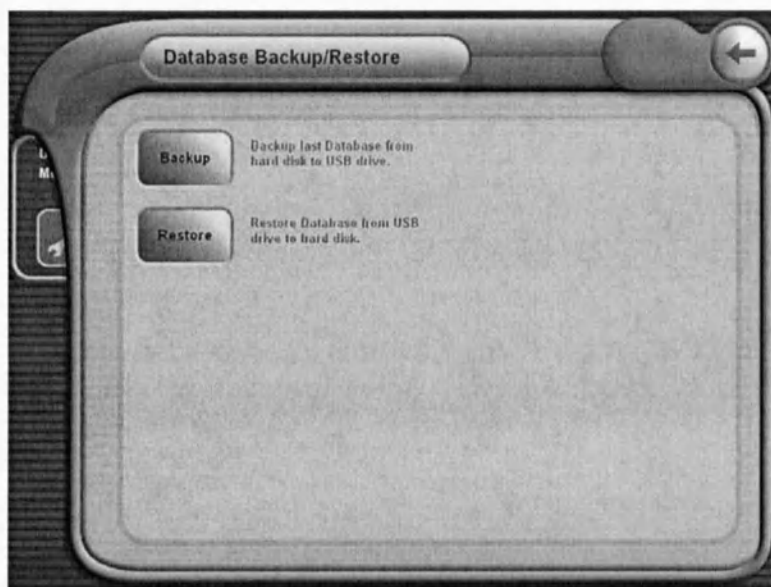


Рис. 5-19. Экран процедуры резервного копирования предварительных установок

Вставьте чистый флэш-диск USB в разъем USB на задней панели системы (см. рис. 5-20), нажмите кнопку **Backup** (Резервное копирование) и следуйте инструкциям на экране. Чтобы восстановить настройки с флэш-диска, нажмите кнопку **Restore** (Восстановить) и следуйте инструкциям на экране.

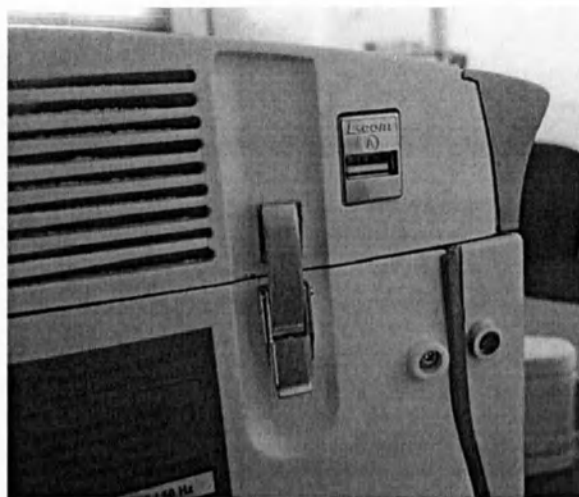
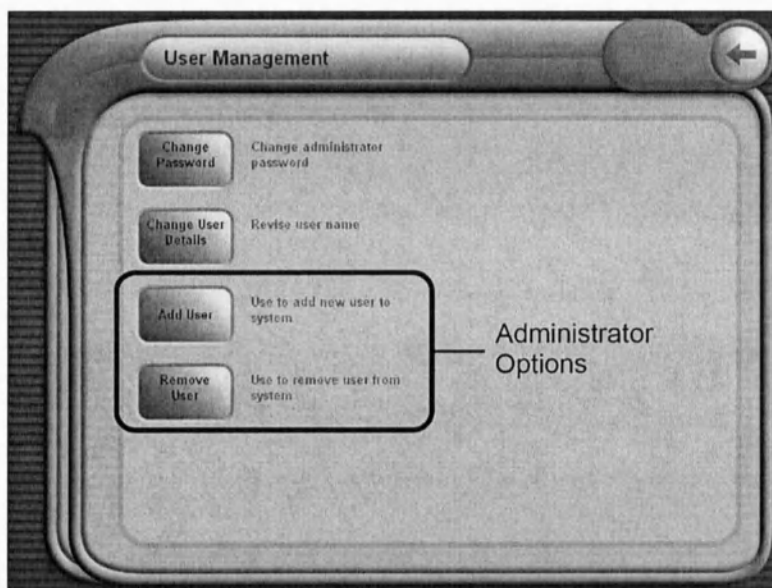


Рис. 5-20. Разъем флэш-диска USB

5.9.5. Управление пользователями

Нажатие данной кнопки выводит экран **User Management** (Управление пользователями, см. рис. 5-21). Используйте такую возможность, чтобы изменить пароль, имя и данные текущего пользователя. Для добавления и удаления пользователей требуются права администратора (авторизация).



Возможности администратора

Рис. 5-21. Utility (Вспомогательные действия) - экран управления пользователями (только администратор)



Примечание

Для пользователей, у которых нет прав администратора, на экране **User Management** (Управление пользователями) не будет кнопок **Add User** (Добавить пользователя) и **Remove User** (Удалить пользователя) (см. рис. 5-22).

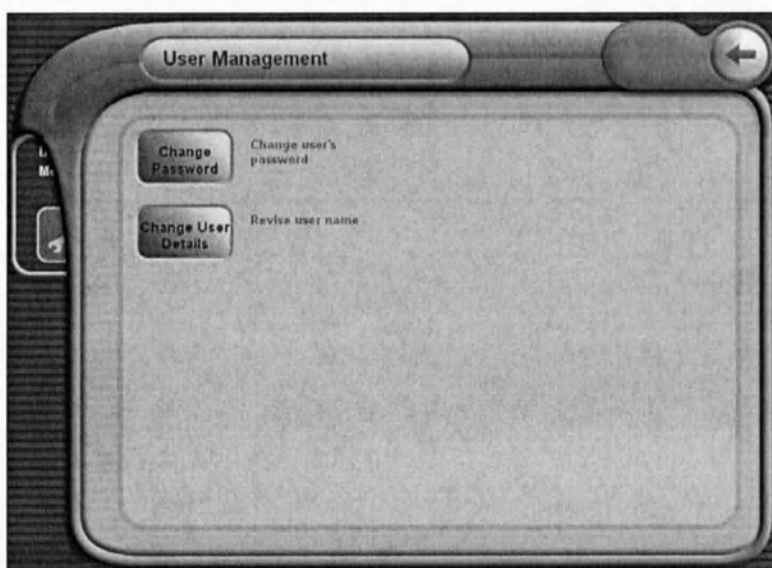


Рис. 5-22. Utility (Вспомогательные действия) - экран управления пользователями (не-администраторы)

5.9.5.1. Смена пароля

Чтобы изменить пароль пользователя или администратора, нажмите кнопку **Change Password** (Изменить пароль) в соответствующем режиме системы (пользователь или администратор). Появится экран смены пароля:

The screenshot shows a 'User Management' window with a title bar and a back arrow. Inside, there are four input fields: 'User Name:' with the text 'Dr. Finetouch', 'Old Password:', 'New Password:', and 'Confirm Password:'. Each password field has a small keyboard icon to its right. At the bottom are 'Save' and 'Cancel' buttons.

Рис. 5-23: Управление пользователями - Экран смены пароля



Нажмите клавишу на клавиатуре рядом с полем **Old Password:** (Старый пароль), появится виртуальная клавиатура (рис. 5-24). Введите старый пароль и нажмите кнопку ✓, чтобы вернуться к экрану **Change Password** (Смена пароля).

Нажмите клавишу на клавиатуре рядом с полем **New Password:** (Новый пароль), появится виртуальная клавиатура (рис. 5-24). Введите новый пароль и нажмите кнопку ✓, чтобы вернуться к экрану **Change Password** (Смена пароля).

Повторите такие действия в поле **Confirm Password:** (Подтвердить пароль) и нажмите кнопку **Save** (Сохранить), чтобы сохранить новый пароль для системы.

The screenshot shows a 'New Password' window with a title bar containing a checkmark and a close button. Below the title bar is a large empty text input field. At the bottom is a full QWERTY virtual keyboard with a back arrow key on the right.

Рис. 5-24. Виртуальная клавиатура ввода пароля

5.9.5.2. Изменение данных пользователя

Чтобы изменить имя пользователя и имя пользователя для входа в систему (login), нажмите **Change User Details** (Изменить данные пользователя), откроется всплывающее меню Change User Details (Изменить данные пользователя):



Рис. 5-25: Управление пользователями - Экран изменения данных пользователя

Нажмите клавишу на клавиатуре рядом с полем **User Name:** (Имя пользователя), появится виртуальная клавиатура (рис. 5-26). Введите новое имя пользователя и нажмите кнопку ✓, чтобы вернуться к экрану **Change User Details** (Изменить данные пользователя).

Нажмите кнопку **Save** (Сохранить), чтобы сохранить новое имя пользователя в системе.



Рис. 5-26. Виртуальная клавиатура имени пользователя

5.9.5.3. Добавление нового пользователя

Чтобы добавить нового пользователя, нужно войти в систему как администратор (использовать пароль администратора). На экране **User Management** (Управление пользователями) нажмите кнопку **Add User** (Добавить пользователя), появится экран **Add User** (Добавить пользователя):

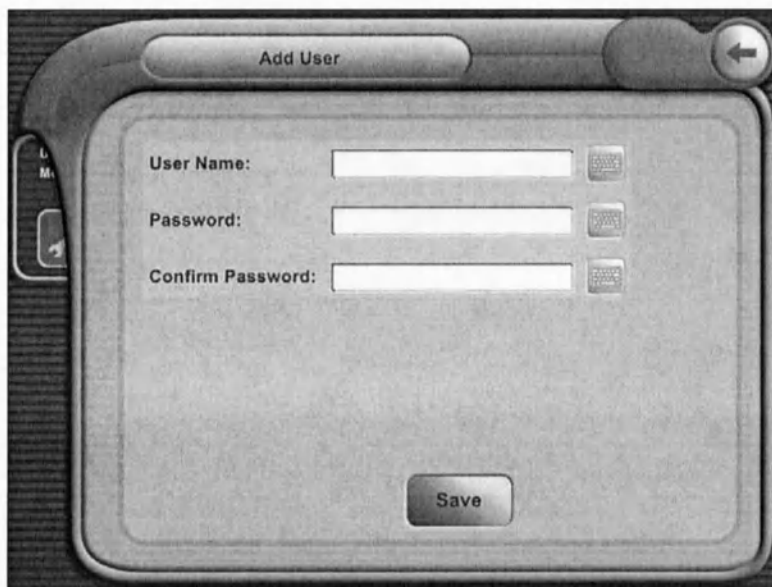


Рис. 5-27. Управление пользователями - Экран добавления пользователя

Нажмите клавишу на клавиатуре рядом с полем **User Name:** (Имя пользователя), появится виртуальная клавиатура (рис. 5-26). Введите новое имя пользователя и нажмите кнопку $\sqrt{}$, чтобы вернуться к экрану **Add User** (Добавить пользователя).

Повторите указанные действия в полях **Password:** (Пароль) и **Confirm Password:** (Подтвердить пароль) и нажмите кнопку **Save** (Сохранить), чтобы сохранить новый пароль в системе.

5.9.5.4. Удаление пользователя

Чтобы удалить пользователя из системы, нужно войти в систему как администратор (использовать пароль администратора). На экране **User Management** (Управление пользователями) нажмите кнопку **Remove User** (Удалить пользователя); появится всплывающее окно **Select User** (Выбрать пользователя). Прокрутите список, чтобы выбрать удаляемого пользователя, и нажмите кнопку **OK**.

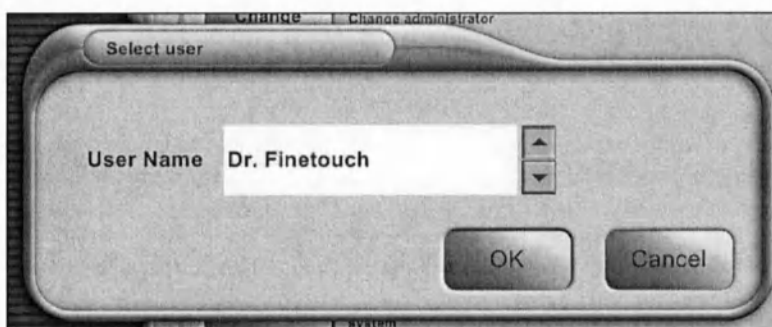


Рис. 5-28. Управление пользователями - окно выбора пользователя

5.9.6. Обновление системы

Нажатие данной кнопки выводит экрана **Updates** (Обновления).

В данном окне можно выполнять следующие действия:

- Установить новую насадку для лечения Nd:YAG: подключите к системе новый модуль, нажмите кнопку **Modules Update** (Обновление модулей) и следуйте инструкциям на экране.
- Обновить пакет программного обеспечения системы: подключите флеш-диск USB с новой версией программного обеспечения к USB-порту на задней панели системы, нажмите кнопку **Software Updates** (Обновления ПО) и следуйте инструкциям на экране.

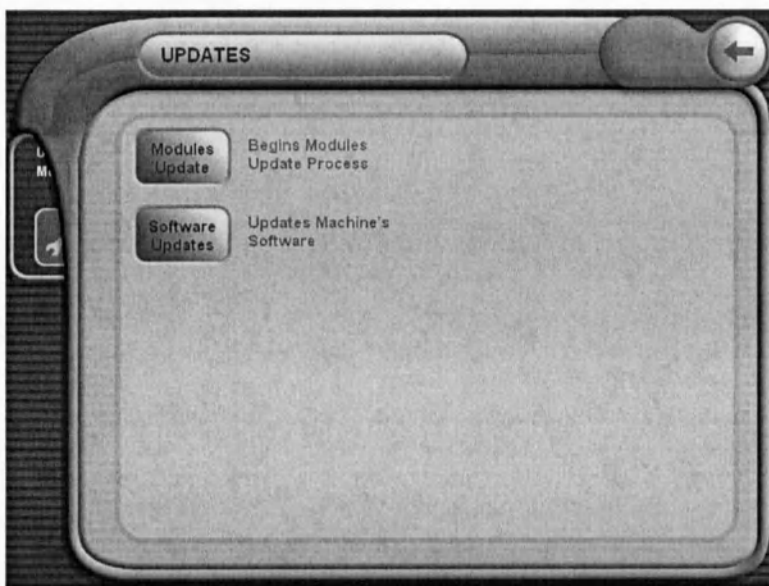


Рис. 5-29. Utility (Вспомогательные действия) - экран обновлений

5.9.7. Служебные инструменты

Данный экран используется, чтобы слить жидкость из системы охлаждения, если систему нужно перевезти или поместить в холодный склад (см. главу 6).

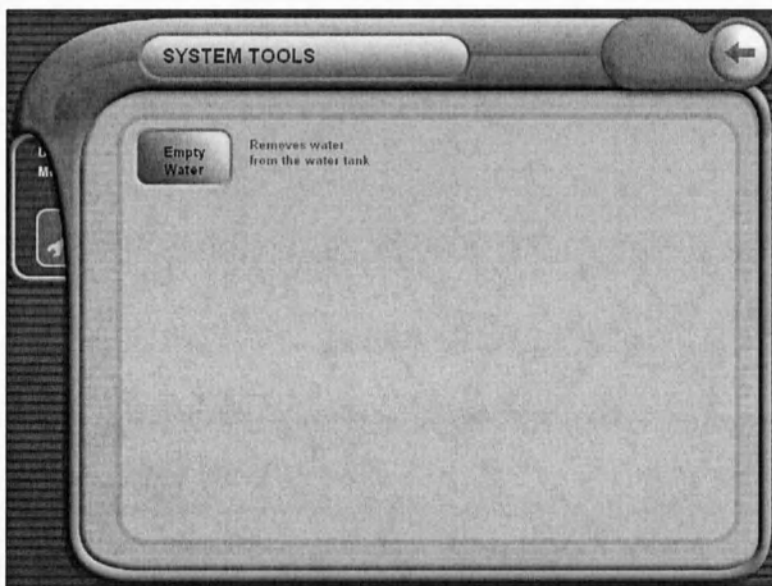


Рис. 5-30. Utility (Вспомогательные действия) - Экран служебных инструментов

5.10. Выключение системы



Чтобы выключить систему M22:

Выключите M22 нажатием кнопки **Shut Down** (Выключить) в верхнем правом углу главного экрана **Main**. Во всплывающем окне будут представлены три варианта (см. рис. 5-31):

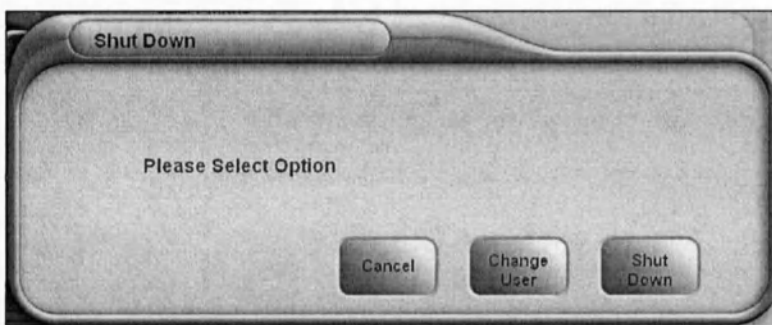


Рис. 5-31. Выключение системы

Нажмите кнопку **Shut Down** (Выключить), а затем выключите выключатель питания.

В аварийной ситуации нажмите красную ручку выключения лазера, чтобы отключить выводимый свет от насадки для лечения. Поверните выключатель питания в положение Off (Выкл.).

Чтобы освободить ручку выключения лазера, поверните красную ручку по часовой стрелке (в направлении стрелок). Если ее не освободить, система не будет правильно работать. Для решения проблемы следуйте инструкциям на экране. M22 необходимо выключать в конце каждого рабочего дня. Вынимать из розетки вилку шнура питания необязательно.

ГЛАВА 6

Обслуживание и устранение неполадок

6.1. Введение

В данной главе описываются регулярные процедуры обслуживания, выполняемые пользователем: чистка системы, чистка оптических компонентов, калибровка насадок для лечения, замена световодов и замена насадки для лечения. Данная глава также содержит руководство по устранению неполадок, содержащие самые часто встречающиеся проблемы системы и их решения.

Процедуры, приведенные в данной главе — это единственные виды действий по обслуживанию, выполняемые пользователем. Все остальные процедуры обслуживания должны выполняться только квалифицированным персоналом «Люменис».



Предупреждение

- Техническое обслуживание, выполняемое пользователем, следует выполнять только, выключив систему и отсоединив ее от сети питания. Выполнение процедур обслуживания при включенном питании системы может быть опасным для пользователя и (или) разрушительным для системы.
- Только персонал, уполномоченный компанией «Люменис», может обслуживать систему M22, особенно части, расположенные под ее защитными крышками. К такому обслуживанию относятся внутренние настройки источника питания, системы охлаждения и т.д. Внутри системы используется опасное напряжение.

6.2. Чистка системы

Консоль системы следует чистить чистой тканью, смоченной мягкодействующим моющим средством. ЖК-панель управления следует периодически чистить специализированным средством для чистки ЖК-дисплеев, доступным в любом магазине офисных принадлежностей.

Соблюдайте особую осторожность, чтобы не пролить жидкости на систему.

6.3. Обслуживание насадок для лечения

Универсальная насадка IPL и насадка Multi-Spot Nd:YAG содержат компоненты, которые могут быть повреждены при падении. За исключением проведения обработки насадка для лечения всегда должна находиться в гнезде.

Не позволяйте средствам от загара или солнцезащитным средствам вступать в контакт с насадкой для лечения. Ингредиенты в таких продуктах могут привести к порче или повреждению корпуса насадки для лечения. Если средства от загара или солнцезащитные средства вступили в контакт с насадкой для лечения, немедленно очистите ее, чтобы предотвратить возможные повреждения.

Чтобы предотвратить проникновение воды насадку для лечения, никогда не погружайте насадку для лечения в воду и не держите ее под проточной водой.

6.3.1. Оптические компоненты IPL

6.3.1.1. Фильтры IPL ExpertFilters

«Люменис» гарантирует, что фильтры ExpertFilters интенсивного импульсного света (Intense Pulsed Light, IPL), управляющие спектром излучения системы, при получении системы находятся в идеальном рабочем состоянии. Никакие дополнительные гарантии не предоставляются.

При нормальных условиях работы показатели данных фильтров, вероятно, ухудшатся со временем, и они потребуют замены. Дефекты, такие как пятна на поверхности с покрытием, места отставания покрытия от подложки, могут отрицательно повлиять на результат обработки. Сколы подложки также могут повлиять на постоянство обработки, а в некоторых случаях может представлять опасность для оператора или пациента.

Хотя данные фильтры являются расходными материалами, их срок службы может быть значительно увеличен при надлежащем уходе и обслуживании. Фильтры непосредственно влияют на результаты процедуры и, следовательно, обеспечение чистоты и отсутствия повреждений фильтров крайне важно для достижения желаемых результатов.

Система M22 предлагает целый ряд длинноволновых фильтров ExpertFilters для универсальной насадки IPL с различными длинами волн отсечения (515, 560, 590, 640 и 695 нм), чтобы настроить обработку. Система автоматически распознает, какой из фильтров в настоящее время установлен в насадке для лечения.

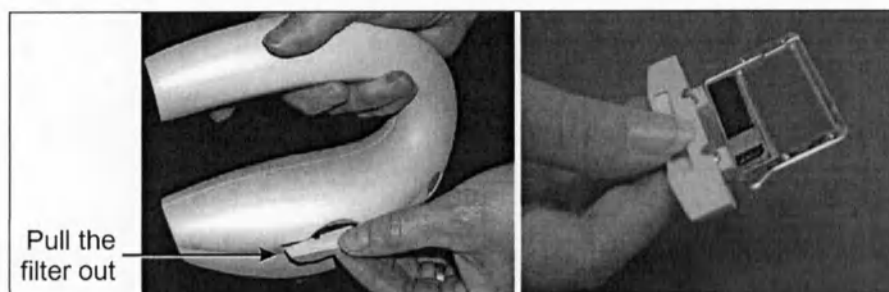


Осторожно

Очень важно всегда содержать фильтр в чистоте, в противном случае может быть причинен вред пациенту, а насадка для лечения может быть повреждена. Замените фильтр, если он сломан или если его покрытие повреждено (например, пятна покрывают более 15 % поверхности покрытия).

Чтобы очистить фильтр (см. рис. 6-1):

- Снимите фильтр, нажимая на накладку для пальца и выдвигая фильтр.



Вытяните фильтр

Рис. 6-1. Извлечение фильтра ExpertFilter IPL

- Осторожно тканью без ворса снимите пыль с поверхности фильтра.

- Аккуратно сотрите гель и отпечатки пальцев с поверхности фильтра этиловым или изопропиловым спиртом.
- Протрите поверхность фильтра (обе стороны) тканью без ворса.
- После чистки вставьте фильтр, задвинув его в насадку для лечения, нажимая на накладку для пальца.
- Храните неиспользуемые фильтры в их пластмассовых футлярах.

6.3.1.2. Световоды IPL SapphireCool

Не допускайте попадания грязи и геля на световод и чистите его после каждого пациента.



Осторожно

Чистите световод только после его охлаждения, а не сразу после лечения.

Не допускайте попадания пыли на световод, поскольку любые частицы или грязь на кончиках световода будут нагреваться из-за поглощения света, что может стать причиной повреждения эпидермиса и увеличения неприятных ощущений пациента.

Чтобы очистить световод (см. рисунок 6-2):

- Поместите насадку для лечения на мягкую плоскую поверхность, откройте защелку (1), чтобы освободить световод (2), и извлеките его из насадки для лечения IPL.
- Выньте узел световода из насадки для лечения, захватив обе стороны световода (3) и вытянув его снизу.

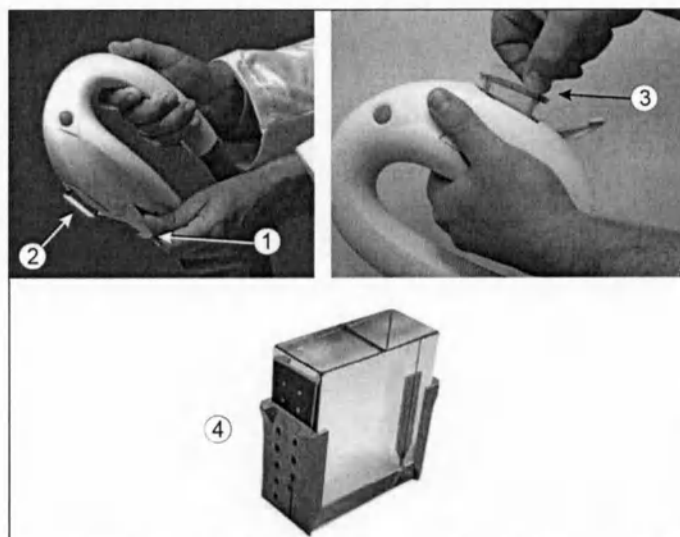


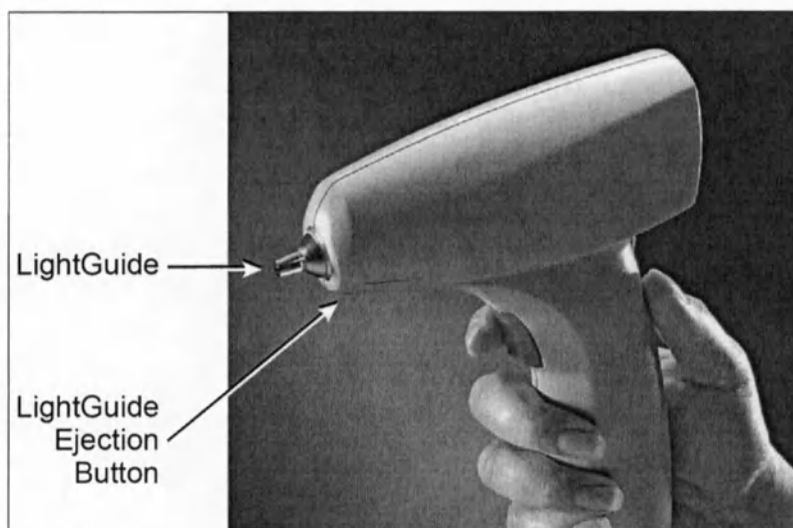
Рис. 6-2. Извлечение световода IPL SapphireCool

- Снимите пластиковую крышку, удерживающую световод (4).
- Промойте и крышку, и световод теплой проточной водой для удаления остатков геля.
- Вытрите насухо тканью без ворса.
- Соберите узел световода, вставьте обратно в насадку для лечения головы и зафиксируйте защелку.

6.3.2. Узел лазерного световода Multi-Spot Nd:YAG

Узел лазерного световода Nd:YAG может регулярно заменяться во время обработки, чтобы изменить размер пятна.

Очень важно постоянно содержать световод в чистоте. Световоды следует чистить после каждого пациента. Для чистки световода сначала протрите наконечник тканью. Затем очистите его тканью, смоченной в этиловом или изопропиловом спирте. Протрите насухо его тканью без ворса.



Световод	
Кнопка извлечения световода	

Рис. 6-3. Световод Multi-Spot Nd:YAG

6.4. Калибровка универсальной насадки для лечения IPL

Калибровка универсальной насадки для лечения IPL необходима, чтобы обеспечить оптимальную эффективность. Насадку для лечения IPL необходимо калибровать после каждых 50 000 импульсов. После излучения насадкой для лечения 50 000 импульсов система выведет на экран следующее сообщение: **Head Requires Calibration** (Насадка требует калибровки, см. рис. 6-4). Можно продолжать работать с системой без калибровки насадки для лечения (нажав кнопку **Continue** (Продолжить)), но если насадка для лечения не была откалибрована в соответствии с графиком, «Люменис» не сможет отвечать за показатели насадки.

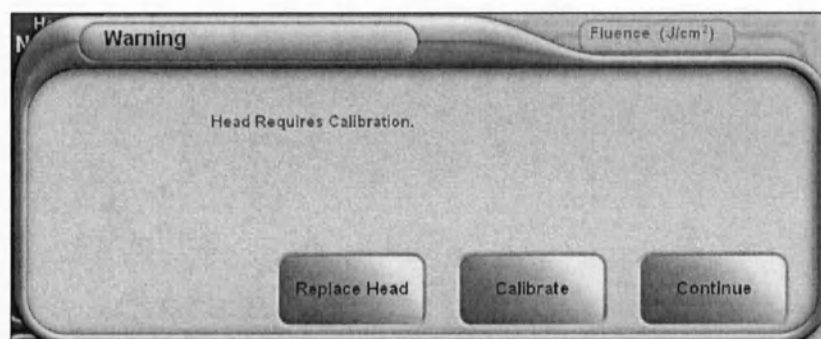


Рис. 6-4. Всплывающее окно предупреждения о калибровке насадки для лечения (системное ПО версии 2.0 и выше)

1. Подключите устройство калибровки насадки для лечения IPL (см. рис. 6-5) к эксплуатационной панели системы (см. стрелку № 4 на рис. 6-7).
2. Выньте световод из насадки для лечения и установите насадку для лечения на устройство калибровки, как показано на рис. 6-5.
3. Нажмите кнопку **Calibrate** (Калибровать) во всплывающем окне и внимательно следуйте инструкциям на экране для выполнения процесса калибровки.

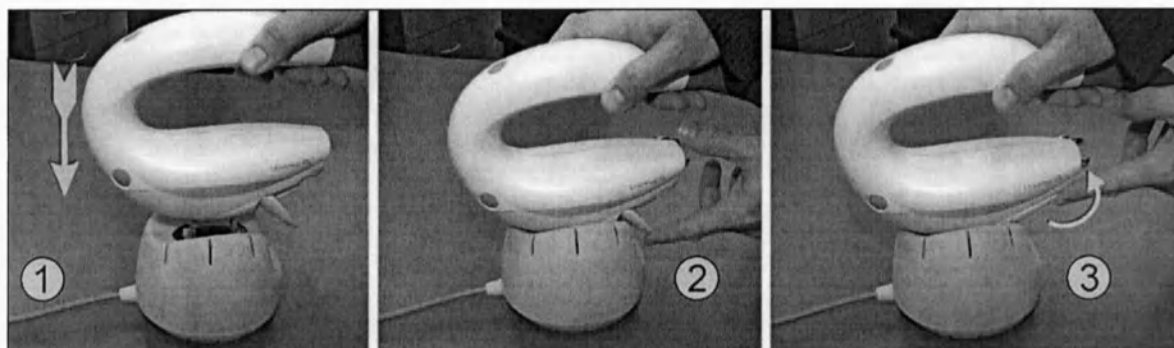


Рис. 6-5. Установка насадки для лечения IPL на устройство калибровки и ее фиксация



Примечание

Клиентам, не получившим дополнительное устройство калибровки IPL, следует отправить универсальную насадку для лечения IPL в «Люменис» для калибровки. Свяжитесь с представителем «Люменис» для получения инструкций.

6.5. Калибровка насадки для лечения Nd:YAG

Калибровка насадки для лечения Nd:YAG необходима, чтобы обеспечить оптимальную эффективность. Калибровка может быть инициирована пользователем, а также может быть запрошена системой. Перед началом обработки система проверяет, требуется ли калибровка насадки для лечения, и в случае необходимости предложит пользователю выполнить калибровку.

Независимо от того, как запущен процесс калибровки — по требованию системы или по инициативе пользователя — процесс калибровки является одинаковым.



Осторожно

Со временем энергия на выходе насадки для лечения уменьшается. Таким образом, если калибровка выполняется после долгого промежутка времени, энергия, излучаемая после калибровки, может быть выше, чем до калибровки, при тех же условиях. Не забудьте перед началом обработки выполнить обработку тестового пятна.

Калибровка является обязательной в следующих случаях, и система автоматически инициирует калибровку, выводя всплывающее предупреждающее сообщение (см. рис. 6.4):

- При первом подключении насадки для лечения к системе.
- После того как модуль излучит 3000 импульсов без выполнения калибровки.

1. Подключите устройство калибровки насадки для лечения Nd:YAG (см. рис. 6-6) к эксплуатационной панели системы (см. стрелку № 4 на рис. 6-7).
2. Выньте световод из насадки для лечения и установите насадку для лечения на устройство калибровки, как показано на рис. 6-6.
3. Нажмите кнопку **Calibrate** (Калибровать) во всплывающем окне и внимательно следуйте инструкциям на экране для выполнения процесса калибровки.



Примечание

Нажмите и удерживайте триггер насадки для лечения, пока не будут излучены все импульсы калибровки. Слишком раннее освобождение триггера может привести к ошибочным результатам калибровки.

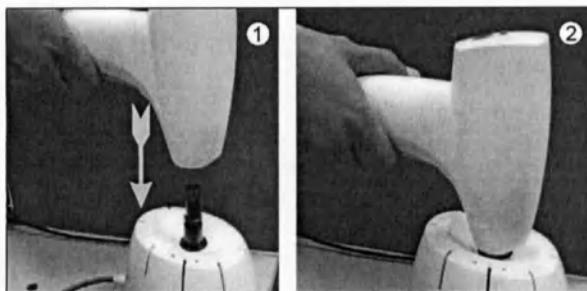


Рис. 6-6. Установка насадки для лечения Nd:YAG на устройство калибровки и ее фиксация

6.6. Заполнение/слив системы охлаждения

Для правильной работы и безопасности системы очень важно поддерживать уровень воды в баке охлаждающей жидкости. Уровень воды всегда должен находиться между отметками **MIN. LEVEL** (мин. уровень) и **MAX. LEVEL** (макс. уровень) на резервуаре.

Если система может замерзнуть из-за воздействия окружающей среды (хранение в холодном месте, авиаперевозки и т.д.), система охлаждения должна всегда быть слита. Во время транспортировки тем или иным способом бак необходимо удалить из системы.



Осторожно

При заполнении бака системы охлаждения используйте только дистиллированную воду.

Чтобы заполнить бак охлаждающей жидкости (см. рис. 6-7):

1. Поднимите черную ручку (1)
2. Нажмите черную кнопку отпирания (2).
3. Вытяните узел бака (сборка из бутылки и колпачка) из системы (3).
4. Отвинтите бутылку от узла колпачка и заполните ее до максимального уровня дистиллированной водой.
5. Для установки обратно нажмите на узел бутылки и колпачка, пока не почувствуете, что узел защелкнулся на свое место.

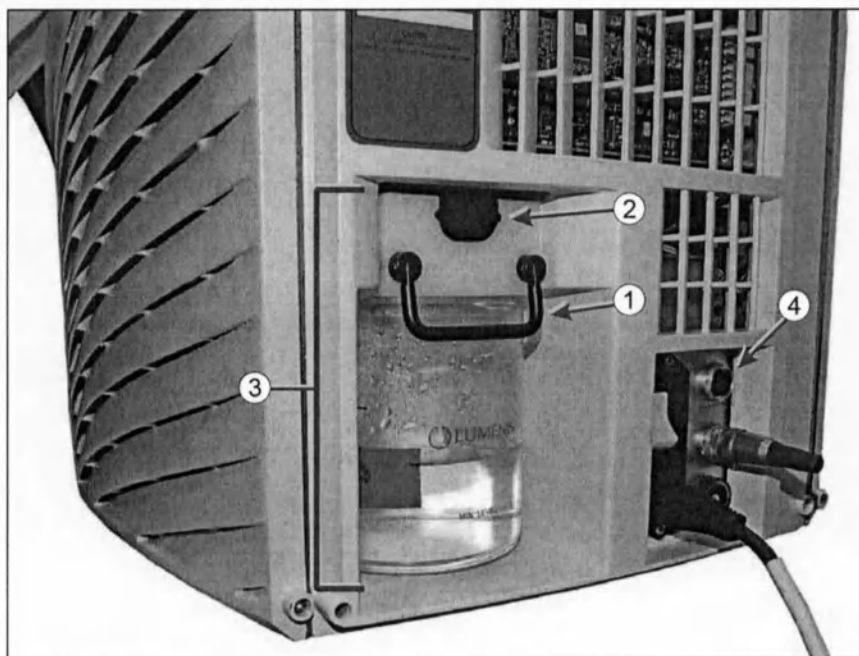


Рис. 6-7. Обслуживание бака охлаждающей жидкости

Чтобы слить систему охлаждения (см. рис. 6-8):

1. Опустошите бак резервуар и подключите его к системе.
2. Откройте экран **Utility Menu** (Меню вспомогательных действий).
3. Откройте экран меню **System Tools** (Системные инструменты).
4. Нажмите кнопку **Empty Water** (Слить воду), появится всплывающее окно **Empty Water** (Слить воду).
5. Нажмите кнопку **OK**, при этом охлаждающая жидкость будет принудительно слита в бак. Системы охлаждения слита, когда заполнен индикатор выполнения.

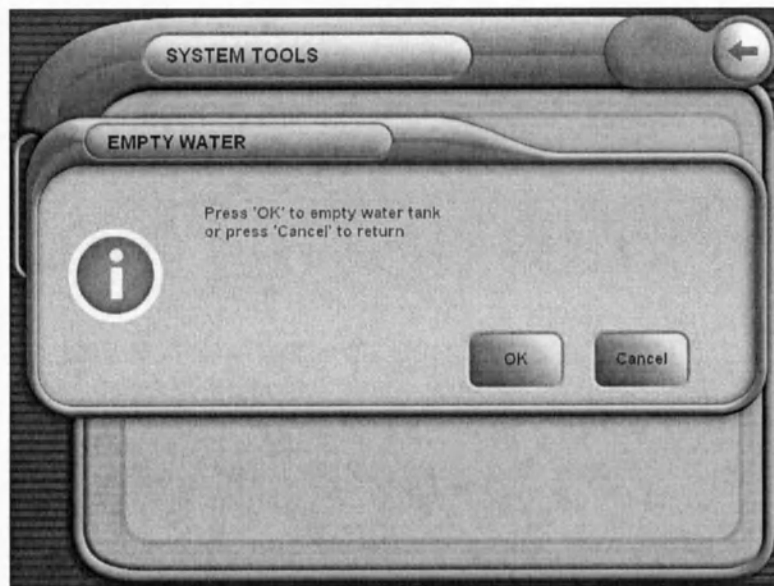


Рис. 6-8. Экран слива системы охлаждения

6.7. Калибровка датчика мощности

Датчик мощности системы M22 должен проверяться, по крайней мере, раз в год. Проверка калибровки и — при необходимости — процедура калибровки выполняется только уполномоченным обслуживающим персоналом «Люменис».

При проверке калибровки сравниваются показания плотности энергии на экране M22 с показаниями калиброванного датчика мощности. Если оба показания отличаются больше чем на 10 %, должна быть выполнена процедура калибровки датчика мощности системы.

Проверка калибровки выполняется обслуживающим персоналом «Люменис» с помощью калиброванного измерителя мощности.

Чтобы проверить калибровку:

1. Технический специалист выполняет стандартную калибровку с помощью устройства калибровки M22.
2. Затем технический специалист измеряет выход калиброванной системы с помощью калиброванного измерителя мощности и сравнивает измеренную плотность энергии со значением на экране M22.
3. Если показания плотности энергии M22 и показания датчика мощности отличаются более чем на 10 %, технический специалист калибрует датчик мощности M22.

6.8 Устранение неполадок

Система M22 оснащена программным обеспечением самотестирования, которое постоянно следит за работой системы. При обнаружении неисправности системы на экране появляется сообщение об ошибке. В случае неисправности воспользуйтесь указаниями по устранению неполадок, приведенными на следующих страницах.

Не пытайтесь вскрыть или разобрать крышки системы.

**Осторожно**

Неправильное использование или регулировка данной системы может привести к аннулированию гарантийного соглашения. Перед попыткой устранения неполадок данной системы в любых формах, кроме описанных в настоящем руководстве, обратитесь к авторизованному дистрибьютору «Люменис».

Следующие руководства по устранению неполадок не содержат все возможные неполадки системы. О любой неисправности, отсутствующей в данном списке, следует сообщить авторизованному техническому персоналу «Люменис».

**Предупреждение**

Система создает высокое электрическое напряжение и лазерное излучение в главном корпусе и насадках для лечения. Только уполномоченный «Люменис» технический персонал допускается к обслуживанию внутреннего пространства системы.

6.8.1. Сообщения об ошибках и исправляющие действия

В следующей таблице перечислены возможные сообщения об ошибках, указывающие на неполадки в системе M22.

В таблице 6-1 представлены некоторые сообщения об ошибках, которые могут появиться на экране ЖК-дисплея панели управления и причина которых может быть устранена пользователем. Если исправляющее действие не решает проблему, обратитесь к своему дистрибьютору «Люменис» или в сервисный центр и укажите номер ошибки и текст.

В таблице 6-2 приведен список возможных сообщений об ошибках, которые могут потребовать услуг уполномоченного персонала «Люменис». Попробуйте перезапустить систему. Если сообщение об ошибке не исчезает дольше двух раз подряд, выключите систему и обратитесь к представителю сервисной службы «Люменис».

В таблице 6-3 перечислены некоторые возможные проблемы, связанные с питанием, которые могут возникать без сообщения об ошибке. Если исправляющее действие, приведенное в таблице, не решает проблему, обратитесь в службу поддержки «Люменис».

Таблица 6-1. Сообщения об ошибках и соответствующие исправляющие действия

№ ошибки	Сообщение об ошибке	Исправляющее действие
230	Head not connected. (Насадка не подключена)	Насадка для лечения не подключена или неправильно подключена к порту. Проверьте подключение и приступите к нормальной работе.
237	Laser Stop Pressed. (Нажата кнопка остановки лазера)	Задействована ручка выключения лазера. Освободите ее и приступите к нормальной работе.
240	Remote interlock fault, please verify treatment room door is closed. (Сработала удаленная блокировка, убедитесь, то дверь процедурного кабинета закрыта)	Удаленная блокировка системы M22 подключена к двери процедурного кабинета, и дверь открыта. Закройте дверь и возобновите работу.
250	Cooling overheating fault - please wait 20 minutes for system to cool. (Перегрев системы охлаждения. Подождите 20 минут, пока система не охладится.)	Выключите систему, по крайней мере, на 20 минут и возобновите нормальную работу.
251	Water flow and level fault, verify water reservoir in place. (Неправильный поток и уровень воды, проверьте установленный бак для воды.)	Проверьте бак для воды на задней панели системы. При необходимости заполните его дистиллированной водой.
353	Please restart the system and try again. (Перезагрузите компьютер и повторите попытку.)	Внутренний сбой системы, перезагрузите систему и приступите к нормальной работе.
	Lightguide overheating. (Перегрев светодиода.) (Система переходит в режим ожидания (Standby))	• Нажмите кнопку OK, подождать несколько минут, чтобы световод охладился, а затем нажмите кнопку Ready (Готовность) на экране режима ожидания для возобновления нормальной работы. • Нажмите кнопку Ignore (Игнорировать), а затем нажмите кнопку Ready (Готовность) на экране режима ожидания для возобновления нормальной работы без охлаждения (на усмотрение наблюдающего врача). • Если сообщение появляется постоянно — даже после охлаждения — свяжитесь со службой «Люменис».

Таблица 6-2. Сообщения об ошибках, требующие участия службы поддержки «Люменис»

№ ошибки	Сообщение об ошибке
1	System fault: Communication error in init state - fail to start connection. (Ошибка системы: ошибка связи в исходном состоянии - не удалось запустить подключение.)
2	Subsystem recognition failure. (Невозможность распознать подсистему.)
10	Communication fault. (Ошибка связи.)
11	Communication failure, no response from micro. (Ошибка связи, нет ответа от микро.)
12	Communication error, fail to transmit. (Ошибка связи, неудачная передача.)
223	Simmer status fault. (Сбой состояния медленного нагрева.)
224	Switching module over temp fault. (Сбой модуля переключения при перегреве.)
225	IGBT leakage current fault. (Сбой тока утечки БТИЗ.)
226	HV relay status fault. (Сбой состояния реле высокого напряжения.)
227	Switching enable fault. (Сбой включения переключения.)
228	Simmer on fault. (Сбой включения медленного нагрева.)
229	Switching module fault. (Сбой модуля переключения.)
231	Water flow fault. (Неправильный поток воды.)
232	Water level fault. (Неправильный уровень воды.)
233	Cooling fan enable fault. (Сбой включения охлаждающего вентилятора.)
234	Pump flow direction fault. (Неправильное направление потока насоса.)
235	Pump enable fault. (Сбой включения насоса.)
236	Cooling subsystem faults. (Неисправности подсистемы охлаждения.)
238	Module disconnected. (Модуль отключен.)
239	External indication faults. (Неисправности внешней индикации.)
242	Head subsystem fault. (Неисправность подсистемы насадки.)
243	Charger fault. (Неисправность зарядного устройства.)
244	Self test fault. (Ошибка самотестирования.)
245	Self test fault, system failed to initialize. (Ошибка самотестирования, не удалось инициализировать систему.)
246	Power supply fault: unexpected state. (Неисправность источника питания: неожиданное состояние.)
247	Power supply fault: internal fault. (Неисправность источника питания: внутренняя неисправность.)
248	Power supply fault: end of charge not reached. (Неисправность источника питания: недостигнуто окончание зарядки.)
249	Water temperature below 10 degrees. (Температура воды ниже 10 градусов.)
252	Pulse parameters verification error. (Ошибка проверки параметров импульсов.)
253	Pulse current verification error. (Ошибка проверки тока импульсов.)
254	Different head identification. (Отличающаяся идентификация насадки.)

Таблица 6-2. Сообщения об ошибках, требующие участия службы поддержки «Люменис» (продолжение)

№ ошибки	Сообщение об ошибке
255	Mismatched door interlock IO's. (Несоответствие ввода-вывода блокировки двери.)
256	Mismatched emergency buttons IO's. (Несоответствие ввода-вывода аварийных кнопок.)
257	Switching fault: lamp over current. (Ошибка переключения: избыточный ток лампы.)
258	Charger fault: 5V above limit. (Неисправность зарядного устройства: превышение ограничения 5 В.)
259	Charger fault: 5V above limit. (Неисправность зарядного устройства: недостаточное напряжение 5 В.)
260	Charger fault: 12V above limit. (Неисправность зарядного устройства: превышение ограничения 12 В.)
261	Charger fault: 12V above limit. (Неисправность зарядного устройства: недостаточное напряжение 12 В.)
262	Charger fault: fan voltage above limit. (Неисправность зарядного устройства: превышение ограничения напряжения вентилятора.)
263	Charger fault: fan voltage above limit. (Неисправность зарядного устройства: недостаточное напряжение вентилятора.)
264	Charger fault: pump voltage above limit. (Неисправность зарядного устройства: превышение ограничения напряжения насоса.)
265	Charger fault: pump voltage under limit. (Неисправность зарядного устройства: недостаточное напряжение насоса.)
266	Charger fault: TEC voltage above limit. (Неисправность зарядного устройства: превышение ограничения напряжения термоэлектрического охладителя.)
267	Charger fault: TEC voltage under limit. (Неисправность зарядного устройства: недостаточное напряжение термоэлектрического охладителя.)
268	Charger fault: capacitors voltage above limit. (Неисправность зарядного устройства: превышение ограничения напряжения конденсаторов.)
269	Charger fault: capacitors voltage under limit. (Неисправность зарядного устройства: недостаточное напряжение конденсаторов.)
270	Charger Error: end of dump timeout failure. (Ошибка зарядного устройства: истечение времени ожидания аварийного вывода данных.)
271	Water flow switch fault. (Сбой выключателя потока воды.)
273	Shutter failed to close. (Не удалось закрыть затвор.)
301	Security key error! Internal error. (Ошибка защитного ключа! Внутренняя ошибка.)
302	Security key error! Security key disconnected. (Ошибка защитного ключа! Защитный ключ отсоединен.)
303	Security key error! Foreign key. (Ошибка защитного ключа! Неправильный ключ.)
304	Security key error! The main system key belongs to another «Люменис» system. Insert system and upgrade keys and press OK when ready! (Ошибка защитного ключа! Главный ключ системы относится к другой системе «Люменис». Вставьте систему, обновите ключи и по завершении нажмите кнопку ОК!)
305	Security key error! Key is not supported. (Ошибка защитного ключа! Ключ не поддерживается.)
306	Security key error! Security key is not formatted. (Ошибка защитного ключа! защитный ключ не отформатирован.)
307	Security key error! Not «Люменис» key. (Ошибка защитного ключа! Ключ не является ключом «Люменис».)
308	Security key error! Security is disconnected. Please plug in the security key and press OK. (Ошибка защитного ключа! Защитный ключ отсоединен. Вставьте защитный ключ и нажмите кнопку ОК.)
309	Security key error! Invalid security key. (Ошибка защитного ключа! Неправильный защитный ключ.)
310	Security key error! Key is not for update. (Ошибка защитного ключа! Ключ не предназначен для обновления.)
311	Security key error! Already updated. (Ошибка защитного ключа! Уже обновлен.)
312	Security key error! Wrong version. (Ошибка защитного ключа! Неправильная версия.)

№ ошибки	Сообщение об ошибке
313	Security key error! Could not update the security key. (Ошибка защитного ключа! Невозможно обновить защитный ключ.)
314	Security key error! Not ready for update. (Ошибка защитного ключа! Не готов к обновлению.)
315	Security key error! Update temporary locked. (Ошибка защитного ключа! Обновление временно заблокировано.)
316	Security key error! The main system key is disconnected. Insert system and upgrade keys and press OK when ready! (Ошибка защитного ключа! Главный ключ системы отсоединен. Вставьте систему, обновите ключи и по завершении нажмите кнопку ОК!)
317	Security key error! Timeout - could not update the key. Please try again. If failed, contact «Люменис» support. (Ошибка защитного ключа! Время ожидания — не удалось обновить ключ. Повторите попытку. В случае неудачи свяжитесь со службой поддержки «Люменис».)
351	Internal Error: please contact «Люменис» support. (Внутренняя ошибка: обратитесь в службу поддержки «Люменис».)
352/354	Can not open the file. Please check if the update key is inserted. (Невозможно открыть файл. Проверьте, вставлен ли ключ обновления.)
355	Bad update file. Please contact «Люменис» support. (Неправильный файл обновления. Обратитесь в службу поддержки «Люменис».)
356	Bad update file. Please contact «Люменис» support. (Неправильный файл обновления. Обратитесь в службу поддержки «Люменис».)
357	Cannot execute the software update. Please try again or contact «Люменис» support. (Не удастся выполнить обновление программного обеспечения. Повторите попытку или обратитесь в службу поддержки «Люменис».)
1001	System fault: I2C invalid parameters fault. (Неисправность системы: ошибка неправильных параметров I2C.)
1002	System fault: I2C NO DEVICE ACK. (Неисправность системы: ОТСУТСТВУЕТ КВИТ. УСТРОЙСТВА I2C.)
1003	System fault: I2C NO DEVICE ACK. (Неисправность системы: ОШИБКА КВИТ. УСТРОЙСТВА I2C.)
1004	System fault: I2C BUSY ERROR. (Неисправность системы: ОШИБКА ЗАНЯТОСТИ I2C.)
1005	System fault: I2C BUSY ERROR. (Неисправность системы: ОШИБКА ВРЕМЕНИ ОЖИДАНИЯ I2C.)
1006	System fault: I2C INVALID DATA COUNTERERROR. (Неисправность системы: ОШИБКА НЕПРАВИЛЬНЫХ ДАННЫХ СЧЕТЧИКА I2C.)
1007	System fault: I2C INTERFACE INSTANCE ERROR. (Неисправность системы: ОШИБКА ЭКЗЕМПЛЯРА ИНТЕРФЕЙСА I2C.)
1008	System fault: I2C illegal status error. (Неисправность системы: ошибка неправильного статуса I2C.)
1016	System fault: I2C INTERFACE INSTANCE ERROR. (Неисправность системы: ОШИБКА ЭКЗЕМПЛЯРА ИНТЕРФЕЙСА ONWWIRE.)
1017	System fault: ONWWIRE BUSY ERROR. (Неисправность системы: ОШИБКА ЗАНЯТОСТИ ONWWIRE.)
1018	System fault: ONWWIRE NO PRESENCE PULSE ERROR. (Неисправность системы: ОШИБКА ОТСУТСТВИЯ ИМПУЛЬСА ONWWIRE.)
1019	System fault: ONWWIRE NO DEVICES FOUND. (Неисправность системы: НЕ НАЙДЕНЫ УСТРОЙСТВА ONWWIRE.)
1032	System fault: SPI INTERFACE INSTANCE ERROR. (Неисправность системы: ОШИБКА ЭКЗЕМПЛЯРА ИНТЕРФЕЙСА SPI.)
1033	System fault: SPI RECEIVER OVERRUN FLAG ERROR. (Неисправность системы: ОШИБКА ФЛАГА ПРЕВЫШЕНИЯ ПРИЕМНИКА SPI.)
1034	System fault: SPI TX BUF FULL ERROR. (Неисправность системы: ОШИБКА ЗАПОЛНЕНИЯ БУФЕРА ПЕРЕДАЧИ SPI.)
1035	System fault: SPI INT FLAG ERROR. (Неисправность системы: ОШИБКА ФЛАГА SPI INT.)
1048	System fault: HEAD NO ID FOUND ERROR. (Неисправность системы: ОШИБКА. НЕ ОБНАРУЖЕН ИД НАСАДКИ.)
1049	System fault: HEAD INVALID PARAM ERROR. (Неисправность системы: ОШИБКА. НЕПРАВИЛЬНЫЙ ПАРАМЕТР НАСАДКИ.)
1050	System fault: The connected head is not a Lumenis device. (Неисправность системы: подключенная насадка не является устройством Lumenis.)
1064	System fault: POWER METER PARAM ERROR. (Неисправность системы: ОШИБКА. НЕПРАВИЛЬНЫЙ ПАРАМЕТР ДАТЧИКА МОЩНОСТИ.)
1065	System fault: POWER METER NO ID FOUND ERROR. (Неисправность системы: ОШИБКА. НЕ ОБНАРУЖЕН ИД ДАТЧИКА МОЩНОСТИ.)

№ ошибки	Сообщение об ошибке
1080	System fault: ADC INVALID PARAM ERROR. (Неисправность системы: ОШИБКА. НЕПРАВИЛЬНЫЙ ПАРАМЕТР АЦП.)
1096	System fault: error setting parameters in FPGA. (Неисправность системы: ошибка настройки параметров в FPGA.)
1097	System fault: FPGA pulse safety error. (Неисправность системы: ошибка безопасности импульсов вентильной матрицы, программируемой пользователем.)
1282	Subsystem recognition failure. (Невозможность распознать подсистему.)
1283	Energy to current algorithm failure. (Сбой алгоритма преобразования энергии в ток.)
1583	Subsystem recognition failure. (Невозможность распознать подсистему.)
1539	Energy to current algorithm failure. (Сбой алгоритма преобразования энергии в ток.)
1540	Shutter is open. (Затвор открыт.)
1541	Safety button operated in Standby mode. (Кнопка безопасности сработала в режиме ожидания.)

Таблица 6-3. Руководство по устранению неотображаемых неполадок работы системы

Симптом	Возможная причина	Действие
Система не работает, когда подключена к сети электропитания и включена.	1. Отсутствует питание переменного тока от настенной розетки. 2. Сработал автоматический выключатель (система электропитания клиники).	1. Проверьте, есть ли напряжение в розетке сети переменного тока, правильно ли подключен шнур питания к розетке переменного тока. 2. Перезапустите автоматический выключатель (система электропитания клиники).
Система полностью выключается при нормальной работе.	1. Скачок питания. 2. Неправильная работа системы.	1. Перезапустите автомат системы (переключите его вниз и снова вверх), перезагрузите систему и возобновите нормальную работу. 2. Обратитесь в службу поддержки «Люменис».
Система не переключается в режим готовности (Ready).	Неправильная работа системы.	Обратитесь в службу поддержки «Люменис».
Нажатие триггера насадки для лечения не включается лазерное/световое излучение.	1. Система не находится в режиме готовности (Ready). 2. Неправильная работа системы.	1. Переведите систему в режим готовности (Ready). 2. Обратитесь в службу поддержки «Люменис».
Система не реагирует на команды сенсорного экрана	1. Сенсорный экран панели управления не откалиброван. 2. Неправильная работа системы.	1. Обратитесь в службу поддержки «Люменис». 2. Обратитесь в службу поддержки «Люменис».
Индикатор лазерного/светового излучения не мигает в режиме готовности (Ready).	Светодиод сгорел.	Обратитесь в службу поддержки «Люменис».

6.9. Служба поддержки «Люменис»

Центр «Люменис»	Адрес	Телефон/факс
«Люменис Лтд.», Израиль	п/я 240, Йокнеам Индастриал Парк Йокнеам 20692, Израиль	Тел.: + 972.4.959.9000 Факс: + 972.4.959.9050
«Люменис Инк.», США	5302 Бетси Росс Драйв Санта Клара, СА 95054, США	Тел.: + 1.408.764.3000 Факс: + 1.408.764-3999
«Люменис ГмбХ», Германия	Хайнрих-Хартц-Штрассе 3 D-63303 Драйайх - Драйайхенхайн Германия	Тел.: + 49 (0) 6103.8335.0 Факс: + 49 (0) 6103.8335.300
«Люменис Ко. Лтд.», Япония	No. 1 Кова Билдинг 3-19-1 Широканедай, Минато-ку Токио 108-0071, Япония	Тел.: + 81.3.5789.8300 Факс: + 81.3.5789.8310
«Люменис», Китай	стр. 1018, Брайт Чайна ЧангАн Билдинг No. 7 Ксиангуомен Ней Аве. Пекин 100005, Китай	Тел.: + 86.010.65102620 Факс: + 86.010.65102621

ГЛАВА 7

Принадлежности

1. Терапевтическая лазерная Nd:YAG головка.
2. Правый держатель головки IPL.
3. Левый держатель головки IPL.
4. Терапевтическая IPL головка.
5. Консоль.
6. Измеритель мощности энергии.
7. Вода дистиллированная 1 л.
8. Инструкция пользователя на английском языке.
9. Кабель питания 10А.
10. Кабель питания 15А.
11. Защитные очки врача (для IPL).
12. Защитные очки пациента (для IPL).
13. Защитные очки (для ND:YAG лазера)-не более 3 шт.
14. Гель оптический для процедур 0,25л; 1 л.
15. Комплект сменных фильтров для IPL (уп. из 2 штук).
16. Комплект наконечников для лазерной головки (уп.из 6 штук, уп.из 7 штук).
17. Комплект наконечников для IPL головки (уп.из 2 штук).
18. Защитный колпачок на IPL головку для наконечника 8х15 мм –не более 2 шт.
19. Защитный колпачок на IPL головку для наконечника 15х31 мм- не более 2 шт.
20. Индикатор контроля целостности упаковки –не более 2 шт.
21. Инструкция по установке прибора.
22. Упаковка для комплектующих –не более 3 шт.
23. Тележка установочная.

7.3.2. Защитные очки для лазерной рукоятки Nd:YAG

Комплект дополнительной насадки Multi-Spot Nd:YAG содержит защитные очки, обеспечивающие адекватную защиту от лазерного излучения 1064 нм. Такой комплект содержит три пары очков с оптической плотностью 7.

7.4. Соединительный гель IPL

Нанесение на кожу охлажденного (6°C-10°C) соединительного геля IPL уменьшает неприятные ощущения и обеспечивает проводящую свет среду между световодом и поверхностью кожи.

Гель выпускается в бутылках емкостью 0,25 литра и один литр.

7.5. Световоды и фильтры универсальной насадки для лечения IPL

Световод представляет собой блок из полированного сапфира, доставляющий оптическую энергию от насадки для лечения до места обработки. Размер световода определяет пятно луча.

Используются фильтры с различной длиной волны отсечки.

7.6. Узел световода для насадки для лечения Multi-Spot Nd:YAG

Узел световода состоит из сапфирового световода в металлическом корпусе. Световод определяет размер пятна для обработки. Обеспечиваются следующие размеры пятна: прямоугольное 2x4 мм и круглое диаметром 6 мм.

Платформа системы M22 предоставляет литой лоток для хранения световодов и фильтров насадок для лечения. Данный лоток находится под откидной крышкой на передней панели.

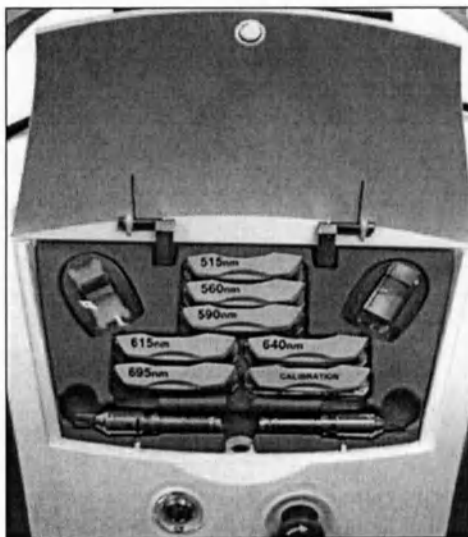


Рис. 7-1. Лоток для хранения световодов и фильтров

7.7. Дополнительные принадлежности

С приобретенной системой M22 поставляется начальный стартовый комплект.

В таблице 7-1 перечислены дополнительные принадлежности, которые можно заказать в «Люменис» или у местного дистрибьютора.

При заказе воспользуйтесь кодами по каталогу.

Таблица 7-1. Список принадлежностей M22

Описание	Код по каталогу	Количество
Насадка для лечения IPL	SA-1026350	1
Устройство калибровки насадки для лечения IPL (дополнительно)	SA-1091340	1
Универсальный набор фильтров IPL ExpertFilter, включая:	КТ-1048740	1
=> ExpertFilter 515 мм	КТ6774001	1
=> ExpertFilter 560 мм	КТ6775001	1
=> ExpertFilter 590 мм	КТ6776001	1
=> ExpertFilter 615 мм	КТ6777001	1
=> ExpertFilter 640 мм	КТ6778001	1
=> ExpertFilter 695 мм	КТ6779001	1
Набор световодов IPL SapphireCool, включая:	КТ6500071	1
=> световод SapphireCool, 8x15 мм	КТ6798000	1
=> световод SapphireCool, 15x35 мм	КТ6797001	1
Крышка для световода SapphireCool 8x15 мм	MI-003514	1
Крышка для световода SapphireCool 15x35 мм	MI-003515	1
Защитные очки IPL, для врача, OD 3	AX0000011	1
Непрозрачные средства защиты глаз для пациентов	AX0000060	1
Руководство пользователя (на английском языке)	UM-1024720	1
Соединительный гель IPL (0,25 литра)	AX1009018	3
Соединительный гель IPL (1 литр)	AX1009019	1
Комплект модернизации MultiSpot Nd:YAG (дополнительно), включая:		
Устройство калибровки насадки для лечения Nd:YAG	SA-1020220	1
Комплект световодов Nd:YAG для M22, включая:	SA-1033830	1
=> сапфировый световод, 2x4 мм	КТ-1048770	1
=> световод SapphireCool, ø 6 мм	КТ6794000	1
Защитные очки Nd:YAG OD 7	КТ6795000	1
Защитные очки Nd:YAG OD 7	AX0000066	2
Защитные очки Nd:YAG OD 7	AX0000067	1

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Клиническое руководство. Обработка кожи IPL

А.1. Введение

При обработке кожи с помощью IPL используется универсальная насадка для лечения IPL. Такой режим называется режимом SR.

А.2. Требования к обучению

Система M22 должна эксплуатироваться только персоналом, прошедшим надлежащее обучение эксплуатации и обслуживанию. Такой персонал может состоять из врачей, медсестер, технического персонала или иных профессиональных сотрудников.

Врач несет ответственность за обращение в свой местный орган лицензирования, чтобы определить любые требования, предъявляемые законодательством, к клиническому применению и эксплуатации устройства.

А.3. Показания и противопоказания

А.3.1. Показания

Применение системы M22 для обработки кожи IPL (и поставленных принадлежностей, используемых с системой для передачи световой энергии) показано для использования при эстетическом и косметическом лечении, требующем селективного фототермолиза мягких тканей в медицинских приложениях общей и пластической хирургии и дерматологии.

Интенсивный импульсный свет с длиной волны 515-1200 нм показан для обработки следующих объектов:

- доброкачественные пигментированные повреждения эпидермиса и кожи, в том числе дисхромия, гиперпигментация, меланодермия, рубцы и растяжки.
- доброкачественные кожные поражения сосудов, в том числе винные пятна, гемангиомы, телеангиоэктазии на лице и теле, красные угри, эритема, ангиомы и паукообразные ангиомы, пойкилодермия Сиватта.

Показано непрерывное использование охладителя для охлаждения эпидермиса в месте обработки до, во время и после обработки светом в общей хирургии, пластической хирургии и дерматологии, чтобы:

- уменьшить боль во время обработки светом и (или) связанную с ней (благодаря частичной анестезии, создаваемой охлаждением);
- уменьшить неприятные ощущения во время обработки светом и (или) связанные с ней;
- минимизировать термические повреждения, в том числе тепловой некроз, кожи и кожных структуры, которые не должны обрабатываться во время обработки светом, тем самым уменьшая возможные осложнения, такие как струпья, шрамы, гипер- и (или) гипопигментация;

- разрешить использование более высоких доз световой энергии для легкой обработки (например, для лечения сосудистых и пигментных поражений);
- снизить возможные побочные эффекты обработки светом (например, для лечения сосудистых и пигментных поражений).

A.3.2. Противопоказания

- Имеющийся или излеченный рак, особенно злокачественная меланома или рецидивирующие непигментные злокачественные поражения кожи, либо предраковые поражения, такие как множественные диспластические родимые пятна.
- Любая активная инфекция.
- Заболевания, которые могут стимулироваться светом при 560 нм до 1200 нм, такие как исторический или рецидивирующий простой герпес, системная красная волчанка или порфирия.
- Использование светочувствительных препаратов и (или) трав, которые могут вызвать чувствительность к воздействию света 560-1200 нм, таких как изотретиноин, тетрациклин или зверобой.
- Подавляющие иммунитет заболевания, включая СПИД и ВИЧ-инфекцию, или использование подавляющих иммунитет препаратов.
- Гормональные или эндокринные расстройства в истории болезни пациента, такие как синдром поликистозных яичников или диабет, если они не находятся под контролем.
- Случаи нарушения свертываемости крови или использование антикоагулянтов.
- Случаи келоидных рубцов.
- Очень сухая кожа.
- Воздействие солнечных лучей или искусственного загара за 3–4 недели до начала обработки.
- Тип кожи VI.
- Беременность и кормление грудью.

A.4. Информация перед обработкой

A.4.1. Общие положения

Важно, чтобы проконсультировать пациентов до начала лечения, чтобы создать реалистичные ожидания улучшения состояния кожи.

Обработка кожи IPL не предназначена стать заменой хирургической подтяжки лица, абляционного омоложения кожи или процедур, лечащих глубокие морщины и провисание кожи. Данная обработка предназначена для пациентов, желающих добиться равномерности оттенков своей кожи, или для тех, кожа которых показывает признаки повреждения из-за солнечных лучей и фотостарения.

Обработка кожи IPL ориентирована на лиц, ведущих активный образ жизни, у которых нет такого количества свободного времени, которое требуется для абляционных процедур или хирургического вмешательства. Процедура не требует «простоя», то есть пациенты могут перейти к активной деятельности сразу после лечения, за исключением пребывания на солнце.

Во время первого посещения пациента врач (или уполномоченный сотрудник) должен:

- Получить подробную историю болезни пациента, включая предыдущие случаи лечения, и определить пригодность системы M22 для лечения.
- Выяснить, почему пациент нуждается в лечении, понять его ожидания и управлять ими.
- Обсудить с пациентом план обработки кожи IPL.

A.4.2. Консультация

Во время первого посещения пациента врач (или уполномоченный сотрудник) должен сообщить пациенту следующее:

- С обработкой могут быть связаны определенные неприятные ощущения или боль (см. раздел A.4.4).
- Сразу же после лечения могут появляться переходные эритемы/отеки.
- До потускнения пигментных пятен после обработки может пройти до четырнадцати дней.
- Для приемлемых результатов, вероятно, потребуется ряд процедур, как правило, от четырех до шести.

Вся программа изначально должна планироваться в соответствии с соблюдением режима лечения и реалистичными ожиданиями.

- Существует небольшой риск побочных реакций, таких как изменения текстуры и пигментации кожи. Они, как правило, временны и редки (см. раздел A.4.6).

A.4.3. Защита глаз

Крайне важно, чтобы при любом использовании интенсивного импульсного света (Intense Pulsed Light, IPL) все присутствующие в процедурном кабинете во время обработки (пациент и медицинский персонал) были защищены от повреждения сетчатки, нося рекомендуемые «Люменис» защитные очки (оптическая плотность 3 для операторов и персонала, оптическая плотность 5 для пациента).

При использовании IPL рядом с глазами пациента на нем должны быть непрозрачные средства защиты глаз. Рекомендуется проинструктировать пациента, чтобы он закрывал глаза, услышав звуковой сигнал, предваряющий подачу светового импульса, или на весь период обработки вокруг глазницы.

А.4.4. Местная анестезия

Из-за низкой энергии, используемой при обработке кожи IPL, процедура может проводиться без местной анестезии. Однако, так как при обработке кожи IPL обычно обрабатываются большие поверхности, например, лицо полностью, многие пациенты предпочитают проходить лечение с использованием местной анестезии, что устраняет неприятные ощущения при процедуре.

Используйте местные анестетики только в соответствии с инструкциями производителя.

Не рекомендуется использовать EMLA® из-за его сосудосуживающего влияния на объект. Местные анестезирующие средства обычно применяются в течение периода времени (до 1 часа) до начала лечения. Не забудьте полностью удалить местные анестезирующие средства до начала обработки.

А.4.5. Фотография

Настоятельно рекомендуется делать фотографии перед каждой процедурой, документировать ход лечения (слева, справа и перед обрабатываемой областью). Так как улучшение происходит постепенно, фотографическая регистрация крайне важна для точной оценки, кроме того, она служит надежной основой для удовлетворенности пациентов. Так как многие пациенты не в состоянии объективно оценить ход лечения, такие фотографии обеспечат конкретные доказательства.

Следует использовать стандартные условия освещения и одинаковую выдержку, вспышку и фокусное расстояние, чтобы обеспечить возможность объективного сравнения фотографий, сделанных в разное время.

А.4.6. Возможные побочные эффекты обработки

Обработку кожи IPL обычно назначают как серию из четырех-шести процедур, выполняемых с интервалом не менее трех недель. Доказано, что трехнедельный интервал между процедурами является оптимальным. Но более длительные интервалы, по-видимому, не сильно влияют на результаты лечения. Распространение лечения за пределы этого периода обеспечивает постепенное улучшение кожи и минимальный риск побочных эффектов, а также сохраняет важную возможность отсутствия «простоев», характерную для данной программы. В тех редких случаях, когда появляются побочные эффекты, отложите дальнейшее лечение их до полного исчезновения. Ниже перечислены наиболее распространенные побочные эффекты.

А.4.6.1. Неприятные ощущения

Подача импульса может привести к неприятным ощущениям различной степени. Некоторые описывают ощущения, как покалывание, а другие сравнивают их со щелчком резиновой ленты по коже. Ощущение жжения может длиться до часа после процедуры. Большинство пациентов в состоянии перенести такие неприятные ощущения, но некоторые люди могут потребовать местной анестезии (используйте только те местные анестезирующие средства, которые не суживают сосуды).

А.4.6.2. Повреждение естественной текстуры кожи

Может образоваться корка или волдырь, исчезновение которых может занять от пяти до десяти дней.

А.4.6.3. Изменение пигментации

Пигментация обрабатываемой области может измениться. Большинство случаев гипо- или гиперпигментации встречается у людей с более темной кожей, или когда обработанная область подвергалась воздействию солнечных лучей до или после лечения. У некоторых пациентов, несмотря на защиту от солнца, возникает гиперпигментация. Такое изменение цвета обычно исчезает в течение трех-шести месяцев, но в редких случаях, главным образом, при гипопигментации, изменение пигмента может сохраниться на более длительный срок или оказаться постоянным.

А.4.6.4. Образование рубцов

Существует очень небольшая вероятность образования рубцов, таких как увеличенные гипертрофические рубцы. В очень редких случаях могут появиться аномальные, большие, выпуклые келоидные рубцы. Чтобы снизить вероятность образования рубцов, важно внимательно следить за соблюдением всех инструкций после лечения и исключить пациентов с генетической предрасположенностью к рубцеванию.

Следует соблюдать осторожность при лечении винных пятен у детей раннего возраста — в результате слишком большого поглощения световой энергии эпидермисом и сосудистой дермой может возникнуть рубцевание.

А.4.6.5. Избыточное вздутие

Сразу после обработки, особенно носа или вокруг глазницы, кожа может временно набухнуть. Отеки обычно рассасываются в течение периода от нескольких часов, а иногда до семи дней.

А.4.6.6. Слабая кожа

Кожа в месте обработки или рядом с ним может стать слабой. В данном случае избегайте использовать косметику и не растирайте данную зону во избежание повреждения кожи.

А.4.6.7. Образование гематом

Очень редко в обработанном месте может появиться сине-фиолетовая гематома (пурпура). Она может сохраняться от пяти до пятнадцати дней. По мере исчезновения гематомы («синяка») кожа может принять ржаво-коричневый цвет, который исчезает в течение одного-трех месяцев.

А.4.6.8. Ожоги

Существует небольшая вероятность ожога кожи. Чтобы уменьшить вероятность появления ожога, важно внимательно следить за соблюдением всех инструкций по обработке и, в частности, выполнять обработку тестового пятна.

На первом сеансе лечения всегда выполняйте тестовую обработку для предполагаемой зоны обработки.

А.5. Определение основного состояния

А.5.1. Эритема розацеи

Эритема розацеи — это воспалительное покраснение кожи. К симптомам розацеи относятся покраснение лица на носу, щеках, подбородке и лбу, заметное расширение кровеносных сосудов и (или) красные воспалительные папулы и пустулы. Симптомы розацеи развиваются постепенно, как эпизодическое покраснение или пигментация лица, что со временем может привести к постоянно красному лицу.

А.5.2. Телеангиэктазия

Через эпидермис видны небольшие расширенные или поврежденные сегменты кровеносных сосудов, включая небольшие конечные сегменты или кластерные узоры, известные как паукообразная телеангиэктазия.

А.5.3. Лицевая телеангиэктазия

Небольшие красные очаговые поражения на лице, вызванные расширением кровеносных сосудов и имеющие извилистый вид. Обычно видны на лице вокруг носа, на щеках и подбородке.

А.5.4. Телеангиэктазия на теле

Небольшие расширенные кровеносные сосуды у поверхности кожи, обычно их длина составляет лишь несколько миллиметров. Они могут развиваться на любом участке тела и состоять из аномальных скоплений артериол, капилляров или венул.

А.5.5. Гиперпигментация

Гиперпигментация является типичным, обычно безвредным состоянием, при котором участки кожи становятся темнее по цвету, чем нормальная окружающая кожа, как правило, когда в коже образуются скопления избытка меланина. Часто гиперпигментация возникает в пятнах лентигиноза или вызванных солнцем веснушек.

А.5.6. Меланоз кожи

Меланоз кожи является одной из форм диффузной, симметричной гиперпигментации на лице, появляющейся чаще всего в результате гормональных изменений, вызванных беременностью или приемом противозачаточных таблеток.

А.5.7. Пойкилодермия

Пятнистая гиперпигментация и телеангиэктазия, за которыми следует атрофия.

А.5.8. Телеангиэктазия/возрастные пятна (умеренные)

Телеангиэктазия — это небольшие расширенные или поврежденные сегменты кровеносных сосудов видимые сквозь эпидермис. К возрастным пятнам относятся включают лентигиноз (маленькие круглые темные пятна, часто связанных с солнцем), эфелиды (веснушки) и гиперпигментированные пятна.

Такие условия могут быть результатом старения кожи и (или) воздействия солнечного света и окружающей среды.

А.5.9. Телеангиэктазия/ возрастные пятна (сильные)

Более тяжелая степень вышеописанных состояний.

А.5.10. Телеангиэктазия/ возрастные пятна (не на лице)

Вышеописанные состояния на шее, груди и кистях рук, руках или других местах не на лице.

А.6. Параметры лечения

А.6.1. Введение

При применении M22 для обработки кожи IPL используется универсальная насадка для лечения IPL. Обработка кожи IPL улучшает внешний вид фотостареющей кожи, удаляет пигментные пятна (вызванные солнцем веснушки), большинство случаев доброкачественной коричневой пигментации, поврежденные капилляры и покраснения.

Многие врачи, специалисты по IPL, используют различные параметры и настройки для данной процедуры, учитывая тип кожи, ход процедуры и лечения, а также преобладающее состояние кожи пациента.

В M22 запрограммирован набор предварительных установок «Люменис» для параметров обработки (см. раздел А.12). Такие предварительные установки «Люменис» основаны на успешных результатах, полученных опытными пользователями. Кроме того, пользователь может выбрать и установить собственные значения параметров.

В данном разделе объясняется смысл параметров, выбор правильных параметров и способы получения эффективных клинических результатов.

При обработке кожи IPL с помощью M22 можно настроить следующие параметры лечения:

- Длина волны отсечки фильтра
- Плотность энергии (интенсивность света)
- Параметры импульсов (число импульсов, длительность импульса и задержки импульсов)

Для каждой процедуры с использованием системы M22 нужно определить такие параметры, выбирая либо предварительные установки «Люменис», либо один из сохраненных наборов пользовательских предварительных установок, или изменяя параметры вручную.

А.6.2. Определения

А.6.2.1. Параметры импульсов

При обработке IPL используются три параметра импульсов: число импульсов, длительность импульса и задержки импульсов (см. рис. А-1):

• **Число импульсов.** Энергия каждого импульса IPL в режиме SR может передаваться в виде двойного импульса (разделенного на два составляющих импульса) или в виде тройного импульса (разделенного на три составляющих импульса).

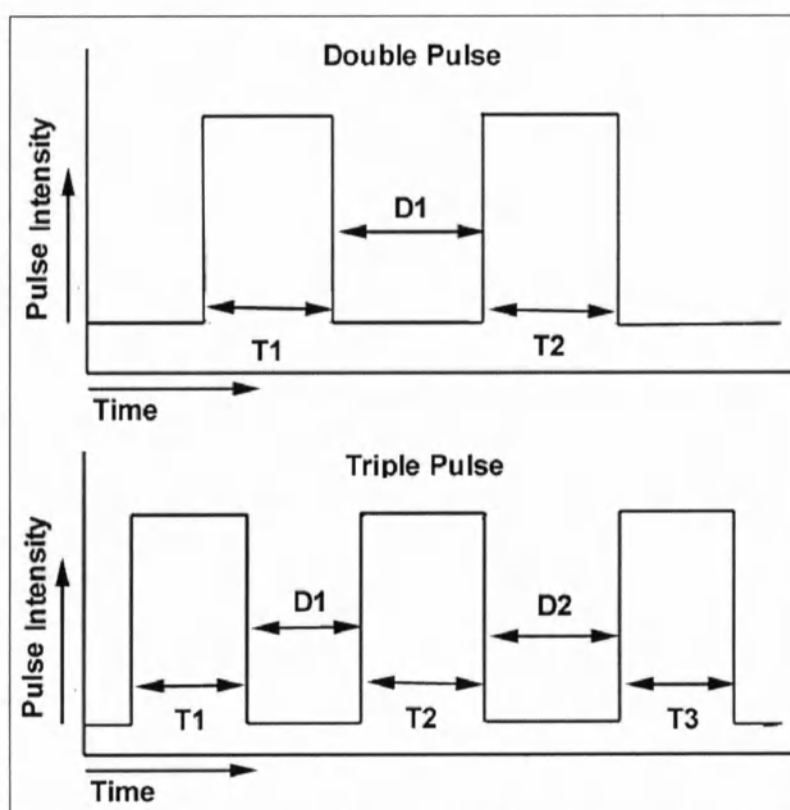
Данная уникальная система позволяет ткани-мишени поглотить всю энергию импульса, одновременно оставляя время для охлаждения, необходимого для сохранения защиты эпидермиса, между составляющими импульсами.

• **Длительность импульса (Т).**

Это длительность каждого из составляющих импульсов, измеряемая в миллисекундах (1 мс = 0,001 секунды). Длительность каждого составляющего импульса может быть установлена независимо.

• **Задержка импульса (D).**

Это интервал между составляющими импульсами, измеряемый в миллисекундах. При использовании тройного импульса время для обеих задержек может быть установлено независимо.



	Двойной импульс
Интенсивность импульса	
Время	Тройной импульс
Интенсивность импульса	
Время	

Рис. А-1. Конфигурации импульсов обработки IPL SR

A.6.2.2. Плотность энергии

Выходная плотность энергии, измеряемая в Дж/кв. см, устанавливается оператором для каждого случая. Плотность энергии представляет собой суммарную энергию последовательности из двух или трех выбранных составляющих импульсов (измеряется в Дж), деленную на площадь (измеряется в кв. см). Плотность энергии поровну делится между составляющими импульсами.

A.6.2.3. Спектр/фильтр

Универсальная насадка для лечения IPL системы M22 излучает импульс света с широким спектром (515-1200 нм). Спектр регулируется с помощью фильтра отсечки, блокирующего передачу всего света, длина волны которого короче указанной на фильтре, и передает спектр от такой длины волны до 1200 нм.

A.7. Задание параметров обработки

Система M22 поставляется с набором предварительных установок «Люменис» для различных клинических показаний при обработке кожи. Можно использовать данные значения по умолчанию или ввести собственные пользовательские настройки. В данной главе объясняется значение каждого параметра, и приводятся рекомендации по установке параметров для получения успешных результатов. Действие установленных параметров подробно описано в главе 5.

A.7.1. Спектральные параметры (фильтры)

Фильтры отсечки, используемые в предварительных установках «Люменис» для обработки кожи IPL — это фильтры 560 нм, 590 нм и 640 нм. Каждый фильтр отсекает весь свет с длиной волны короче, чем длина, указанная на фильтре. Фильтр находится внутри насадки для лечения и является сменным. Коэффициент поглощения и рассеивания меланина, который является основным поглощающим пигментом кожи, уменьшается с увеличением длины волны. Следовательно, свет с большей длиной волны проникает глубже в кожу, но меньше нагревает ее, чем свет с более короткой длиной волны. Еще один фактор в выборе правильного фильтра связан с цветом кожи пациента. Чем темнее цвет кожи, тем больше меланина в ней присутствует. Меланин конкурирует с обрабатываемыми пятнами за поглощение света в режиме SR. Так как поглощение света в меланине падает с увеличением длины волны, для пациентов с более темной кожей рекомендуется использовать фильтры с большей длиной волны.

Основным поглощающим свет компонентом крови является гемоглобин. Гемоглобин обладает специфическими пиками поглощения в видимом и ближнем инфракрасном диапазонах светового спектра. Коэффициент поглощения гемоглобина, вплоть до длины волны 600 нм, очень высок, а это значит, что большая часть световой энергии поглощается в тонком слое крови на поверхности сосуда. Таким образом, короткие длины волн эффективно воздействуют на небольшие и поверхностные сосуды, а более длинные волны — на более крупные и глубокие сосуды.

При одной и той же энергии использование фильтра 640 нм обеспечивает более глубокое проникновение света с более длинными волнами и меньший нагрев эпидермиса, папиллярной дермы и ретикулярной дермы, чем использование фильтра с более короткой длиной волны.

А.7.1.1. Указания

- Выберите фильтр 560 нм для поверхностных поражений более светлой кожей (до типа кожи IV в зависимости от первичного состояния).
- Выберите фильтр 590 нм для повреждений средней глубины и поверхностных поражений более темной кожи (тип кожи IV и светлый V).
- Выберите фильтр 640 нм, когда нужный эффект должен глубже проникать в дерму или в случае темной кожи (тип кожи V).
- При обработке шен, кистей рук, рук и груди уменьшите плотность энергии на 1-2 джоуля. При обработке груди снизьте плотность энергии еще сильнее.
- При обработке частей тела, кроме шен, кистей рук, рук и груди, используйте ту же плотность энергии, которая используется для областей лица.
- Во время программы лечения, по мере осветления пятен поражения, увеличивайте плотность энергии на 1-2 Дж/кв. см с каждым сеансом.
- В случае неподатливых поражений при необходимости используйте параметры VL/PL в применениях лечения сосудов или пигментных пятен (Приложения В или С, соответственно) для конкретных спорадических поражений после полной обработки зоны.

А.7.2. Параметры импульсов (задание временных интервалов)

Выбор правильных параметров импульсов очень важен для оптимизации лечения.

Основной задачей при лечении больных с помощью световой энергии является нагрев целевого поражения до температуры, достаточно высокой, чтобы уничтожить его, не повреждая окружающих тканей и эпидермиса. Эпидермис содержит меланин, который поглощает свет, повышает температуру эпидермиса и может вызывать негативные побочные эффекты.

Для лечения более глубоких и больших поражений требуется более высокая плотность энергии, так как световая энергия ослабляется по мере проникновения в более глубокие слои кожи. Нагрев эпидермиса при такой высокой плотности энергии может привести к повреждению или побочным эффектам. Чтобы решить проблему лечения более глубоких поражений без повреждения эпидермиса, используются факторы тепловой избирательности (увеличение числа импульсов, а также длительностей импульсов и задержек между ними).

Время охлаждения объектов пропорционально квадрату их размера — более мелкие объекты охлаждаются быстрее крупных. Таким образом, время охлаждения небольших поражений, диаметр которых близок к толщине эпидермиса (60-100 мкм), короче, чем у крупных поражений. Для охлаждения больших повреждений требуется больше времени, чем для охлаждения меньших. Аналогично, пигментные пятна с низкой концентрацией пигмента остывают быстрее, чем более плотные пятна.

Фототерапевтический аппарат M22 предназначен, чтобы использовать такую тепловую избирательность, позволяя, например, увеличить время охлаждения для относительно больших повреждений и сократить время охлаждения для более тонкого эпидермиса. Для этого суммарная энергия, передаваемая во время лечения, делится на несколько последовательных импульсов (двойной или тройной импульс).

Длительность импульса — это период времени, в течение которого участок поражения подвергается воздействию каждого составляющего светового импульса. Это означает, что длительность импульса должна быть больше времени охлаждения эпидермиса и короче времени охлаждения пораженного объекта.

Задержка между составляющими импульсами (**Задержка импульса**) в последовательности должна быть достаточно длинной, чтобы эпидермис остыл между импульсами, передав свое тепло холодному гелю. Но задержка должна быть короче времени охлаждения объекта-поражения, чтобы тепло сохранялось, а температура росла с каждым последующим импульсом. Более темная кожа поглощает больше света и нагревается до большей температуры. Следовательно, при обработке более темных типов кожи для остывания кожи требуется увеличение временных интервалов задержки.

A.7.2.1. Указания

- При обработке более темной кожи или при использовании плотностей энергии, приближающихся к 35 Дж/кв. см, применяйте тройной импульс.
- Увеличивайте длительность импульса, обрабатывая более крупные или плотные поражения либо более темную кожу.

A.7.3. Плотность энергии

Плотность энергии определяет полную энергию света, переданную коже, в следующих единицах: Дж/кв. см. Интенсивный импульсный свет универсальной насадки для лечения IPL системы M22 проходит через световод и соединительный гель IPL, облучая кожу пациента. При большом размере пятна (15 x 35 мм) эффект рассеяния сводится к минимуму, что приводит к постоянной плотности энергии и более глубокому проникновению, чем при использовании лазера. Чем больше плотность энергии, тем выше температура объекта-поражения, окружающих тканей и эпидермиса.

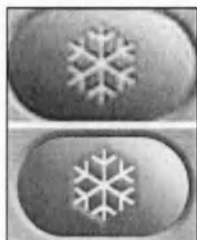
В общем случае, сначала оптимизируйте профиль температур (правильно выбрав фильтр и время), а затем постепенно увеличьте плотность энергии до получения желаемого результата.

Холодный гель и встроенный охладитель снижают начальную температуру эпидермиса и, следовательно, максимальную температуру, достигаемую им в течение импульса. Относительно низкие плотности энергии являются важным компонентом обработки кожи IPL и отсутствия «простоев». Но для поверхностных сосудистых заболеваний кожи может быть целесообразным отключить охладитель и использовать гель комнатной температуры, чтобы избежать сужения кровеносных сосудов.

Наблюдение за кожей во время лечения важно для правильной настройки плотности энергии и, в свою очередь, для успеха программы обработки кожи IPL.

А.7.4. Использование охладителя

Кнопка Chiller (Охладитель) на экране обработки показывает, включен ли охладитель (непрерывное охлаждение контакта).



- Красная кнопка — охладитель не работает
- Синяя кнопка — охладитель включен

Преимущества обработки с использованием охладителя:

- Улучшенный комфорт пациента
- Увеличение защиты эпидермиса от неблагоприятных последствий

А.8. Подготовка к лечению

А.8.1. Оценка состояния

Параметры обработки кожи зависят от типа кожи и ее первичного состояния, поэтому первым шагом является оценка типа кожи и диагностика первичного состояния в соответствии с клиническим опытом.

А.8.2. Соединительный гель IPL

Нанесение на кожу охлажденного (6-10°C) соединительного геля IPL уменьшает неприятные ощущения и обеспечивает проводящую свет среду между световодом и поверхностью кожи.

А.9. Обработка кожи IPL — основы

- Во время каждой процедуры обрабатывается вся область лица, шеи, груди или кистей рук. Это обеспечивает гораздо более приятный эстетический результат, чем обработка, ограниченная изолированной проблемной зоной, как в случае определенных лазерных процедур.
- Время процедуры невелико и обычно не превышает двадцати минут.
- В зависимости от предпочтений врача возможны различные варианты обработки кожи IPL. Могут меняться выбранные параметры IPL, либо программа лечения может включать и другие методы эстетической обработки.
- При обработке кожи с помощью фототерапевтического аппарата M22 может использоваться фильтр 560 нм, 590 нм и 640 нм.
- Фильтр с более короткой длиной волны отсечки 560 нм чаще всего используется для поверхностных повреждений более светлой кожи (до типа кожи IV по Фицпатрику). Для лечения поверхностных поражений более темных типов кожи и более глубоких поражений на всех типах кожи (I-V) рекомендуется фильтр с длиной отсечки волны 590 нм.

Фильтр с длиной отсечки волны 640 нм особенно полезен при лечении темных типов кожи (IV и V).

- Кроме того, фильтры 640 нм часто используются для более глубокого проникновения в кожные уровни коллагена во всех соответствующих типах кожи (I-V), предоставляя дополнительную возможность обработки текстуры кожи.
- Обработку кожи IPL не рекомендуется использовать для типа кожи VI по Фишпатрику.
- После первого импульса нужно подождать соответствующее время (примерно 15 минут и более), чтобы наблюдать эпидермальную реакцию, если она возникает.

A.10. Лечение

- Убедитесь, что пациент удобно расположился в лежачем положении, надев средства защиты глаз. Оператор также должен использовать соответствующие средства защиты для глаз (см. раздел A.4). Проинструктируйте, чтобы во время процедуры пациент держал глаза закрытыми. Оператор должен обладать хорошим доступом к обрабатываемой области и к элементам управления M22.
- В момент готовности система подает звуковой сигнал. Нажатие кнопки активации включает импульс.
- Врачи могут выбирать свои собственные значения длительностей импульсов и задержек, редактировать пользовательские предварительные установки, а также сохранять такие установки в качестве основной программы лечения. Это позволяет оператору использовать пользовательские предварительные установки для группы пациентов с аналогичными характеристиками, обратившихся к данному врачу.
- Настройка параметров является важным аспектом клинической подготовки. «Люменис» настоятельно рекомендует, чтобы новые практикующие врачи прошли обучение использованию обработки кожи IPL под руководством наставника, уделяя особое внимание использованию M22 и в трудных случаях обращаясь за консультацией к клиническому эксперту.
- В процессе реализации программы лечения и при возвращении пациента для дополнительного лечения, плотность энергии может быть слегка увеличена для увеличения терапевтического эффекта. Всегда выполняйте тестовую обработку пятна, чтобы определить кожные реакции до начала обработки.
- Программа ухода за кожей после лечения может повысить результативность IPL, улучшая равномерность цвета, минимизируя размер пор и улучшая состояние пигментных образований и фотостарения.
- Пациенты могут немедленно возобновить повседневную деятельность, соблюдая стандартные меры предосторожности после лечения — избегать пребывания на солнце или часто пользоваться солнцезащитным кремом.
- Пигментные пятна могут потемнеть вскоре после обработки IPL и исчезнуть или отслоиться через несколько дней.
- В результате свертывания крови сосудистые поражения также могут потемнеть вскоре после обработки IPL.

А.10.1. Процедура обработки

После ввода клинических показаний и выбора параметров можно начинать обработку.

1. Сотрите всю косметику и тщательно очистите область перед обработкой, используя безалкогольное средство.

2. Оператор может выбрать предварительные установки «Люменис», заранее настроенные пользовательские установки или установить параметры вручную.

3. Начните в незаметном месте на лице, например, в области около ушной раковины. Нанесите слой (толщиной 1-2 мм) охлажденного связывающего геля на место обработки. Это помогает охладить кожу в течение последовательности импульсов и улучшает проникновение света в кожу.

4. Установите насадку для лечения (с включенным охладителем) перпендикулярно коже и убедитесь, что световод SapphireCool находится в контакте с обрабатываемой областью или с соединительным гелем, покрывающим данную область. Следует аккуратно направлять световод, чтобы только данный световод, используемый для передачи света на обрабатываемую область, находился в контакте с данной областью. **Не давите** на кожу.

5. Если применяется гель, натяните кожу осторожно пальцами свободной руки или деревянной лопаточкой, чтобы разгладить морщины для равномерного проникновения.

6. Включите импульс, нажав кнопку на насадке для лечения, система перезарядится автоматически.

7. Сотрите гель и проверьте место обработки, чтобы проследить реакцию кожи. Рекомендуется подождать не менее 15 минут. Желаемым эффектом является легкая эритема, розовый тон означает хорошее проникновение энергии света.

8. Если кожа демонстрирует желаемую реакцию без каких-либо побочных эффектов, продолжите обработку, направляя следующие импульсы на другие участки лица.

9. Если кожная реакция недостаточна, увеличьте интенсивность лечения с помощью любого из следующих действий в следующем порядке:

- Увеличение плотности энергии
- Уменьшение задержки между импульсами
- Уменьшение длительности импульса
- Уменьшение числа импульсов (с трех до двух)
- Использование более короткой длины волны фильтра

10. Если эритема слишком выражена или если появляются знаки пурпуры, настройте параметры чтобы уменьшить интенсивность обработки. Интенсивность можно уменьшить с помощью любого из следующих действий в следующем порядке:

- Уменьшение плотности энергии
- Увеличение задержки между импульсами
- Увеличение длительности импульса
- Увеличение числа импульсов
- Использование фильтра с большей длиной волны

Не перекрывайте места обработки более чем на 1 мм.

11. Для максимального использования охлаждающих свойств применяемого геля не забывайте наносить гель непосредственно перед обработкой и только на ограниченной площади. После лечения не забудьте снять гель с обработанных участков. Не используйте гель повторно.

12. После обработки рекомендуется немедленно охладить обработанную область (см. раздел A.13).

A.10.2. Указания

Начните обработку с контрольного тестового импульса в незаметном месте. Используйте предварительные установки «Люменис» и проследите реакцию кожи.

Если неблагоприятные эффекты отсутствуют, но клинический результат оказывается неудовлетворительным, увеличьте плотность энергии на 1-3 Дж/кв. см и проследите за реакцией. Если изменение плотности энергии не дает желаемого результата, измените параметры импульсов вручную (см. раздел A.10 «Лечение»).

В случае каких-либо негативных последствий уменьшите плотность энергии на 1-2 Дж/кв. см. Если побочные эффекты при данной плотности энергии сохраняются, увеличьте задержку между импульсами, длительность импульса и количество импульсов или воспользуйтесь фильтром с более высокой длиной волны.

Уменьшите плотность энергии (1-2 Дж/кв. см) в следующих случаях:

- Близость к костям (челюсть, лоб, подбородок, голень, кисть руки, грудина) — отражение света.
- Чувствительные анатомические места (например, под глазами, шея, грудь, кисти рук).
- Близость к жировой ткани — плохое рассеивание тепла (грудь, ягодицы).
- Пожилые пациенты — низкое содержание белка в коже.
- Высокая плотность пигмента в месте поражения — хорошее поглощение.
- Высокая плотность пятен (веснушки). Тип кожи должен выбираться в соответствии с цветом веснушек, если они не являются объектом лечения.

Избегайте обработки участков кожи:

- Для гемангиом/винных пятен или татуировок, если они не являются объектом лечения, так как при этом может выделяться чрезмерное тепло.
- Для пятен в местах, где обработка может ослабить рост волос, например, на месте мужской бороды.

A.II. Альтернативный метод

Данные рекомендации могут помочь обеспечить оптимальные результаты и безопасную работу, выбирая нужный из трех фильтров (560 нм, 590 нм и 640 нм).

**Примечание**

Рекомендуется ознакомиться с обработкой кожи IPL до разработки протокола второго прохода.

A.II.1. Второй проход: для оптимального воздействия на типы кожи I-III

В тяжелых случаях, например, при симптомах тяжелой телеангиэктазии/возрастных пятен, можно применить второй проход. Такой метод «двух проходов» может использоваться в любом или во всех пяти сеансах каждой программы обработки IPL для кожи пациента, что приводит к дальнейшему улучшению пораженных сосудов и состояния пятен. Такой метод ограничен типами кожи I-III. Хотя программа обработки кожи IPL с фильтром 560 нм насадки для лечения дает наблюдаемый эффект, для некоторых пациентов с типом кожи I-III может быть целесообразным применить дополнительный проход IPL с использованием фильтра 560 нм, 590 нм или 640 нм, в соответствии с глубиной пятна. Соблюдайте все стандартные меры безопасности при выборе пациентов, анализе противопоказаний и обеспечении безопасной работы системы.

A.II.1.1. Процедура

1. Выполните полный *первый проход* с фильтром 560 нм на всей поверхности, используя предварительные установки, соответствующие пациенту. Такой проход должен обеспечить оптимальное воздействие на сосудистые поражения и симптомы розацеа, коричневые пигменты и возрастные пятна.
2. После первого прохода и перед вторым проходом рекомендуется охладить зону обработки.
3. Для *второго прохода* подайте сначала тестовый импульс, точно так же, как рекомендуется для первого прохода, используя 1-2 мм соединительного геля IPL. Фильтр, который будет использоваться для второго прохода, зависит от преобладающих клинических показаний: 560 нм для неглубоких пятен, 590 нм для объектов средней глубины и 640 нм для воздействия на более глубокие слои. При использовании фильтра 640 нм обратите внимание, что он пропускает меньше энергии в длинах волн, влияющих на гемоглобин и

меланин, и не обеспечивает такой же наблюдаемой клинической реакции (эритемы), как фильтры 560 нм и 590 нм. Подождите не менее 15 минут и проверив место обработки, убедитесь в отсутствии эпидермального ожога или других неблагоприятных реакций.

4. Направьте световод иначе, чем при первом проходе, например, установите световод перпендикулярно положению, используемому при первом проходе.

5. Нанесите 1-2 мм соединительного геля IPL на часть лица, например, на одну щеку, и начните *второй проход*. Продолжайте процедуру, обрабатывая все лицо. Второй проход можно начать сразу же после завершения первого прохода.



Примечание

Некоторые врачи предпочитают использовать метод двух проходов в порядке, обратном вышеописанному. То есть, они предпочитают сначала выполнить проход с фильтром 640 нм, а затем выполнить проход с фильтром 560 нм или 590 нм (в зависимости от типа кожи). Это не влияет на предварительные настройки или методы. Метод второго прохода следует использовать по усмотрению врача.



Предупреждение

- Не применяйте второй проход при повышенной реакции на первый проход (эритема, отек).
- Не применяйте второй проход к темной коже (IV-V) и чувствительным областям (шея, кисти рук, грудь).

A.11.1.2. Предварительные установки «Люменис»

Следующие предварительные установки «Люменис» предназначены для второго прохода применения обработки кожи IPL. Такие параметры применяются только для телеангиэктазии/возрастных пятен (сильных) и должны быть введены вручную.

Таблица А-1. Рекомендуемые предварительные установки, 2-й проход, обработка телеангиэктазии/возрастных пятен

Состояние	Тип кожи	Глубина поражения	Плотность энергии (Дж/кв. см)	Фильтр (нм)	Число импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)
Телеангиэктазия/возрастные пятна - сильные, второй проход	I, II, III	Незначительная	21	560	Три	3,5	30
		Средняя	23	590	Три	4	40
		Значительная	25	640	Три	4,5	50

A.11.2. Специальные советы для оптимизации воздействия на типы кожи IV и V

При обработке кожи IPL для типов кожи IV и V может потребоваться корректировка методики. У многих пациентов с более темной кожей сосудистые симптомы минимальны, а пигментные симптомы выражены более явно. В таких случаях целесообразно начинать программу обработки кожи IPL прямо с фильтра 640 нм. Это приводит к очистке кожи от пигментации, одновременно обеспечивая глубокое проникновение IPL и безопасность эпидермиса. Внимательное отношение к параметрам и методике позволяет достичь максимальной защиты кожи, богатой меланином. Но при наличии очевидных сосудистых поражений может быть использован фильтр 590 нм. Данный фильтр обеспечивает большую передачу энергии в длинах волн, влияющих на гемоглобин.

Соблюдайте все стандартные меры безопасности при выборе пациентов, анализе противопоказаний и обеспечении безопасной работы системы.

A.11.2.1. Процедура

1. Как всегда, используйте тестовый импульс в незаметном месте, например, вблизи ушной раковины. Подождите не менее 15 минут и проверив место обработки, убедитесь в отсутствии признаков эпидермального ожога или других неблагоприятных реакций.

2. Нанесите 1-2 мм охлажденного соединительного геля IPL на участок, такой как одна щека, и начните проход, обрабатывая все лицо. Во время применения IPL осторожно растягивайте кожу пальцами свободной руки, чтобы разгладить морщины для равномерного проникновения.

**Примечание**

Обработку кожи IPL не рекомендуется использовать для типа кожи VI.

A.11.2.2. Указания

Во время последовательных процедур, в случае частичного исчезновения поражения сосудов и (или) пигментированных поражений, следует применять более агрессивные параметры.

Когда поражения распространяются на различные слои кожи (что возможно в случае розацеи), сначала обрабатывайте более глубокий участок, используя фильтр с большей длиной волны. Затем обработайте небольшие области, используя фильтр с более короткой длиной волны. Если реакция кожи является умеренной, обе обработки можно выполнить в одном сеансе, предусмотрев несколько минут охлаждения между импульсами. В противном случае выполняйте обработку в последующих сеансах. Длинные волосы на лице и руках перед обработкой необходимо сбрить.

А.12. Предварительные установки «Люменис» — параметры обработки

В следующих таблицах приведены параметры предварительных установок «Люменис» в зависимости от типа кожи пациента и ее первоначального состояния.

Таблица А-2. Предварительные установки «Люменис», обработка кожи IPL: розацеа/телеангиэктазия

Состояние	Тип кожи	Глубина поражения	Плотность энергии (Дж/кв. см)	Фильтр (нм)	Число импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охлаждение по умолчанию
Розацеа/телеангиэктазия	I	Незначительная	20	560	Три	3	15	Вкл.
	II		19	560	Три	3,5	20	Вкл.
	III		18	560	Три	3	25	Вкл.
	IV		17	590	Три	3	30	Вкл.
	V		16	590	Три	4	45	Вкл.
	I	Средняя	22	590	Три	3,5	20	Вкл.
	II		21	590	Три	3,5	25	Вкл.
	III		20	590	Три	3,5	30	Вкл.
	IV		19	590	Три	3	35	Вкл.
	V		18	615	Три	4,5	45	Вкл.

Таблица А-3. Предварительные установки «Люменис», обработка кожи IPL: эритема розацеи

Состояние	Тип кожи	Глубина поражения	Плотность энергии (Дж/кв. см)	Фильтр (нм)	Число импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охлаждение по умолчанию
Эритема розацеи	I	Незначительная	17	560	Два	4,5	10	Вкл.
	II		16	560	Два	4,5	15	Вкл.
	III		15	560	Два	5	20	Вкл.
	IV		15	590	Два	5	30	Вкл.
	V		14	590	Два	5	40	Вкл.

Таблица А-4. Предварительные установки «Люменис», обработка кожи IPL: меланоз кожи

Состояние	Тип кожи	Глубина поражения	Плотность энергии (Дж/кв. см)	Фильтр (нм)	Число импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охлаждение по умолчанию
Меланоз кожи	I	Незначительная	13	560	Два	3	10	Вкл.
	II		13	560	Два	3	15	Вкл.
	III		13	560	Два	3,5	20	Вкл.
	IV		13	590	Два	3,5	25	Вкл.
	V		12	590	Два	4	35	Вкл.
	I	Средняя	16	590	Два	3	20	Вкл.
	II		16	590	Два	3,5	20	Вкл.
	III		16	590	Три	3,5	30	Вкл.
	IV		16	590	Три	3,5	35	Вкл.
	V		15	640	Три	4	40	Вкл.
	I	Значительная	19	590	Три	3	30	Вкл.
	II		19	590	Три	3,5	30	Вкл.
	III		19	640	Три	3,5	40	Вкл.
	IV		18	640	Три	3,5	45	Вкл.
	V		17	640	Три	4	45	Вкл.

Таблица А-5. Предварительные установки «Люменис», обработка кожи IPL: пойкилодермия

Состояние	Тип кожи	Глубина поражения	Плотность энергии (Дж/кв. см)	Фильтр (нм)	Число импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охлаждение по умолчанию
Пойкилодермия	I	Незначительная	16	560	Два	3,5	15	Вкл.
	II		16	560	Два	4	20	Вкл.
	III		15	560	Два	4	25	Вкл.
	IV		14	590	Два	4	25	Вкл.
	V		16	640	Три	3,5	35	Вкл.

Таблица А-6. Предварительные установки «Люменис», обработка кожи IPL: телеангиэктазия/возрастные пятна (умеренные)

Состояние	Тип кожи	Глубина поражения	Плотность энергии (Дж/кв. см)	Фильтр (нм)	Число импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охлаждение по умолчанию
Телеангиэктазия/возрастные пятна (умеренные)	I	Незначительная	17	560	Два	3,5	10	Вкл.
	II		17	560	Два	3,5	15	Вкл.
	III		16	560	Два	4	20	Вкл.
	IV		15	560	Два	4	30	Вкл.
	V		14	640	Три	4,5	35	Вкл.
	I	Средняя	19	590	Два	4	15	Вкл.
	II		18	590	Два	4	20	Вкл.
	III		18	590	Два	4	25	Вкл.
	IV		17	590	Два	4,5	35	Вкл.
	V		16	640	Три	5	35	Вкл.
	I	Значительная	22	640	Три	3,5	25	Вкл.
	II		21	640	Три	3,5	25	Вкл.
	III		21	640	Три	4	35	Вкл.
	IV		20	640	Три	4	40	Вкл.
	V		19	640	Три	4,5	35	Вкл.

Таблица А-7. Предварительные установки «Люменис», обработка кожи IPL: телеангиэктазия/возрастные пятна (сильные)

Состояние	Тип кожи	Глубина поражения	Плотность энергии (Дж/кв. см)	Фильтр (нм)	Число импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охлаждение по умолчанию
Телеангиэктазия/возрастные пятна (сильные)	I	Незначительная	15	560	Два	4	15	Вкл.
		Средняя	17	590	Два	4	25	Вкл.
		Значительная	20	640	Три	3,5	25	Вкл.
	II	Незначительная	15	560	Два	4	15	Вкл.
		Средняя	17	590	Два	4	25	Вкл.
		Значительная	20	640	Три	3,5	25	Вкл.
	III	Незначительная	14	560	Два	4	20	Вкл.
		Средняя	16	590	Два	4	30	Вкл.
		Значительная	19	640	Три	4	25	Вкл.

Таблица А-8. Предварительные установки «Люменис», обработка кожи IPL:
Телеангиэктазия/возрастные пятна (не на лице)

Состояние	Тип кожи	Глубина поражения	Плотность энергии (Дж/кв. см)	Фильтр (нм)	Число импульсо в	Длительнос ть импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охладите ль по умолчани ю
Телеангиэктазия/ возрастные пятна (не на лице)		Незначитель ная			Два			Вкл.
	I		16	560		3,5	15	
	II		15	560	Два	3,5	15	Вкл.
	III		15	560	Два	4	25	Вкл.
	IV		15	590	Два	4	30	Вкл.
	V		13	640	Три	5	35	Вкл.
	I	Средняя	18	590	Два	4	20	Вкл.
	II		17	590	Два	4	25	Вкл.
	III		17	590	Два	4,5	30	Вкл.
	IV		17	590	Два	4,5	35	Вкл.
	V		15	640	Три	5	35	Вкл.
	I	Значительна я	21	640	Три	3,5	20	Вкл.
	II		20	640	Три	3,5	35	Вкл.
	III		19	640	Три	4	30	Вкл.
	IV		19	640	Три	4	35	Вкл.
	V		17	640	Три	4,5	40	Вкл.

Таблица А-9. Предварительные установки «Люменис», обработка кожи IPL: минимальные и максимальные ограничения плотности энергии

Фильтр →	515	560	590	615	640	695
Минимальная плотность энергии →	10	10	10	10	10	10
Длительность импульса ↓	Максимальная плотность энергии ↓					
2	-	-	-	-	-	-
2,5	-	-	-	-	-	-
3	-	-	-	-	-	-
3,5	-	-	-	-	-	-
4	15	14	12	10	-	-
4,5	15	14	12	10	-	-
5	15	14	12	10	-	-
5,5	15	14	12	10	-	-
6	26	22	20	19	17	14
6,5	27	24	22	20	18	15
7	28	25	23	21	19	15
7,5	30	26	24	22	20	16
8	32	28	25	23	21	17
8,5	32	29	26	24	22	18
9	32	30	28	25	23	19
9,5	32	31	29	26	24	20
10	32	32	30	27	25	21
10,5	35	32	31	28	26	21
11	35	32	32	29	27	22
11,5	35	32	32	30	28	22
12	35	35	34	31	29	23
13	35	35	35	32	29	23
14	35	35	35	32	30	24
15	35	35	35	33	30	24
16	35	35	35	34	31	24
17	35	35	35	34	31	25
18	35	35	35	34	31	25
19	35	35	35	34	31	25
20	35	35	35	35	32	25

А.13. Уход после обработки

А.13.1. Общие положения

Сразу же после обработки необходимо использовать холодные (не замороженные) пакеты, чтобы охладить место обработки, уменьшить отеки, припухлости и легкий дискомфорт. Не рекомендуется использовать химические охлаждающие пакеты, если их температура ниже 4°C. Либо для ухода после обработки можно использовать замороженные марлевые прокладки 4х4, предварительно смоченные водой и вставленные в небольшие пластиковые мешки или обернутые в пластиковую пленку. В большинстве случаев низкая энергия обработки кожи IPL и присущая ей низкая вероятность риска позволяют безопасно возобновить после обработки практически всю обычную деятельность.

А.13.2. Воздействие солнечного света

Пациенты должны использовать средства защиты от загара с высоким коэффициентом (30-50 SPF) и защищать обработанную зону от воздействия солнечных лучей в течение, по крайней мере, одного месяца после лечения. Загар после сеансов лечения может вызвать регенерацию меланина, что может привести к гиперпигментации.

А.13.3. Косметика

Большинство врачей позволяют своим пациентам наносить макияж сразу после лечения. Но они советуют пациентам уведомить врача и прекратить использование косметики в случае любой реакции.

А.13.4. Последующие мероприятия

Пациент должен обратиться для последующей обработки примерно через три недели, пока не будет завершена программа из четырех-шести сеансов обработки.

А.13.5. Неблагоприятные эффекты

В случае любых побочных эффектов обработка должна быть прекращена до восстановления состояния места обработки и устранения причины неблагоприятных реакций.

А.13.6. Завершение лечения

Определение, когда следует завершить лечение, остается на усмотрение врача или будет зависеть от удовлетворенности пациента результатами лечения.

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Клиническое руководство. Поражения сосудов

В.1. Введение

При поражении сосудов (Vascular Lesions, VL) используется либо универсальная насадка для лечения IPL, либо насадка для лечения Multi-Spot Nd:YAG, позволяющие проводить лечение широкого диапазона сосудистых поражений разной глубины и размеров. Как правило, универсальная насадка для лечения IPL применяется для неглубоких и мелких сосудов, а насадка для лечения Multi-Spot Nd:YAG применяется для лечения более глубоких и более крупных сосудов, особенно для вен на ногах. Большинство следующих указаний одинаковы для всех видов лечения сосудистых поражений, независимо от используемой насадки для лечения. Всякий раз, когда имеются какие-либо различия, они указываются особо.

В.2. Требования к обучению

С системой M22 должен работать только персонал, прошедший надлежащее обучение по обслуживанию и использованию системы. Такой персонал может состоять из врачей, медсестер, технического персонала или иных профессиональных сотрудников.

Врач несет ответственность за обращение в свой местный орган лицензирования, чтобы определить любые требования, предъявляемые законодательством, к клиническому применению и эксплуатации устройства.

В.3. Показания и противопоказания

В.3.1. Показания

Применение системы M22 (и поставленных принадлежностей, используемых с системой для передачи световой энергии) для поражений сосудов показано для использования при эстетическом и косметическом лечении, требующем селективного фототермолиза и гемостаза мягких тканей в медицинских приложениях общей и пластической хирургии и дерматологии.

Интенсивный импульсный свет с длиной волны в диапазоне 515-1200 нм показан для лечения доброкачественных кожных поражений сосудов, в том числе винных пятен, гемангиом, телеангиэктазии на лице и теле, красных угрей (розацеа), эритемы, ангиом и паукообразных ангиом, пойкилодермии Сиватта, вен на ногах и венозных патологий.

Длина волны 1064 нм лазера Nd:YAG показана для коагуляции и гемостаза поражений сосудов и мягких тканей, включая лечение и очистку поверхностной и глубокой телеангиэктазии (венулэктазия) и ретикулярных вен (диаметром 0,1-4,0 мм) на ногах.

Показано непрерывное использование охладителя для охлаждения эпидермиса в месте обработки до, во время и после обработки светом или лазером в общей хирургии, пластической хирургии и дерматологии, чтобы:

- уменьшить боль и неприятные ощущения во время обработки светом или лазером и (или) связанную с ней (благодаря частичной анестезии, создаваемой охлаждением);
- минимизировать термические повреждения, в том числе тепловой некроз, кожи и кожных структуры, которые не должны обрабатываться во время обработки светом или лазером, тем самым уменьшая возможные осложнения, такие как струпья, шрамы, гипер- и (или) гипопигментация;
- разрешить использование более высоких плотностей энергии света или лазера для обработки светом или лазером (например, для лечения сосудистых поражений);
- снизить возможные побочные эффекты обработки светом или лазером (например, для лечения сосудистых и пигментных поражений).

В.3.2. Противопоказания

- Имеющийся или излеченный рак, особенно злокачественная меланома или рецидивирующие непигментные злокачественные поражения кожи, либо предраковые поражения, такие как множественные диспластические родимые пятна.
- Любая активная инфекция.
- Заболевания, которые могут стимулироваться светом при 560 нм до 1200 нм, такие как исторический или рецидивирующий простой герпес, системная красная волчанка или порфирия.
- Использование светочувствительных препаратов и (или) трав, которые могут вызвать чувствительность к воздействию света 560-1200 нм, таких как изотретиноин, тетрациклин или зверобой.
- Подавляющие иммунитет заболевания, включая СПИД и ВИЧ-инфекцию, или использование подавляющих иммунитет препаратов.
- Гормональные или эндокринные расстройства в истории болезни пациента, такие как синдром поликистозных яичников или диабет, если они не находятся под контролем.
- Случаи нарушения свертываемости крови или использование антикоагулянтов.
- Случаи келоидных рубцов.
- Очень сухая кожа (только для IPL).
- Воздействие солнечных лучей или искусственного загара за 3-4 недели до начала обработки.
- Тип кожи VI (только для IPL).
- Беременность и кормление грудью.

В.4. Информация перед обработкой**В.4.1. Общие положения**

Во время первого посещения пациента врач (или уполномоченный сотрудник) должен:

- Получить подробную историю болезни пациента, включая предыдущие случаи лечения, и определить пригодность системы M22 для лечения.
- Выяснить, почему пациенту необходимо лечение, понять его ожидания и управлять ими.
- Обсудите лечение с пациентом.

**Примечание**

Не обрабатывайте поражения сосудов через пигментные пятна или татуировку. Волосы над участком поражения сосудов должны быть удалены до начала обработки.

В.4.2. Консультация

Во время первого посещения пациента врач (или уполномоченный сотрудник) должен сообщить пациенту следующее:

- Лечение с использованием фототерапевтического аппарата M22 может состоять из нескольких процедур, проводимых в течение нескольких месяцев.
- Обработка может сопровождаться определенными неприятными или болевыми ощущениями.
- Сразу же после лечения могут появляться переходные эритемы/отеки.
- Постепенное устранение поражения может занять несколько месяцев.
- Существует небольшой риск побочных реакций, таких как изменения текстуры и пигментации кожи, которые обычно временны (см. раздел В.4.6).

В.4.3. Защита глаз

Крайне важно, чтобы все присутствующие в процедурном кабинете во время обработки (пациент и медицинский персонал) защитили глаза при помощи рекомендованных «Люменис» или эквивалентных защитных очков.

При использовании универсальной насадки для лечения IPL, защитные очки с оптической плотностью 3 для операторов и персонала показаны защитные очки с оптической плотностью 3, а для пациента — с оптической плотностью 5.

При использовании насадки для лечения Multi-Spot Nd:YAG весь персонал в непосредственной близости от системы должны носить защитные очки с оптической плотностью OD>7, обеспечивающие адекватную защиту от лазерного излучения 1064 нм.

Рекомендуется проинструктировать пациента, чтобы он плотно закрывал глаза, услышав звуковой сигнал готовности, предваряющий подачу световых импульсов, или на весь период обработки вокруг глазницы.

В.4.4. Защита от лазерного излучения:



Предупреждение

- Защищайтесь от случайного воздействия импульсов лазера Nd:YAG.
- Никогда не смотрите прямо на лазерный импульс, излучаемый насадкой для лечения M22 или отражающие поверхности, даже надев защитные очки.
- Никогда не направляйте свет насадки для лечения в любые области, кроме целевой.

Дополнительные предупреждения см. в главе 2 этого руководства.

В.4.5. Фотография

Настоятельно рекомендуется делать фотографии перед каждой процедурой, документировать ход лечения (слева, справа и перед обрабатываемой областью). Так как улучшение происходит постепенно, фотографическая регистрация чрезвычайно важна для точной оценки, кроме того, она служит надежной основой для удовлетворенности пациентов. Так как многие пациенты не в состоянии объективно оценить ход лечения, такие фотографии обеспечат конкретные доказательства.

Следует использовать стандартные условия освещения и одинаковую выдержку, вспышку и фокусное расстояние, чтобы обеспечить возможность объективного сравнения фотографий, сделанных в разное время.

В.4.6. Возможные побочные эффекты обработки

Ниже перечислены наиболее распространенные побочные эффекты.

В.4.6.1. Неприятные ощущения

Подача импульса у различных пациентов может привести к неприятным ощущениям различной степени. Некоторые описывают ощущения, как покалывание, а другие сравнивают их со щелчком резиновой ленты по коже. Ощущение жжения может длиться до часа после процедуры. Большинство взрослых и детей старшего возраста в состоянии терпеть такой дискомфорт, но некоторым пациентам может потребоваться местная анестезия. Младенцам и маленьким детям (как правило, с гемангиомами) может потребоваться общий наркоз.

В.4.6.2. Повреждение естественной текстуры кожи

Может образоваться корка или волдырь, исчезновение которых может занять от пяти до десяти дней.

В.4.6.3. Изменение пигментации

Пигментация обрабатываемой области может измениться. Большинство случаев гипо- или гиперпигментации встречается у людей с более темной кожей, или когда обработанная область подвергалась воздействию солнечных лучей до или после лечения. У некоторых пациентов, несмотря на защиту от солнца, возникает гиперпигментация. Это изменение цвета обычно исчезает в течение трех-шести месяцев. Гипопигментация может длиться до 12, а иногда и до 24 месяцев, а в редких случаях может оказаться постоянной.

В.4.6.4. Образование рубцов

Существует очень небольшая вероятность образования рубцов, таких как увеличенные гипертрофические рубцы. В очень редких случаях могут появиться аномальные, большие, выпуклые келоидные рубцы. Чтобы снизить вероятность образования рубцов, важно внимательно следить за соблюдением всех инструкций после лечения и исключить пациентов с генетической предрасположенностью к рубцеванию.

Следует соблюдать осторожность при лечении винных пятен у детей раннего возраста — слишком большое поглощение световой энергии эпидермисом и сосудистой дермой может вызывать рубцевание.

В.4.6.5. Избыточное вздутие

Сразу после обработки, особенно носа или вокруг глазницы, кожа может временно набухнуть. Отеки обычно рассасываются в течение периода от нескольких часов, а иногда до семи дней.

В.4.6.6. Слабая кожа

Кожа в месте обработки или рядом с ним может стать слабой. В данном случае избегайте использовать косметику и не растирайте данную зону во избежание повреждения кожи.

В.4.6.7. Образование гематом

В обработанном месте может появиться сине-фиолетовая гематома (пурпура), который может сохраняться от пяти до пятнадцати дней. По мере исчезновения гематомы кожа может принять ржаво-коричневый цвет, который обычно исчезает в течение одного-трех месяцев. Такой побочный эффект чаще всего встречается при использовании насадки для лечения Multi-Spot Nd:YAG.

В.4.6.8. Ожоги

Существует небольшая вероятность ожога кожи. Чтобы уменьшить вероятность появления ожога, важно внимательно следить за соблюдением всех инструкций по обработке и, в частности, проводить тест на небольшом участке.

На первом сеансе лечения всегда проводите тест на небольшом участке предполагаемой зоны обработки.

В.5. Определение основного состояния**В.5.1. Винные пятна (детский тип)**

Винные пятна — это плоские розовые, красные или пурпурные изменения цвета, приобретаемые от рождения. Такие большие красные пятна могут расти пропорционально росту ребенка.

В.5.2. Винные пятна (взрослый тип)

Винные пятна могут появиться и у подростков или взрослых, например, в результате травмы.

В.5.3. Лицевая телеангиэктазия

Это небольшие красные очаговые поражения на лице, вызванные расширением кровеносных сосудов и имеющие извилистый вид. Обычно видны на лице вокруг носа, на щеках и подбородке.

В.5.4. Телеангиэктазия на теле

Это небольшие расширенные кровеносные сосуды у поверхности кожи, обычно их длина составляет лишь несколько миллиметров. Они могут развиваться на любом участке тела, и состоять из аномальных скоплений артериол, капилляров или венул.

В.5.5. Гемангиома

Доброкачественные опухоли, как правило, в форме шара, но иногда в виде плоского «коврика», образованного скоплением избыточных кровеносных сосудов в некоторой области. Поскольку клетки кровеносных сосудов в клетках тонких гладких мышц обычно прозрачны, и гемангиомы определяются цветом проходящей через них крови. Если в крови много кислорода или она является более артериальной, цвет, как правило, ярко-красный. Если цвет темный, в крови обычно мало кислорода, эта кровь является венозной или, возможно, застойной.

В.5.6. Регулярная гемангиома

Врожденное доброкачественное поражение кожи, состоящее из плотной, обычно приподнятой массы расширенных кровеносных сосудов.

В.5.7. Узелковая гемангиома

Небольшая масса ткани или объединение клеток узловой формы.

В.5.8. Вишнеобразная гемангиома

Ярко-красные вишнеобразные гемангиомы — это сосудистые наросты, которые появляются у подростков и молодых взрослых. Со временем они медленно увеличиваются в размерах и количестве. Поражения состоят из рубиновых или вишнево-красных папул, диаметром от 1 до нескольких мм, которые являются выступающими и пальпируемыми.

В.6. Параметры лечения

В.6.1. Введение

Для обработки сосудов в системе M22 используется универсальная насадка IPL или насадка Multi-Spot Nd:YAG для лечения доброкачественных сосудистых поражений на основе принципа селективного фототермолиза. Цель состоит в том, чтобы поднять температуру крови достаточно высоко, чтобы вызвать ее коагуляцию. Тепло от свернувшейся крови поступает на внутреннюю оболочку стенок сосудов и повреждает их. Такой процесс должен быть избирательным, чтобы не повредить эпидермис и окружающие ткани. Свернувшаяся кровь и поврежденные сосуды затем выводятся из ткани с помощью фагоцитоза.

С целью достижения оптимальных клинических результатов M22 предусматривает гибкую настройку параметров лечения в зависимости от пациента и характеристик поражения.

В M22 запрограммирован набор предварительных установок «Люменис» для параметров обработки. Такие предварительные установки «Люменис» основаны на успешных результатах, полученных опытными пользователями. Кроме того, пользователь может выбрать и установить собственные значения параметров.

При лечении поражений сосудов с помощью системы M22 можно настроить следующие параметры лечения:

- Длина волны фильтра отсечки для универсальной насадки для лечения IPL.
- В насадке для лечения Multi-Spot Nd:YAG длина волны равна 1064 нм и фильтры не используются.
- Размер пятна для Multi-Spot Nd:YAG
- Поток энергии (интенсивность света)
- Параметры импульсов (число импульсов, длительность импульса и задержки импульсов)

Для каждой процедуры с использованием системы M22 нужно определить такие параметры, выбирая либо предварительные установки «Люменис», либо один из сохраненных наборов пользовательских предварительных установок, или задавая параметры вручную.

В.6.2. Определения

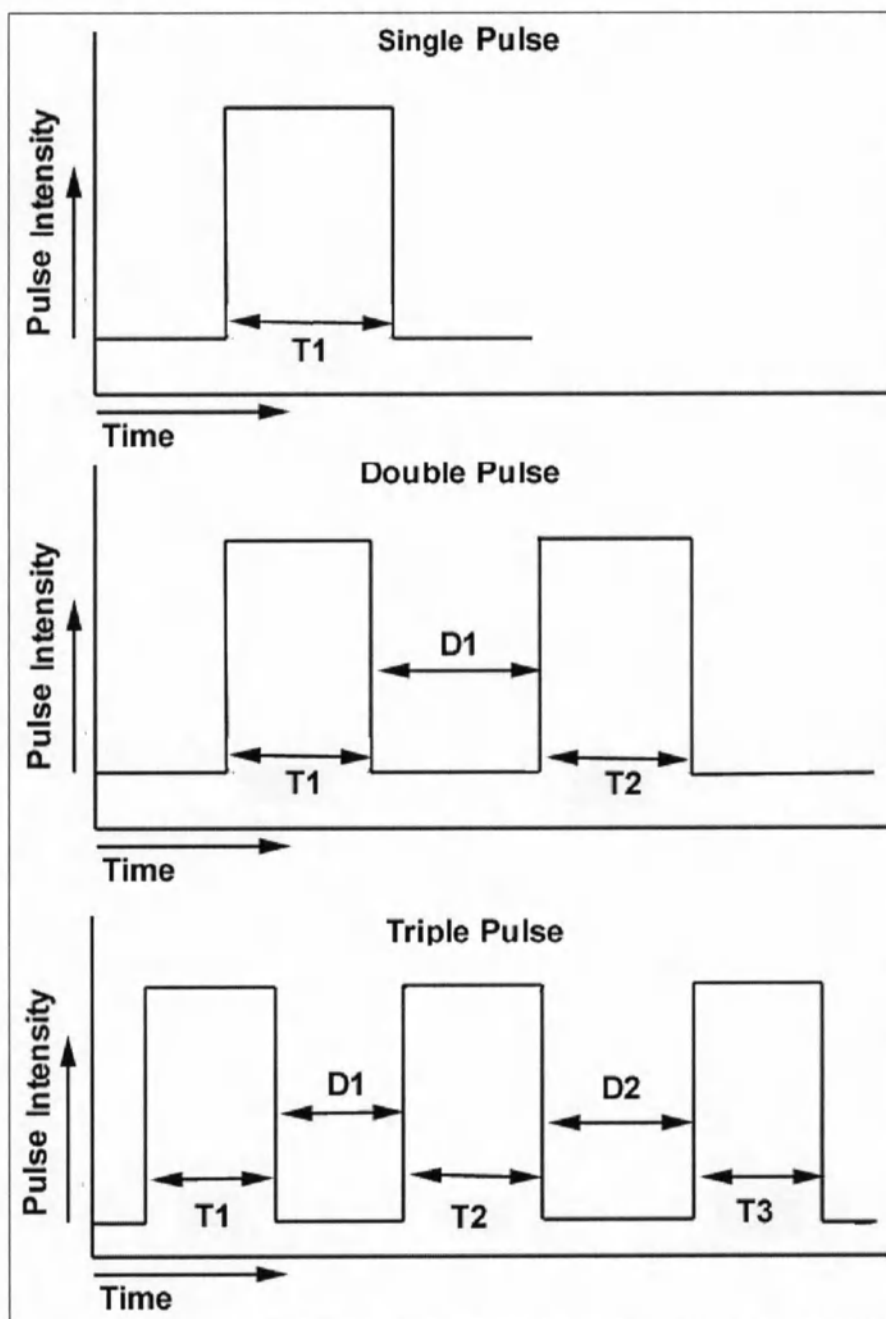
В.6.2.1. Параметры импульсов

При лечении поражений сосудов используются три параметра импульсов: число импульсов, длительность импульса и задержки импульсов (см. рис. В-1):

- Число импульсов.

Энергия каждого импульса IPL в режиме SR может передаваться в виде одного импульса, двойного импульса (разделенного на два составляющих импульса) или в виде тройного импульса (разделенного на три составляющих импульса).

Данная уникальная система позволяет ткани-мишени поглотить всю энергию импульса, одновременно оставляя время для охлаждения, необходимого для сохранения защиты эпидермиса, между составляющими импульсами.



	Один импульс
Интенсивность импульса	
Время	Двойной импульс
Интенсивность импульса	
Время	Тройной импульс
Интенсивность импульса	
Время	

Рис. В-1. Конфигурации импульсов для лечения поражений сосудов

• Длительность импульса (T).

Это длительность каждого из составляющих импульсов, измеряемая в миллисекундах (1 мс = 0,001 секунды). Длительность каждого составляющего импульса может быть установлена независимо.

• Задержка импульса (D).

Это интервал между составляющими импульсами, измеряемый в миллисекундах. При использовании тройного импульса время для обеих задержек может быть установлено независимо.

В.6.2.2. Плотность энергии

Выходная плотность энергии, измеряемая в Дж/кв. см, устанавливается оператором для каждого случая. Плотность энергии определяется как полная энергия, измеряемая в джоулях, за выбранное число импульсов, деленная на площадь (измеряется в кв. см).

В.6.2.3. Спектр/фильтр

Универсальная насадка для лечения IPL системы M22 излучает импульс света с широким спектром (515-1200 нм). Спектр регулируется с помощью фильтра отсечки, блокирующего передачу всего света, длина волны которого короче указанной на фильтре, и передает спектр от данной длины волны до 1200 нм.

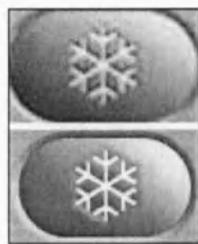
Насадка для лечения Multi-Spot Nd:YAG системы M22 излучает лазерный импульс с длиной волны 1064 нм.

В.6.2.4. Размер пятна.

Размер пятна — это диаметр (или площадь) пятна луча лазера Nd:YAG, измеренный в мм. Он определяет размер обрабатываемой зоны и диапазон плотности энергии.

В.6.3. Использование охладителя

Кнопка Chiller (Охладитель) на экране обработки показывает, включен ли охладитель (непрерывное охлаждение контакта).



• Красная кнопка - охладитель не работает

• Синяя кнопка - охладитель включен

Преимущества обработки с использованием охладителя:

- Улучшенный комфорт пациента
- Увеличение защиты эпидермиса от неблагоприятных последствий

В.7. Задание параметров обработки

Система M22 поставляется с набором предварительных установок «Люменис» для различных клинических показаний при обработке кожи. Можно использовать такие значения по умолчанию или ввести собственные пользовательские настройки. В данной главе объясняется значение каждого параметра, и приводятся рекомендации по установке параметров для получения успешных результатов. Действие установленных параметров подробно описано в главе 5.

В.7.1. Спектральные параметры (фильтры)

Фильтры отсечки, используемые в предварительных установках «Люменис» для обработки кожи IPL - это фильтры 560 нм, 590 нм и 640 нм. Каждый фильтр отсекает весь свет с длиной волны короче, чем длина, указанная на фильтре. Фильтр находится внутри насадки для лечения и является сменным. Основным поглощающим свет компонентом крови является гемоглобин. Гемоглобин обладает специфическими пиками поглощения в видимом и ближнем инфракрасном диапазонах светового спектра. Коэффициент поглощения гемоглобина, вплоть до длины волны 600 нм, очень высок, а это значит, что большая часть световой энергии поглощается в тонком слое крови. Если сосуд очень мал (0,1 мм и меньше) волны в диапазоне 500-600 нм могут проникать через значительную часть судна. Если судно больше и глубже (0,4 мм и больше), можно использовать более длинные длины волн в видимой области (длинные волны глубже проникают в кожу), обеспечивая и в данном случае поглощение значительной части световой энергии в сосуде. Таким образом, короткие длины волн эффективно воздействуют на небольшие и поверхностные сосуды, а более длинные волны — на более крупные сосуды.

Коэффициент поглощения и рассеивания меланина, который является основным поглощающим пигментом кожи, уменьшается с увеличением длины волны. Таким образом, волны с большей длиной нагревают эпидермис и дерму меньше, чем волны с более короткой волны.

Еще один фактор в выборе правильного фильтра связан с цветом кожи пациента. Чем темнее цвет кожи, тем больше в ней меланина. Меланин конкурирует с обрабатываемыми пятнами за поглощение света. Так как поглощение света в меланине снижается с увеличением длины волны, следует выбирать большие длины волн, чтобы уменьшить конкуренцию с пигментом кожи и вероятность ожога эпидермиса.

Импульс лазера Nd:YAG с длиной волны 1064 нм проникает глубже в кожу, и поглощение гемоглобином на данной длине волны является умеренным. Поэтому насадка для лечения Multi-Spot Nd:YAG является наиболее эффективной при лечении более крупных сосудов с высоким содержанием гемоглобина.

В.7.1.1. Указания

- Выберите универсальную насадку для лечения IPL и фильтры с более короткими длинами волн для обработки неглубоких и небольших сосудов.
- При лечении более глубоких и более крупных сосудов следует выбирать фильтр с большей длиной волны.
- Для пациентов с темной кожей смещайтесь к фильтрам с большей длиной волны.
- При лечении еще более глубоких и более крупных сосудов выберите насадку для лечения Multi-Spot Nd:YAG.
- Лазер Nd:YAG безопасен для более темных типов кожи.

В.7.2. Параметры импульсов (задание временных интервалов)

Выбор правильных параметров импульсов очень важен для оптимизации лечения.

Основной задачей при лечении больных с помощью световой энергии является нагрев целевого поражения до температуры, достаточно высокой, чтобы уничтожить его, не повреждая окружающих тканей и эпидермиса. Эпидермис содержит меланин, который поглощает свет, повышает температуру эпидермиса и может вызывать негативные побочные эффекты.

Для лечения более глубоких и больших поражений требуется более высокая плотность энергии, так как световая энергия ослабляется по мере проникновения в более глубокие слои кожи. Нагрев эпидермиса при такой высокой плотности энергии может привести к повреждению или побочным эффектам. Чтобы решить проблему лечения более глубоких поражений без повреждения эпидермиса, используются факторы тепловой избирательности (увеличение числа импульсов, а также длительностей импульсов и задержек между ними).

Время охлаждения объектов пропорционально квадрату их размера — более мелкие объекты охлаждаются быстрее крупных. Таким образом, время охлаждения небольших поражений, диаметр которых близок к толщине эпидермиса (60-100 мкм), короче, чем у крупных поражений. Для охлаждения больших повреждений требуется больше времени, чем для охлаждения меньших.

Фототерапевтический аппарат M22 предназначен для использования такой тепловой избирательности, позволяя, например, увеличить время охлаждения для относительно больших повреждений и сократить время охлаждения для более тонкого эпидермиса. Для этого суммарная энергия, передаваемая во время лечения, делится на несколько последовательных импульсов (двойной или тройной импульс).

Длительность импульса — это период времени, в течение которого участок поражения подвергается воздействию каждого составляющего светового импульса. Это означает, что длительность импульса должна быть больше времени охлаждения эпидермиса и короче времени охлаждения пораженного объекта.

Задержка между составляющими импульсами (Задержка импульса) в последовательности должна быть достаточно длинной, чтобы эпидермис остыл между импульсами, передавая свое тепло холодному гелю.

Но задержка должна быть короче времени охлаждения объекта-поражения, чтобы тепло сохранялось, а температура росла с каждым последующим импульсом. Более темная кожа поглощает больше света и нагревается до большей температуры. Следовательно, необходимо увеличить время задержек, чтобы дать коже остыть.

В.7.2.1. Указания

- Если энергия делится между составляющими импульсами, задержки между импульсами должны быть больше для более крупных сосудов и меньше для небольших сосудов.
- Для более темных типов кожи используйте увеличенные задержки между импульсами.
- Уменьшайте длительность импульса для небольших сосудов.

В.7.3. Плотность энергии (интенсивность света)

Плотность энергии определяет полную плотность энергии света или лазера, переданную коже, в следующих единицах: Дж/кв. см. Интенсивный импульсный свет/свет лазера системы M22 через световод и связывающий гель IPL проходит в кожу пациента. Чем больше размер пятна (IPL: 15 x 35 мм, Nd:YAG: 2x4 и 6 мм в диаметре), тем меньше эффект рассеяния и глубже проникновение в ткань. Чем больше плотность энергии, чем выше температура объекта-поражения, окружающих тканей и эпидермиса.

При лечении гемангиом или винных пятен взрослого типа с относительно высокой концентрацией кровеносных сосудов, используйте относительно низкие плотности энергии, как для универсальной насадки для лечения IPL, так и для насадки для лечения Multi-Spot Nd:YAG.

Насадка для лечения Multi-Spot Nd:YAG использует более высокую плотность энергии, чем IPL (от 70 до 225 Дж/кв. см), так как поглощение гемоглобина на длине волны 1064 нм ниже. Это излучение обычно проникает в кожу глубже.

В общем случае, сначала оптимизируйте профиль температур (правильно выбрав фильтр и параметры временных интервалов), а затем постепенно увеличьте плотность энергии до получения положительной реакции.

Наблюдение за кожей во время лечения важно для правильной настройки плотности энергии и, в свою очередь, для успеха программы обработки кожи IPL.

В.7.4. Размер пятна

Насадка для лечения Multi-Spot Nd:YAG обеспечивает два взаимозаменяемых размера пятна: 2x4 мм и 6 мм в диаметре.

Из-за способности лазера проникать глубоко в ткань при передаче через пятно диаметром 6 мм, такой размер лучше подходит для лечения глубоких и крупных сосудистых поражений (>1 мм в глубину и в диаметре).

Но при лечении более поверхностных и менее крупных сосудистых поражений (0,5–1,0 мм в глубину и в диаметре) предлагается использовать размер пятна 2 x 4 мм. Такой размер пятна обеспечивает меньшую зону покрытия, что позволяет избежать обработки здоровой кожи вокруг небольшого сосуда. Такой размер также лучше переносится пациентом, поскольку создает меньше неудобных ощущений, чем использование пятна большего размера.



Предупреждение

При использовании размера пятна 2 x 4 мм, кнопка Chiller (Охладитель) недоступна.

В.7.4.1. Указания

- В начале лечения обработайте типичный тестовый участок, используя предварительные установки «Люменис», и проверьте реакцию кожи.
- Если неблагоприятные эффекты отсутствуют, а клиническая реакция недостаточна, повысьте плотность энергии и обработайте другой участок. При хорошей реакции продолжите обработку всей области, используя такие параметры. Если реакция положительна, но не оптимальна, плотность энергии можно постепенно увеличить, с шагом до 10%.
- Используйте более высокую плотность энергии при лечении более крупных и глубоких сосудов.
- При лечении более крупных и неглубоких поражений эпидермис может перегреться из-за проводимости повреждений, что повлечет повреждение эпидермиса. Поэтому уменьшайте плотность энергии при неглубоком залегании больших сосудов или при лечении гемангиом.
- В случае чрезмерных неприятных ощущений пациента и не слишком глубоких сосудов используйте размер пятна 2 x 4 мм.

Уменьшите плотность энергии (1–2 Дж/кв. см) в следующих случаях:

- Близость к костям (челюсть, лоб, подбородок, голень, кисть руки, грудина) — отражение света.
- Чувствительные анатомические места (например, под глазами, шея, грудь, кисти рук).
- Близость к жировой ткани — плохое рассеивание тепла (грудь, ягодицы).
- Пожилые пациенты — низкое содержание белка в коже.
- Высокая плотность пигмента в месте поражения — хорошее поглощение.
- Высокая плотность пятен (веснушки). Тип кожи должен выбираться в соответствии с цветом веснушек, если они не являются объектом лечения.

Избегайте обработки участков кожи:

- Для гемангиом/винных пятен или татуировок, если они не являются объектом лечения, так как при этом может выделяться чрезмерное тепло.
- Для пятен в местах, где обработка может ослабить рост волос, например, на месте мужской бороды.

В.8. Подготовка к лечению**В.8.1. Оценка состояния**

Параметры лечения для поражения сосудов зависят от типа кожи и от глубины и размера сосуда, подлежащего лечению. Поэтому первым шагом является оценка типа кожи, а также размера и глубины сосуда.

По существу, сначала обрабатывайте более крупные сосуды, и только закрыв их, обрабатывайте меньшие сосуды, чтобы избежать заполнения небольших сосудов из более крупных, нетронутых каналов.

В.8.2. Подготовка участка поражения к обработке

Если участок поражения меньше сечения световода, для защиты здоровых тканей, окружающих участок поражения, можно использовать трафарет. Чтобы подготовить трафарет, вырежьте подходящее отверстие или щель в самоклеющейся этикетке белого цвета, чтобы свет попадал только на пораженную область. Поместите его на место лечения до начала обработки и покройте гелем. После обработки трафарет следует осторожно удалить.

В.8.3. Соединительный гель IPL

Перед включением светового импульса нанесите тонкий слой (обычно 1-2 мм толщиной) *охлажденного* (6-10°C) соединительного геля IPL на обрабатываемый участок. Для Nd:YAG достаточна меньшая толщина слоя геля.

**Примечание**

Чтобы избежать сужения сосудов, при обработке поверхностных кровеносных сосудов рекомендуется использовать гель комнатной температуры и выключить охлаждение световода.

В.9. Лечение

После ввода клинических показаний и выбора параметров можно начинать обработку.

**Примечание**

На первом сеансе лечения всегда проводите тест на небольшом участке предполагаемой зоны обработки.

1. Нанесите на место обработки слой (обычно толщиной 1-2 мм) охлажденного связывающего геля IPL (за исключением поверхностных вен). Это помогает охладить кожу в течение последовательности импульсов и улучшает проникновение света в кожу.

2. Установите насадку для лечения перпендикулярно коже.

IPL: установите насадку для лечения (всегда с максимальным охлаждением) перпендикулярно коже и убедитесь, что световод находится в контакте с обрабатываемой областью или с соединительным гелем, покрывающим данную область. Следует аккуратно направлять световод, чтобы только данный световод, используемый для передачи света на обрабатываемую область, находился в контакте с данной областью. **Не давите** на кожу.

Не перекрывайте места обработки более чем на 1 мм!

Multi-Spot Nd:YAG: коснитесь геля световодом. Слегка надавите на кожу, следя, чтобы соседние участки не перекрывались.

Один и тот же участок можно обрабатывать два или даже три раза за сеанс. Подождите несколько минут между подачей импульсов на одно и то же пятно и охладите обрабатываемый участок. В случае избыточной реакции кожи или поражения воздержитесь от многократной обработки области.

3. **IPL:** подайте импульс, нажав кнопку активации насадки для лечения.

Multi-Spot Nd:YAG: Нажмите предохранительный выключатель до нажатия триггера лазера (не одновременно). Предохранительный выключатель позволяет включить лазерное излучение только в течение выделенного интервала времени (30 секунд). Предохранительный выключатель оборудован оранжевым индикатором, загорающим, когда можно включить лазер. Если отведенное время истекло, нажмите предохранительный выключатель еще раз.

4. Сотрите гель и внимательно проанализируйте реакцию.

Помните, реакции более темных типов кожи нужно ждать дольше, чем реакции более светлых типов.

5. Желаемым эффектом является потемнение сосуда из-за свертывания крови и эритема и (или) отек вдоль сосуда, показывающие вызванную иммунную реакцию, без изменений в окружающем эпидермисе.

Иногда сосуды исчезают из-за сужения. Оно может быть постоянным или временным. Свертывание крови можно почувствовать, нажав на вену. При снятии давления не должно быть никакой ответной реакции крови.

6. Если наряду с хорошей реакцией сосуда на коже наблюдаются побочные эффекты (например, чрезмерное покраснение или припухлость по форме световода), настройте параметры обработки, чтобы уменьшить ее интенсивность. Интенсивность можно уменьшить с помощью любого из следующих действий в следующем порядке:

- Уменьшение плотности энергии
- Увеличение задержки между импульсами

- Увеличение длительности импульса
- Увеличение числа импульсов
- Использование фильтра с большей длиной волны (только IPL)

7. Если побочные эффекты на коже не наблюдаются, но изменения сосуда оказываются неудовлетворительными, увеличьте интенсивность обработки любым из следующих действий:

- Увеличение плотности энергии
- Уменьшение задержки между импульсами
- Уменьшение длительности импульса
- Уменьшение числа импульсов
- Использование фильтра с меньшей длиной волны (только IPL)

8. Если на коже наблюдаются побочные эффекты, но обрабатываемый участок поражения не меняется, увеличьте плотность энергии с шагом 10 %, но не более 20 % выше предварительных установок «Люменис». Кроме того, одновременно уменьшите интенсивность обработки любым из следующих действий в указанном порядке:

- Увеличение задержки между импульсами
- Увеличение длительности импульса
- Увеличение числа импульсов
- Использование фильтра с большей длиной волны (только IPL)

При таком воздействии на участок поражения действует более высокая плотность энергии, доставляемая более умеренным путем, обеспечивая защиту кожи.

9. Чтобы максимально использовать охлаждающие/соединительные свойства применяемого геля, не забывайте наносить гель непосредственно перед обработкой и только на ограниченной площади. После лечения снимите гель с обработанных участков. Не используйте гель повторно!

10. После обработки рекомендуется немедленно охладить обработанную область (см. раздел В.11).

В.9.1. Указания

- При последовательных процедурах, в случае частичного исчезновения и обесцвечивания поражения сосудов, следует применять более агрессивные параметры. Это вызвано уменьшением способности обрабатываемого поражения к поглощению энергии.
- Если на одном участке есть два типа поражения, и оба они должны быть обработаны, например, вены на ногах с разной глубиной, сначала обработайте более глубокие сосуды, используя Nd:YAG с размером пятна 6 мм, а потом поверхностные, используя Nd:YAG с размером пятна 2х4 мм или IPL.

- Такие сосуды могут обрабатываться в одном сеансе или в последовательных сеансах. Слишком длительный перерыв может привести к повторному росту кровеносных капилляров из-за секретированных факторов роста.
- Гемангиомы и винные пятна взрослого типа — сначала обработайте более глубокие части, используя Nd:YAG с размером пятна 6 мм, а затем вышележащие вены, используя Nd:YAG с размером пятна 2х4 IPL.
- Волосы над кровеносными сосудами — сначала обработайте менее глубокие поражения сосудов, затем волосы, но не в одном сеансе. Сбрейте волосы перед обработкой.

В.12. Предварительные установки «Люменис» — параметры обработки

В следующих таблицах приведены параметры предварительных установок «Люменис» в зависимости от типа кожи пациента и ее первоначального состояния.

Таблица В-1. Предварительные установки «Люменис»: сосудистые поражения IPL, винные пятна детского типа

Поражения сосудов		Тип кожи	Плотность энергии (Дж/кв. см)	Фильтр (нм)	Число импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охлаждение по умолчанию
Тип	Глубина							
Винные пятна детского типа	Незначительная	I	15	515	Два	3,5	10	Вкл.
		II	15	515	Два	3,5	15	Вкл.
		III	14	560	Два	4	15	Вкл.
		IV	13	590	Два	4	30	Вкл.
		V	15	590	Два	4,5	35	Вкл.
	Средняя	I	17	560	Два	3,5	10	Вкл.
		II	17	560	Два	3,5	10	Вкл.
		III	17	560	Два	4	20	Вкл.
		IV	17	590	Два	4	30	Вкл.
		V	19	590	Три	3,5	30	Вкл.
	Значительная	I	19	560	Три	3,5	10	Вкл.
		II	19	560	Три	3	15	Вкл.
		III	18	560	Три	3,5	20	Вкл.
		IV	19	590	Три	3,5	30	Вкл.
		V	17	590	Три	4,5	35	Вкл.

Таблица В-2. Предварительные установки «Люменис»: сосудистые поражения IPL, винные пятна взрослого типа

Поражения сосудов		Тип кожи	Плотность энергии (Дж/кв. см)	Фильтр (нм)	Число импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охлаждение по умолчанию
Тип	Глубина							
Винные пятна взрослого типа	Незначительная	I	15	515	Два	3,5	10	Вкл.
		II	16	515	Два	3,5	15	Вкл.
		III	14	560	Два	4	20	Вкл.
		IV	14	590	Два	4,5	30	Вкл.
		V	15	590	Два	4,5	30	Вкл.
	Средняя	I	17	560	Два	3,5	15	Вкл.
		II	18	560	Два	3,5	20	Вкл.
		III	17	560	Два	4,5	20	Вкл.
		IV	19	590	Два	4	30	Вкл.
		V	18	590	Три	3,5	35	Вкл.
	Значительная	I	19	560	Три	3,5	15	Вкл.
		II	20	590	Три	3,5	15	Вкл.
		III	18	560	Три	3,5	20	Вкл.
		IV	20	590	Три	4	25	Вкл.
		V	17	590	Три	4	35	Вкл.

Таблица В-3. Предварительные установки «Люменис»: сосудистые поражения IPL, гемангиомы

Поражения сосудов		Тип кожи	Плотность энергии (Дж/кв. см)	Фильтр (нм)	Число импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охлаждение по умолчанию
Тип	Глубина							
Гемангиома	Средняя	I	19	560	Два	3,5	10	Вкл.
		II	19	560	Два	3,5	15	Вкл.
		III	20	560	Три	3,5	20	Вкл.
		IV	20	590	Два	3,5	25	Вкл.
		V	18	590	Три	4	35	Вкл.
	Значительная	I	20	560	Три	4	15	Вкл.
		II	21	590	Три	3,5	15	Вкл.
		III	19	590	Три	4	20	Вкл.
		IV	23	615	Два	3,5	30	Вкл.
		V	20	615	Три	4,5	40	Вкл.

Таблица В-4. Предварительные установки «Люменис»: сосудистые поражения IPL, телеангиэктазия

Поражения сосудов		Тип кожи	Плотность энергии (Дж/кв. см)	Фильтр (нм)	Число импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охлаждение по умолчанию	
Тип	Глубина								
Лицевая телеангиэктазия	Незначительная	I	18	515	Два	3	15	Вкл.	
		II	17	515	Два	3,5	15	Вкл.	
		III	16	560	Два	3,5	25	Вкл.	
		IV	16	590	Два	4	25	Вкл.	
		V	16	590	Три	3,5	40	Вкл.	
	Средняя	I	18	560	Два	3,5	15	Вкл.	
		II	18	560	Два	3,5	20	Вкл.	
		III	16	560	Два	4,5	25	Вкл.	
		IV	17	590	Два	4	30	Вкл.	
		V	17	590	Три	3,5	40	Вкл.	
	Телеангиэктазия на теле	Незначительная	I	18	515	Два	3,5	15	Вкл.
			II	17	515	Два	3,5	15	Вкл.
			III	16	560	Два	4	25	Вкл.
			IV	17	590	Два	4	30	Вкл.
			V	17	590	Три	3,5	40	Вкл.
Средняя		I	17	560	Два	3,5	15	Вкл.	
		II	18	560	Два	4	20	Вкл.	
		III	16	590	Два	4,5	25	Вкл.	
		IV	18	590	Два	4,5	30	Вкл.	
		V	17	590	Три	4	35	Вкл.	
Значительная		I	20	590	Два	4	20	Вкл.	
		II	21	590	Три	3,5	25	Вкл.	
		III	20	590	Три	3,5	25	Вкл.	
		IV	20	590	Три	3,5	35	Вкл.	
		V	19	590	Три	4	40	Вкл.	

Таблица В-5. Предварительные установки «Люменис»: поражения сосудов IPL, вены на ногах

Поражения сосудов		Тип кожи	Плотность энергии (Дж/кв. см)	Фильтр (нм)	Число импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охлаждение по умолчанию
Тип	Глубина							
Вены на ногах (мм)	Незначительная > 0,5	I	19	560	Два	3,5	15	Вкл.
		II	19	560	Два	4	20	Вкл.
		III	18	560	Два	4	20	Вкл.
		IV	18	590	Два	4,5	25	Вкл.
		V	18	590	Три	3,5	35	Вкл.
	Незначительная 0,5 - 1,0	I	18	560	Два	3,5	15	Вкл.
		II	18	560	Два	4	15	Вкл.
		III	18	560	Два	4	20	Вкл.
		IV	18	590	Два	4	25	Вкл.
		V	17	590	Три	4,5	35	Вкл.
	Средняя 0,5 - 1,0	I	19	560	Два	4	20	Вкл.
		II	18	560	Два	4	20	Вкл.
		III	18	560	Два	4	30	Вкл.
		IV	17	590	Два	4,5	30	Вкл.
		V	19	615	Три	3,5	40	Вкл.

Таблица В-6. Предварительные установки «Люменис»: сосудистые поражения Nd:YAG, диаметр пятна 6 мм

Поражения сосудов		Тип кожи	Плотность энергии (Дж/кв. см) Диаметр пятна 6 мм	Число импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охладите ль по умолчанию
Поражение	Глубина						
Телеангиэктазия на теле	Незначительная	I, II	90	Один	7	-	Вкл.
		III, IV	90	Один	7,5	-	Вкл.
		V, VI	90	Один	8	-	Вкл.
	Средняя	I, II	110	Один	11	-	Вкл.
		III, IV	110	Один	11,5	-	Вкл.
		V, VI	110	Один	12	-	Вкл.
	Значительная	I, II	120	Два	6,5	10	Вкл.
		III, IV	120	Два	6,5	15	Вкл.
		V, VI	120	Два	7	20	Вкл.
Регулярная гемангиома	Средняя	I, II	90	Один	11	-	Вкл.
		III, IV	90	Один	11,5	-	Вкл.
		V, VI	90	Один	12	-	Вкл.
	Значительная	I, II	100	Два	6,5	20	Вкл.
		III, IV	100	Два	6,5	25	Вкл.
		V, VI	100	Два	7	30	Вкл.
Узелковая гемангиома	Средняя	I, II	100	Один	13	-	Вкл.
		III, IV	100	Один	13,5	-	Вкл.
		V, VI	100	Один	14	-	Вкл.
	Значительная	I, II	120	Два	7,5	20	Вкл.
		III, IV	120	Два	7,5	25	Вкл.
		V, VI	120	Два	8	30	Вкл.
Вены на ногах 0,5 - 1,0 мм	Незначительная	I, II	90	Один	9	-	Вкл.
		III, IV	90	Один	9,5	-	Вкл.
		V, VI	90	Один	10	-	Вкл.
	Средняя	I, II	100	Один	11	-	Вкл.
		III, IV	100	Один	11,5	-	Вкл.
		V, VI	100	Один	12	-	Вкл.
		V, VI	100	Один	12	-	Вкл.

Таблица В-6. Предварительные установки «Люменис»: сосудистые поражения Nd:YAG, диаметр пятна 6 мм (продолжение)

Поражения сосудов		Тип кожи	Плотность энергии (Дж/кв. см) Диаметр пятна 6 мм	Число импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охлаждение по умолчанию
Поражение	Глубина						
Вены на ногах 1,0 - 2,0 мм	Незначительная	I, II	100	Один	11	-	Вкл.
		III, IV	100	Один	11,5	-	Вкл.
		V, VI	100	Один	12	-	Вкл.
	Средняя	I, II	110	Один	12	-	Вкл.
		III, IV	110	Один	12,5	-	Вкл.
		V, VI	110	Один	13	-	Вкл.
	Значительная	I, II	120	Два	6,5	20	Вкл.
		III, IV	120	Два	6,5	25	Вкл.
		V, VI	120	Два	7	30	Вкл.
Вены на ногах 2,0 - 4,0 мм	Незначительная	I, II	110	Один	13	-	Вкл.
		III, IV	110	Один	13,5	-	Вкл.
		V, VI	110	Один	14	-	Вкл.
	Средняя	I, II	120	Два	7	20	Вкл.
		III, IV	120	Два	7	25	Вкл.
		V, VI	120	Два	7,5	30	Вкл.
	Значительная	I, II	130	Два	7,5	20	Вкл.
		III, IV	130	Два	7,5	25	Вкл.
		V, VI	130	Два	8	30	Вкл.

Таблица В-7. Предварительные установки «Люменис»: сосудистые поражения Nd:YAG, размер пятна 2 x 4 мм

Поражения сосудов		Тип кожи	Плотность энергии (Дж/кв. см) Пятно 2 x 4 мм	Число импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охлаждение по умолчанию
Поражение	Глубина						
Телеангиэктазия на теле	Незначительная	I, II	160	Один	10	-	Вкл.
		III - VI	150	Один	11	-	Вкл.
	Средняя	I, II	175	Один	12	-	Вкл.
		III - VI	170	Один	13	-	Вкл.
		I, II	170	Два	5,5	10	Вкл.
		III - VI	165	Два	5,5	20	Вкл.
Вишнеобразная гемангиома	Средняя	I, II	180	Два	6,5	20	Вкл.
		III - VI	170	Два	6,5	30	Вкл.
	Незначительная	I, II	170	Один	10	-	Вкл.
		III - VI	165	Один	11	-	Вкл.
Вены на ногах 0,5 - 1,0 мм	Средняя	I, II	180	Один	12	-	Вкл.
		III - VI	175	Один	13	-	Вкл.
	Незначительная	I, II	180	Один	11,5	-	Вкл.
		III - VI	175	Один	13	-	Вкл.
	Средняя	I, II	190	Один	13	-	Вкл.
		III - VI	185	Один	14	-	Вкл.

Таблица В-8. Предварительные установки «Люменис», сосудистые поражения IPL: минимальные и максимальные ограничения плотности энергии

Фильтр →	515	560	590	615	640	695
Минимальная плотность энергии →	10	10	10	10	10	10
Длительность импульса ↓	Максимальная плотность энергии ↓					
2	-	-	-	-	-	-
2,5	-	-	-	-	-	-
3	-	-	-	-	-	-
3,5	-	-	-	-	-	-
4	15	14	12	10	-	-
4,5	15	14	12	10	-	-
5	15	14	12	10	-	-
5,5	15	14	12	10	-	-
6	26	22	20	19	17	14
6,5	27	24	22	20	18	15
7	28	25	23	21	19	15
7,5	30	26	24	22	20	16
8	32	28	25	23	21	17
8,5	32	29	26	24	22	18
9	32	30	28	25	23	19
9,5	32	31	29	26	24	20
10	32	32	30	27	25	21
10,5	35	32	31	28	26	21
11	35	32	32	29	27	22
11,5	35	32	32	30	28	22
12	35	35	34	31	29	23
13	35	35	35	32	29	23
14	35	35	35	32	30	24
15	35	35	35	33	30	24
16	35	35	35	34	31	24
17	35	35	35	34	31	25
18	35	35	35	34	31	25
19	35	35	35	34	31	25
20	35	35	35	35	32	25

Таблица В-9. Предварительные установки «Люменис», сосудистые поражения Nd:YAG: минимальные и максимальные ограничения плотности энергии

Световод T [мс]	6 мм		2 x 4 мм	
	Мин. плотность энергии	Макс. плотность энергии	Мин. плотность энергии	Макс. плотность энергии
2	20	29	75	97
3	20	42	75	143
4	20	56	75	188
5	20	69	75	225
6	20	81	75	225
7	20	92	75	225
8	20	103	75	225
9	21	113	75	225
10	20	122	75	225
11	22	131	75	225
12	25	140	85	225
13	25	140	85	225
14	27	150	92	225
15	28	150	96	225
16	30	150	100	225
17	32	150	108	225
18	34	150	113	225
19	35	150	120	225
20	37	150	125	225

В.11. Уход после обработки

В.11.1. Общие положения

Сразу же после обработки необходимо использовать холодные (не замороженные) пакеты, чтобы охладить место обработки, уменьшить отеки, припухлости и легкий дискомфорт. Не рекомендуется использовать химические охлаждающие пакеты, если их температура ниже 4°C. Можно использовать замороженные марлевые прокладки 4x4, предварительно смоченные водой и вставленные в небольшие пластиковые мешки.

Следует проявлять осторожность, не допуская травм обработанной области в течение первых четырех-пяти дней после лечения: нужно отказаться от горячих ванн, упражнений аэробики, массажа и т.д.

В.11.2. Воздействие солнечного света

Пациенты должны использовать средства защиты от загара с высоким коэффициентом (30-50 SPF) и защищать обработанную зону от воздействия солнечных лучей в течение, по крайней мере, одного месяца после лечения. Загар после сеансов лечения может вызвать регенерацию меланина, что может привести к гиперпигментации.

В.11.3. Косметика

Большинство врачей позволяют своим пациентам наносить макияж сразу после лечения. Но они советуют пациентам уведомить врача и прекратить использование косметики, если место обработки шелушится или твердеет.

Другие врачи придерживаются более консервативного подхода, рекомендуя воздержаться от использования косметики в течение нескольких дней после лечения. Кожа может быть чувствительна в такой период, и снятие косметики, особенно если ее трудно удалять, может привести к повреждению кожи в месте обработки и спровоцировать ее инфекцию.

В случае поврежденной кожи некоторые врачи рекомендуют своим пациентам в течение первых четырех-пяти дней после лечения закрывать обработанную область повязкой, чтобы уменьшить риск травм и инфекций.

В.11.4. Другие рекомендации после обработки

Если на обработанное место может попасть грязь, его следует закрыть повязкой на десять дней.

Пациентам следует рекомендовать не принимать участия в силовых видах спорта или аналогичной деятельности в течение нескольких дней после лечения, пока кожа не вернется в свое нормальное состояние.

В.11.4.1. Сжатие вен на ногах

Сжатие остается на усмотрение врача.

В.11.5. Последующие мероприятия

Ниже приведены рекомендации «Люменис» для последующих мероприятий. Врачи могут воспользоваться ими, а затем определить собственный подходящий режим.

- Пациенты должны повторно пройти осмотр не раньше, чем через три недели после обработки, для обследования места обработки, а также, при необходимости, для дополнительной обработки.
- Если дополнительная обработка не требуется, пациент должен повторно пройти обследование через два месяца.
- Если произошла частичная очистка участков поражения, лечение должно быть продолжено с использованием тех же параметров, и пациент должен повторно пройти обследование через три недели и, при необходимости, для дополнительного лечения.
- Если никаких изменений поражения не обнаружено, необходимо увеличить плотность энергии, по меньшей мере, на 10 %, и пациент должен повторно пройти обследование через три недели.
- Если обнаружено очищение поражения, интервалы между обработками должны составлять от 3 до 6 недель.
- Лечение считается завершенным после получения удовлетворительных результатов.

В.11.6. Неблагоприятные эффекты

В случае любых побочных эффектов обработка должна быть прекращена до восстановления состояния места обработки.

Если место обработки зажило и есть признаки очистки участков поражения, для следующей обработки плотность энергии должна быть уменьшена, а параметры импульсов — отрегулированы. Пациент должен повторно пройти осмотр через три недели.

Если появились побочные эффекты, а очистки участков поражения при обследовании через три недели после обработки не обнаружено, пациент должен подождать еще две-четыре недели, а повторно пройти обследование. Если при этом будет заметна частичная очистка, лечение может быть продолжено с уменьшением плотности энергии и увеличением длительности импульсов и задержек между ними. Если при повторном осмотре очистки участков поражения не обнаружено, следует определить, не являются ли побочные эффекты следствием загара кожи пациента. В таком случае обработка должна быть возобновлена только после исчезновения загара. Если побочные эффекты не были вызваны загаром, лечение должно быть прекращено.

В.11.7. Завершение лечения

Определение, когда следует завершить лечение, остается на усмотрение врача или будет зависеть от удовлетворенности пациента результатами лечения.

ПРИЛОЖЕНИЕ С

Клиническое руководство. Пигментные пятна

С.1. Введение

Обработка пигментных пятен (Pigmented Lesions, PL) выполняется с помощью универсальной насадки для лечения IPL.

С.2. Требования к обучению

С системой M22 должен работать только персонал, прошедший надлежащее обучение по обслуживанию и использованию системы. Такой персонал может состоять из врачей, медсестер, технического персонала или иных профессиональных сотрудников.

Врач несет ответственность за обращение в свой местный орган лицензирования, чтобы определить любые требования, предъявляемые законодательством, к клиническому применению и эксплуатации устройства.

С.3. Показания и противопоказания

С.3.1. Показания

Применение системы M22 (и поставленных принадлежностей, используемых с системой для передачи световой энергии) для пигментных пятен показано для использования при эстетическом и косметическом лечении, требующем селективного фототермолиза и гемостаза мягких тканей в медицинских приложениях общей и пластической хирургии и дерматологии.

Интенсивный импульсный свет с длиной волны в диапазоне 515-1200 нм показан для лечения доброкачественных кожных поражений сосудов, в том числе винных пятен, гемангиом, телеангиоэктазии на лице и теле, красных угрей (розацеи), эритемы, ангиом и паукообразных ангиом, пойкилодермии Сиватта, вен на ногах и венозных патологий.

Показано непрерывное использование охладителя для охлаждения эпидермиса в месте обработки до, во время и после обработки светом или лазером в общей хирургии, пластической хирургии и дерматологии, чтобы:

- уменьшить боль и неприятные ощущения во время обработки (и (или) связанную с ней) светом или лазером (благодаря частичной анестезии, создаваемой охлаждением);
- минимизировать термические повреждения, в том числе тепловой некроз, кожи и кожных структуры, которые не должны обрабатываться во время обработки светом или лазером, тем самым уменьшая возможные осложнения, такие как струпья, шрамы, гипер- и (или) гипопигментация;
- разрешить использование более высоких плотностей энергии света или лазера для обработки светом или лазером (например, для лечения сосудистых поражений);

• снизить возможные побочные эффекты обработки светом или лазером (например, для лечения сосудистых и пигментных поражений).

С.3.2. Противопоказания

- Имеющийся или излеченный рак, особенно злокачественная меланома или рецидивирующие непигментные злокачественные поражения кожи, либо предраковые поражения, такие как множественные диспластические родимые пятна.
- Любая активная инфекция.
- Заболевания, которые могут стимулироваться светом при 560 нм до 1200 нм, такие как исторический или рецидивирующий простой герпес, системная красная волчанка или порфирия.
- Использование светочувствительных препаратов и (или) трав, которые могут вызвать чувствительность к воздействию света 560-1200 нм, таких как изотретиноин, тетрациклин или зверобой.
- Подавляющие иммунитет заболевания, включая СПИД и ВИЧ-инфекцию, или использование подавляющих иммунитет препаратов.
- Гормональные или эндокринные расстройства в истории болезни пациента, такие как синдром поликистозных яичников или диабет, если они не находятся под контролем.
- Случаи нарушения свертываемости крови или использование антикоагулянтов.
- Случаи келоидных рубцов.
- Очень сухая кожа.
- Воздействие солнечных лучей или искусственного загара за 3-4 недели до начала обработки.
- Тип кожи VI.
- Беременность и кормление грудью.

С.4. Информация перед обработкой

С.4.1. Общие положения

Во время первого посещения пациента врач (или уполномоченный сотрудник) должен:

- Получить подробную историю болезни пациента, включая предыдущие случаи лечения, и определить пригодность системы M22 для лечения.
- Выяснить, почему пациенту необходимо лечение, понять его ожидания и управлять ими.
- Обсудить лечение с пациентом.



Предупреждение

Не пытайтесь использовать систему M22 для обработки участков поражений, которые могут быть злокачественными или находиться в стадии, предшествующей злокачественному состоянию. В случае сомнения относительно доброкачественного характера поражения проконсультируйтесь с дерматологом или выполните тест биопсии.

С.4.2. Консультация

Во время первого посещения пациента врач (или уполномоченный сотрудник) должен сообщить пациенту следующее:

- Обработка может сопровождаться определенными неприятными или болевыми ощущениями.
- Сразу же после лечения могут появляться переходные эритемы/отеки.
- Постепенное устранение поражения может занять несколько месяцев.
- Существует небольшой риск побочных реакций, таких как изменения текстуры и пигментации кожи, которые обычно временны (см. раздел С.4.5).

С.4.3. Защита глаз

Крайне важно, чтобы при любом использовании интенсивного импульсного света (Intense Pulsed Light, IPL) все присутствующие в процедурном кабинете во время обработки (пациент и медицинский персонал) защитили глаза при помощи рекомендуемых «Люменис» защитных очков (оптическая плотность 3 для операторов и персонала, оптическая плотность 5 для пациента).

Рекомендуется проинструктировать пациента, чтобы он закрывал глаза, услышав звуковой сигнал, предваряющий подачу световых импульсов.

С.4.4. Фотография

Документируйте ход лечения, делая фотографии до и после обработки. Так как многие пациенты не в состоянии объективно оценить ход лечения, такие фотографии обеспечат конкретные доказательства. При фотографировании всех пациентов должны использоваться стандартные условия и аналогичные выдержки, вспышки и фокусные расстояния. Это обеспечит возможность объективного сравнения фотографий, сделанных в разное время.

С.4.5. Возможные побочные эффекты обработки

Следующие побочные эффекты являются наиболее распространенными.

С.4.5.1. Неприятные ощущения

Подача импульса у различных пациентов может привести к неприятным ощущениям различной степени. Некоторые описывают ощущения, как покалывание, а другие сравнивают их со щелчком резиновой ленты по коже. Ощущение жжения может длиться до часа после процедуры. Большинство взрослых и детей старшего возраста в состоянии терпеть такой дискомфорт, но некоторым пациентам может потребоваться местная анестезия. Младенцам и маленьким детям (как правило, с гемангиомами) может потребоваться общий наркоз.

С.4.5.2. Повреждение естественной текстуры кожи

Может образоваться корка или волдырь, исчезновение которых может занять от пяти до десяти дней.

С.4.5.3. Изменение пигментации

Пигментация обрабатываемой области может измениться. Большинство случаев гипо- или гиперпигментации встречается у людей с более темной кожей, или когда обработанная область подвергалась воздействию солнечных лучей до или после лечения. У некоторых пациентов гиперпигментация возникает, несмотря на защиту от солнца. Это обесцвечивание обычно исчезает в течение трех-шести месяцев. Гипопигментация может длиться до 12, а иногда до 24 месяцев, а в редких случаях может оказаться постоянной.

С.4.5.4. Образование рубцов

Существует очень небольшая вероятность образования рубцов на темной коже, таких как увеличенные гипертрофические шрамы или, в очень редких случаях, ненормальные, большие, выпуклые келоидные рубцы. Чтобы снизить вероятность образования рубцов, важно тщательно соблюдать все инструкции по уходу после обработки.

С.4.5.5. Избыточное вздутие

Сразу после обработки, особенно носа или вокруг глазницы, кожа может временно набухнуть. Отеки обычно рассасываются в течение периода от нескольких часов, а иногда до семи дней.

С.4.5.6. Слабая кожа

Кожа в месте обработки или рядом с ним может стать слабой. В данном случае избегайте использовать косметику и не растирайте данную зону во избежание повреждения кожи.

С.4.5.7. Образование гематом

В обработанном месте может появиться сине-фиолетовая гематома (пурпура). Она может сохраняться от пяти до пятнадцати дней. По мере исчезновения гематомы кожа может принять ржаво-коричневый цвет, который исчезает в течение одного-трех месяцев.

С.4.5.8. Ожоги

Существует небольшая вероятность ожога кожи. Чтобы уменьшить вероятность появления ожога, важно внимательно следить за соблюдением всех инструкций по обработке и, в частности, проводить тест на небольшом участке.

На первом сеансе лечения всегда проводите тест на небольшом участке предполагаемой зоны обработки.

А.5. Определение основного состояния**С.5.1. Лентициноз**

Коричневатые пигментированное пятно на коже, вызванное увеличением отложений меланина и увеличением количества меланоцитов. Его цвет меняется от светло-коричневого до черного. Солнечный лентициноз (вызванный воздействием солнца), как правило, проявляется как множественные поражения.

С.5.2. Кератоз

Формирование кератомы или ороговевшей ткани.

С.5.3. «Кофе-с-молоком»

Поражение с характерным однородным цветом «кофе с молоком», цвет которого может быть от светло- до темно-коричневого. Может проявляться как изолированные или множественные поражения. Они могут присутствовать от рождения, но обычно появляются в раннем детстве и с возрастом увеличиваются в размерах.

С.5.4. Гемосидерин

Гиперпигментация, обычно вызванная хронической венозной недостаточностью.

С.5.5. Невус Беккера

Гиперпигментированное слегка выпуклое пятно, цвет которого равномерно меняется от желтовато-коричневого до темно-коричневого.

С.5.6. Невус Ота/Ито

Определенно одностороннее, крапчатое пятно цветом от синего до коричневого, затрагивающее кожу, склеру и слизистые оболочки. Возникает преимущественно при более темных типах кожи.

С.6. Параметры лечения

С.6.1. Введение

Для обработки пигментированных пятен в системе M22 используется универсальная насадка IPL для лечения доброкачественных сосудистых поражений на основе принципа селективного фототермолиза. Целью является повышение температуры пигмента, достаточно высокое для разрушения пигмента и клеток, содержащих пигмент (кератиноцитов и меланоцитов), без ущерба для нормального эпидермиса и окружающих тканей. Гранулы пигмента и остатки клеток затем выводятся из ткани с помощью фагоцитоза. Часть пигмента может уничтожаться с образованием корки.

В системе M22 запрограммирован набор предварительных установок «Люменис» для параметров обработки. Такие предварительные установки «Люменис» основаны на успешных результатах, полученных опытными пользователями. Кроме того, пользователь может выбрать и установить собственные значения параметров.

Для универсальной насадки для лечения IPL в M22 можно настроить следующие параметры обработки:

- Длина волны отсечки фильтра
- Плотность энергии (интенсивность света)
- Параметры импульсов (число импульсов, длительность импульса и задержки импульсов)

Для каждой процедуры с использованием системы M22 нужно определить такие параметры, выбирая либо предварительные установки «Люменис», либо один из сохраненных наборов пользовательских предварительных установок, или изменяя параметры вручную.

С.6.2. Определения

С.6.2.1. Параметры импульсов

Универсальная насадка для лечения IPL использует три параметра импульсов: число импульсов, длительность импульса и задержки импульсов (см. рис. С-1):

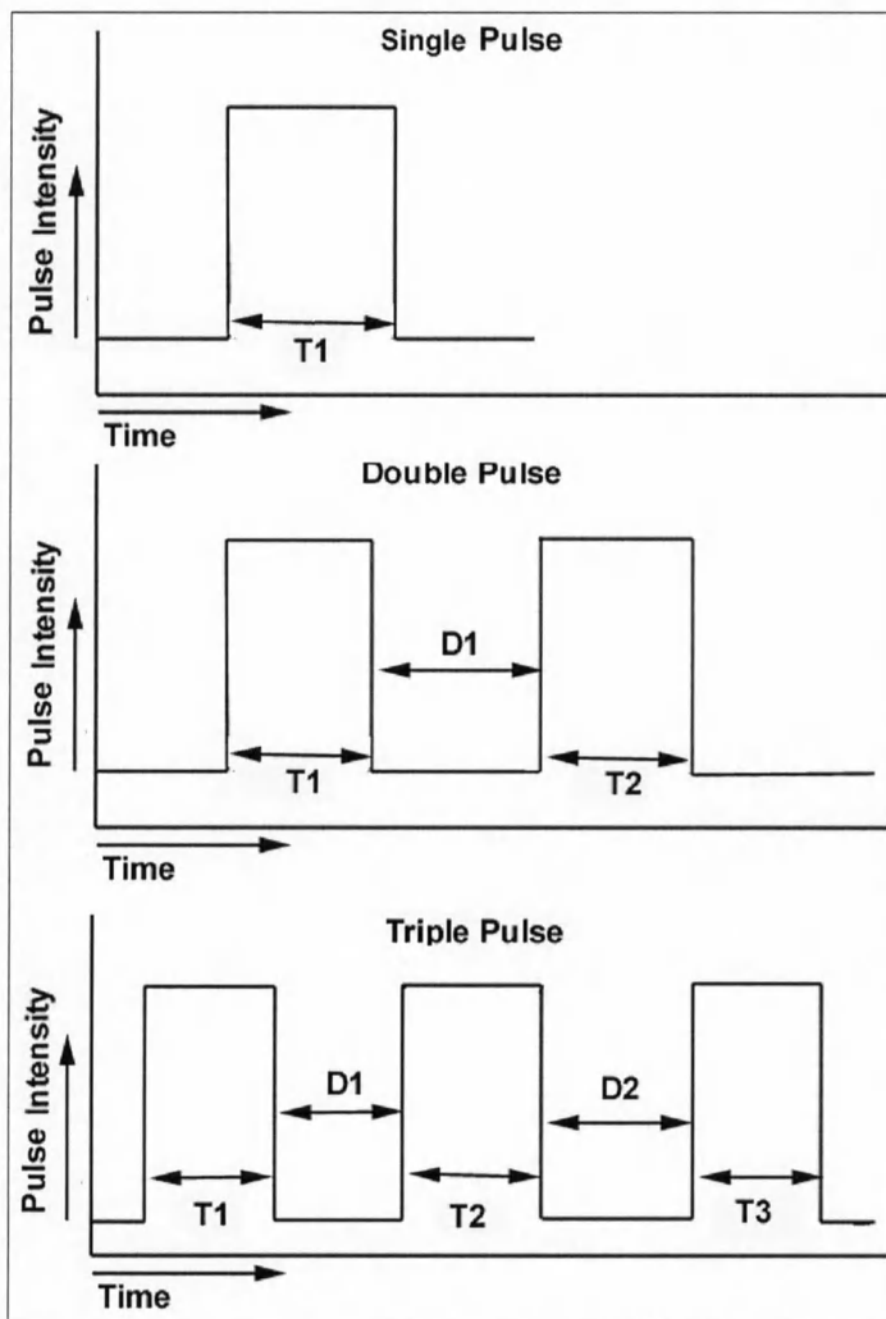
- **Число импульсов.**

Энергия каждого импульса IPL в режиме SR может передаваться в виде одного импульса, двойного импульса (разделенного на два составляющих импульса) или в виде тройного импульса (разделенного на три составляющих импульса).

Данная уникальная система позволяет ткани-мишени поглотить всю энергию импульса, одновременно оставляя импульсами время для охлаждения, необходимого для сохранения защиты эпидермиса, между составляющими.

- **Длительность импульса (Т).**

Это длительность каждого из составляющих импульсов, измеряемая в миллисекундах (1 мс = 0,001 секунды). Длительность каждого составляющего импульса может быть установлена независимо.



	Один импульс
Интенсивность импульса	
Время	Двойной импульс
Интенсивность импульса	
Время	Тройной импульс
Интенсивность импульса	
Время	

Рис. С-1. Конфигурации импульсов для лечения пигментных пятен

• Задержка импульса (D).

Это интервал между составляющими импульсами, измеряемый в миллисекундах. При использовании тройного импульса время для обеих задержек может быть установлено независимо.

С.6.2.2. Плотность энергии

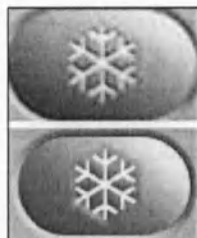
Выходная плотность энергии, измеряемая в Дж/кв. см, устанавливается оператором для каждого случая. Плотность энергии определяется как полная энергия, измеряемая в джоулях, за выбранное число импульсов, деленная на площадь (измеряется в кв. см).

С.6.2.3. Спектр/фильтр

Универсальная насадка для лечения IPL системы M22 излучает импульс света с широким спектром (515-1200 нм). Спектр регулируется с помощью фильтра отсечки, блокирующего передачу всего света, длина волны которого короче указанной на фильтре, и передает спектр от такой длины волны до 1200 нм.

С.6.3. Использование охладителя

Кнопка Chiller (Охладитель) на экране обработки показывает, включен ли охладитель (непрерывное охлаждение контакта).



- Красная кнопка - охладитель не работает
- Синяя кнопка - охладитель включен

Преимущества обработки с использованием охладителя:

- Улучшенный комфорт пациента
- Увеличение защиты эпидермиса от неблагоприятных последствий

С.7. Задание параметров обработки

Система M22 поставляется с набором предварительных установок «Люменис» для различных клинических показаний при обработке кожи. Можно использовать такие значения по умолчанию или ввести собственные пользовательские настройки. В данной главе объясняется значение каждого параметра и приводятся рекомендации по установке параметров для получения успешных результатов. Действие установленных параметров подробно описано в главе 5.

С.7.1. Спектральные параметры (фильтры)

Фильтры отсечки, доступные в системе M22 для лечения пигментных пятен — это фильтры с длинами волн 515 нм, 560 нм, 590 нм, 615 нм, 640 нм и 695 нм. Каждый фильтр отсекает весь свет с длиной волны короче, чем длина, указанная на фильтре. Фильтр находится внутри насадки для лечения и является сменным.

Поглощающими свет компонентами в пигментных пятнах являются натуральные пигменты, такие как меланин (в коричневых пигментных пятнах) и остатки гемоглобина в коричневатых пятнах гемосидерина.

Коэффициенты поглощения и рассеивания меланина, который является основным поглощающим пигментом кожи, уменьшаются с увеличением длины волны. Чем выше плотность меланина, тем больше поглощение им света.

В соответствии с физикой взаимодействия света и тканей более длинные волны глубже проникают в ткань. Следовательно, они используются для лечения более глубоких поражений.

Еще один фактор в выборе правильного фильтра связан с цветом кожи пациента. Чем темнее цвет кожи, тем больше меланина в ней присутствует. Меланин в коже конкурирует с обрабатываемыми пятнами за поглощение света IPL. Так как поглощение света в меланине падает с увеличением длины волны, для пациентов с более темной кожей рекомендуется использовать фильтры с большей длиной волны.

С.7.1.1. Указания

- Выбирайте фильтр с более короткой длиной волны для менее глубоких поражений.
- Выбирайте фильтр с большей длиной волны для более глубоких пигментных пятен и для более плотных поражений (плотность поражения/области, а не внутренней плотности пигмента в поражениях).
- Для пациентов с более темной кожей или для более темных пятен смешайтесь к фильтрам с большей длиной волны.

С.7.2. Параметры импульсов (задание временных интервалов)

Выбор правильных параметров импульсов очень важен для оптимизации лечения.

Основной задачей при лечении больных с помощью световой энергии является нагрев целевого поражения до температуры, достаточно высокой, чтобы уничтожить его, не повреждая окружающих тканей и эпидермиса. Эпидермис содержит меланин, который поглощает свет, повышает температуру эпидермиса и может вызывать негативные побочные эффекты.

Для лечения более глубоких поражений требуется более высокая плотность энергии, так как световая энергия ослабляется по мере проникновения в более глубокие слои кожи. Нагрев эпидермиса при такой высокой плотности энергии может привести к повреждению или побочным эффектам.

Время охлаждения объектов пропорционально квадрату их размера — более мелкие объекты охлаждаются быстрее крупных. Таким образом, время охлаждения небольших поражений, диаметр которых близок к толщине эпидермиса (60-100 мкм), короче, чем у крупных поражений. Для охлаждения больших повреждений требуется больше времени, чем для охлаждения меньших.

Аналогично, пигментные пятна с низкой концентрацией пигмента остывают быстрее, чем более плотные пятна.

Фототерапевтический аппарат M22 предназначен для использования такой тепловой избирательности, позволяя, например, увеличить время охлаждения для относительно больших повреждений и сократить время охлаждения для более тонкого эпидермиса. Для этого суммарная энергия, передаваемая во время лечения, делится на несколько последовательных импульсов (двойной или тройной импульс) с возможностью настройки задержек между импульсами.

Длительность импульса — это период времени, в течение которого участок поражения подвергается воздействию каждого составляющего светового импульса. Длительность импульса должна быть короче времени охлаждения облучаемого объекта, чтобы ограничить поступление всей энергии только данным объектом. В противном случае часть энергии теряется за счет теплопроводности в окружающие ткани. Следовательно, длительность составляющих импульсов должна быть относительно короткой для небольших поражений и больше для обработки более крупных и плотных поражений.

Задержка между составляющими импульсами (Задержка импульса) в последовательности должна быть достаточно длинной, чтобы эпидермис остыл между импульсами, передав свое тепло холодному гелю. Но задержка также должна быть короче времени охлаждения объекта-поражения, чтобы тепло сохранялось, а температура росла с каждым последующим импульсом. Для большинства пациентов подходящими являются короткие задержки. Более темные типы кожи поглощают больше света и нагреваются до большей температуры. Следовательно, необходимо увеличить время задержек, чтобы дать более темной коже остыть.

С.7.2.1. Указания

- Выберите один импульс для поверхностных поражений (эпидермис), двойной импульс для атриовентрикулярных поражений и тройной импульс для более глубоких поражений.
- При разделении энергии задержки между импульсами должны быть больше для более глубоких и более плотных поражений или при лечении пациентов с более темным типом кожи.
- Для больших или темных поражений длительность импульса должна быть увеличена.

С.7.3. Плотность энергии (интенсивность света)

Плотность энергии определяет полную энергию света, переданную коже, в следующих единицах: Дж/кв. см. Интенсивный импульсный свет универсальной насадки для лечения IPL системы M22 проходит через световод и соединительный гель IPL, облучая кожу пациента. При большом размере пятна (15 x 35 мм) эффект рассеяния сводится к минимуму, что приводит к постоянной плотности энергии и более глубокому проникновению (в отличие от меньших размеров пятен, используемых для лазера). Чем больше плотность энергии, тем выше температура объекта-поражения, окружающих тканей и эпидермиса.

В общем случае, сначала оптимизируйте профиль температур (правильно выбрав фильтр и параметры временных интервалов), а затем постепенно увеличьте плотность энергии до получения положительной реакции.

Наблюдение за кожей во время лечения важно для правильной настройки плотности энергии и, в свою очередь, для успеха программы обработки кожи IPL.

С.7.3.1. Указания

В начале лечения обрабатывайте типичный тестовый участок и проверьте реакцию кожи.

Если неблагоприятные эффекты отсутствуют, а клиническая реакция недостаточна, повысьте плотность энергии и обработайте другой участок. При хорошей реакции продолжите обработку всей области, используя данные параметры.

Если реакция все еще недостаточна, снова увеличьте плотность энергии. Увеличивайте плотность энергии с шагом 10 %, но не выше 20 % предварительных установок «Люменис».

Уменьшите плотность энергии (1-2 Дж/кв. см) в следующих случаях:

- Близость к костям (челюсть, лоб, подбородок, голень, кисть руки, грудина) - отражение света.
- Чувствительные анатомические места (например, под глазами, шея, грудь, кисти рук).
- Близость к жировой ткани - плохое рассеивание тепла (грудь, ягодицы).
- Пожилые пациенты - низкое содержание белка в коже.
- Высокая плотность пигмента в месте поражения - хорошее поглощение.
- Высокая плотность пятен (веснушки). Тип кожи должен выбираться в соответствии с цветом веснушек, если они не являются объектом лечения.

Избегайте обработки участков кожи:

- Для гемангиом/винных пятен или татуировок, если они не являются объектом лечения, так как при этом может выделяться чрезмерное тепло.
- Для пятен в местах, где обработка может ослабить рост волос, например, на месте мужской бороды.

С.8. Подготовка к лечению

С.8.1. Оценка состояния

Параметры лечения для поражения сосудов зависят от типа кожи и от глубины и размера сосуда, подлежащего лечению. Поэтому первым шагом является оценка типа кожи, а также размера и глубины сосуда.

С.8.2. Подготовка участка поражения к обработке

Если участок поражения меньше сечения световода, для защиты здоровых тканей, окружающих участок поражения, можно использовать трафарет. Чтобы подготовить трафарет, вырежьте подходящее отверстие или щель в самоклеющейся этикетке белого цвета, чтобы свет попадал только на пораженную область. Поместите его на место лечения до начала обработки и покройте гелем. После обработки трафарет следует осторожно удалить.

С.8.3. Соединительный гель IPL

Нанесите тонкий слой *охлажденного* (6-10°C) соединительного геля IPL на место обработки перед подачей до светового импульса. Толщина этого слоя обычно должна равняться 1-2 мм, а для более темных типов кожи — 3 мм.

С.8.4. Предварительное охлаждение

При лечении пигментных пятен охладите область обработки перед подачей импульса.

С.9. Лечение

После ввода клинических показаний и выбора параметров можно начинать обработку.



Примечание

На первом сеансе лечения всегда проводите тест на небольшом участке предполагаемой зоны обработки.

1. Нанесите на место обработки слой холодного геля (обычно толщиной 1-2 мм, а для более темных типов кожи — 3 мм). Это помогает охладить кожу в течение последовательности импульсов и улучшает проникновение света в кожу.

2. Установите насадку для лечения (всегда с максимальным охлаждением) перпендикулярно коже и убедитесь, что световод SapphireCool находится в контакте с обрабатываемой областью или с соединительным гелем, покрывающим данную область. Следует аккуратно направлять световод, чтобы только данный световод, используемый для передачи света на обрабатываемую область, находился в контакте с данной областью. **Не давите на кожу.**

Не перекрывайте места обработки более чем на 1 мм!

3. Подайте импульс, нажав кнопку активации насадки для лечения.

4. Сотрите гель и внимательно проанализируйте реакцию.

Помните, реакции более темных типов кожи нужно ждать дольше, чем реакции более светлых типов.

5. Желаемым эффектом являются изменения цвета поражения (посерение или потемнение для коричневого пигмента) или образование мини-корочек без изменений в окружающем эпидермисе.

6. Если, наряду с хорошей реакцией пятен на коже наблюдаются побочные эффекты (например, чрезмерное покраснение или припухлость по форме световода), настройте параметры обработки, чтобы уменьшить ее интенсивность. Интенсивность можно уменьшить с помощью любого из следующих действий в следующем порядке:

- Уменьшение плотности энергии
- Увеличение задержки между импульсами
- Увеличение длительности импульса
- Увеличение числа импульсов
- Использование фильтра с большей длиной волны

7. Если побочные эффекты на коже не наблюдаются, но изменения пятна оказываются неудовлетворительными, увеличьте интенсивность обработки любым из следующих действий:

- Увеличение плотности энергии
- Уменьшение задержки между импульсами
- Уменьшение длительности импульса
- Уменьшение числа импульсов
- Использование более короткой длины волны фильтра

8. Если на коже наблюдаются побочные эффекты, но обрабатываемый участок поражения не меняется, увеличьте плотность энергии с шагом 10 %, но не более 20 % предварительных установок «Люменис». Кроме того, одновременно уменьшите интенсивность обработки любым из следующих действий в указанном порядке:

- Увеличение задержки между импульсами
- Увеличение длительности импульса
- Увеличение числа импульсов
- Использование фильтра с большей длиной волны

При таком воздействии на участок поражения действует более высокая плотность энергии, доставляемая более умеренным путем, обеспечивая защиту кожи.

9. Чтобы максимально использовать охлаждающие/соединительные свойства применяемого геля, не забывайте наносить гель непосредственно перед обработкой и только на ограниченной площади. После лечения не забудьте снять гель с обработанных участков. Не используйте гель повторно!

10. После обработки рекомендуется немедленно охладить обработанную область (см. раздел C.11).

C.9.1. Указания

- Во время последовательных процедур, в случае частичной очистки или осветления пигментного пятна, следует применять более агрессивные параметры. Это вызвано уменьшением способности обрабатываемого поражения к поглощению энергии.
- Волосы на пигментном пятне — сбрить волосы до начала лечения. Сначала обрабатывайте более мелкие пигментные пятна, а затем обрабатывайте волосы, но не в одном сеансе.

С.10. Предварительные установки «Люменис» — параметры обработки

В следующих таблицах приведены параметры предварительных установок «Люменис» в зависимости от типа кожи пациента и ее первоначального состояния.

Таблица С-1. Предварительные установки «Люменис», обработка пигментных пятен: лентиго

Поражение		Тип	Глубина	Тип кожи	Плотность энергии (Дж/кв. см)	Фильтр (нм)	Число импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охлаждение по умолчанию
Лентиго	Светлый	Эпидермальная	I	15	515	Один	4	-	Вкл.	
			II	15	515	Один	4	-	Вкл.	
			III	14	560	Один	4	-	Вкл.	
			IV	12	590	Один	4	-	Вкл.	
			V	17	590	Два	3	30	Вкл.	
	Темный		I	14	560	Один	4	-	Вкл.	
			II	14	560	Один	4	-	Вкл.	
			III	13	560	Один	4	-	Вкл.	
			IV	17	590	Два	4	25	Вкл.	
			V	16	590	Два	3,5	35	Вкл.	

Таблица С-2. Предварительные установки «Люменис», обработка пигментных пятен: Кератоз

Поражение			Тип кожи	Плотность энергии (Дж/кв. см)	Фильтр (нм)	Число импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охлаждение по умолчанию
Тип	Глубина								
Кератоз	Светлый	Эпидермальная	I	21	560	Два	3	10	Вкл.
			II	20	560	Два	3	10	Вкл.
			III	19	560	Два	3	20	Вкл.
			IV	19	590	Два	3,5	25	Вкл.
			V	17	590	Два	3,5	35	Вкл.
			I	20	560	Два	3	20	Вкл.
			II	20	560	Два	3,5	15	Вкл.
			III	18	560	Два	3,5	30	Вкл.
			IV	18	590	Два	4	30	Вкл.
			V	16	590	Два	4	35	Вкл.

Таблица С-3. Предварительные установки «Люменис», обработка пигментных пятен: «кофе с молоком»

Поражение			Тип кожи	Плотность энергии (Дж/кв. см)	Фильтр (нм)	Число импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охлаждение по умолчанию
Тип	Глубина								
«Кофе с молоком»	Светлый	Эпидермальная	I	15	515	Один	4	-	Вкл.
			II	14	515	Один	4	-	Вкл.
			III	14	560	Один	4	-	Вкл.
			IV	12	590	Один	4	-	Вкл.
			V	18	590	Два	3	30	Вкл.
		Атриовентрикулярная	I	22	560	Два	3	20	Вкл.
			II	22	560	Два	3	20	Вкл.
			III	21	560	Два	3,5	25	Вкл.
			IV	20	590	Три	3	30	Вкл.
			V	22	590	Три	3,5	30	Вкл.
	Темный	Эпидермальная	I	14	560	Один	4	-	Вкл.
			II	14	560	Один	4	-	Вкл.
			III	13	560	Один	4	-	Вкл.
			IV	18	590	Два	4	25	Вкл.
			V	17	590	Два	3	30	Вкл.
		Атриовентрикулярная	I	21	560	Два	3	15	Вкл.
			II	21	560	Два	3	20	Вкл.
			III	20	560	Два	3,5	25	Вкл.
			IV	19	590	Три	3	25	Вкл.
			V	20	590	Три	3,5	35	Вкл.

Таблица С-4. Предварительные установки «Люменис», обработка пигментных пятен: гемосидерин

Поражение		Тип кожи	Плотность энергии (Дж/кв. см)	Фильтр (нм)	Число импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охлаждение по умолчанию	
Тип	Глубина								
Гемосидерин	Светлый	Атриовентрикулярная	I	22	560	Два	3	15	Вкл.
			II	22	560	Два	3	25	Вкл.
			III	21	560	Два	4	25	Вкл.
			IV	21	590	Три	3	25	Вкл.
			V	22	590	Три	3,5	30	Вкл.
		Дермальная	I	22	590	Два	3,5	20	Вкл.
			II	22	615	Три	3,5	20	Вкл.
			III	21	615	Два	3,5	25	Вкл.
			IV	23	640	Три	3,5	35	Вкл.
			V	23	640	Три	3,5	40	Вкл.
	Темный	Атриовентрикулярная	I	22	590	Два	3,5	20	Вкл.
			II	21	590	Два	3,5	20	Вкл.
			III	21	590	Два	3,5	30	Вкл.
			IV	21	615	Два	3,5	40	Вкл.
			V	21	615	Три	3,5	40	Вкл.
		Дермальная	I	21	615	Два	3,5	20	Вкл.
			II	22	615	Три	3,5	20	Вкл.
			III	21	615	Два	3,5	30	Вкл.
			IV	21	640	Три	3,5	30	Вкл.
			V	21	640	Три	3,5	40	Вкл.

Таблица С-5. Предварительные установки «Люменис», обработка пигментных пятен: невус Беккера

Поражение			Тип кожи	Плотность энергии (Дж/кв. см)	Фильтр (нм)	Число импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охлаждение по умолчанию
Тип		Глубина							
Невус Беккера	Светлый	Дермальная	I	24	615	Три	3	10	Вкл.
			II	24	615	Три	3	15	Вкл.
			III	23	640	Три	3,5	20	Вкл.
			IV	22	640	Три	3,5	25	Вкл.
			V	21	695	Три	3,5	40	Вкл.
	Темный	Дермальная	I	23	615	Три	3	20	Вкл.
			II	22	615	Три	3	22	Вкл.
			III	21	640	Три	3,5	30	Вкл.
			IV	20	640	Три	3,5	30	Вкл.
			V	20	695	Три	3,5	40	Вкл.

Таблица С-6. Предварительные установки «Люменис», обработка пигментных пятен: невус Ота/Ито

Поражение			Тип кожи	Плотность энергии (Дж/кв. см)	Фильтр (нм)	Число импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охлаждение по умолчанию
Тип		Глубина							
Невус Ота / Ито	Светлый	Дермальная	I	23	640	Три	3	20	Вкл.
			II	23	640	Три	3	20	Вкл.
			III	22	640	Три	3	30	Вкл.
			IV	21	640	Три	3	30	Вкл.
			V	20	640	Три	3	40	Вкл.
	Темный	Дермальная	I	21	695	Три	3,5	20	Вкл.
			II	21	695	Три	3,5	20	Вкл.
			III	21	695	Три	3,5	30	Вкл.
			IV	20	695	Три	3,5	35	Вкл.
			V	19	695	Три	3,5	40	Вкл.

Таблица С-7. Предварительные установки «Люменис», обработка пигментных пятен: гиперпигментация

Поражение		Тип кожи	Плотность энергии (Дж/кв. см)	Фильтр (нм)	Число импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охлаждение по умолчанию	
Тип	Глубина								
Гиперпигментация	Светлый	Эпидермальная	I	15	515	Один	4	-	Вкл.
			II	14	515	Один	4	-	Вкл.
			III	14	560	Один	4	-	Вкл.
			IV	18	590	Два	4	20	Вкл.
			V	17	590	Два	4	40	Вкл.
		Атриовентрикулярная	I	18	560	Два	3	15	Вкл.
			II	17	560	Два	3	15	Вкл.
			III	17	590	Два	3,5	25	Вкл.
			IV	16	590	Два	3,5	30	Вкл.
			V	17	615	Два	4	30	Вкл.
		Дермальная	I	21	590	Три	3	15	Вкл.
			II	20	590	Три	3	20	Вкл.
			III	19	590	Три	3	25	Вкл.
			IV	19	615	Три	3	30	Вкл.
			V	18	615	Три	3	30	Вкл.
	Темный	Эпидермальная	I	14	560	Один	4	-	Вкл.
			II	13	560	Один	4	-	Вкл.
			III	14	560	Один	4,5	-	Вкл.
			IV	17	590	Два	4	30	Вкл.
			V	16	590	Два	4	30	Вкл.
		Атриовентрикулярная	I	17	560	Два	3	20	Вкл.
			II	16	560	Два	3	15	Вкл.
			III	16	590	Два	3,5	30	Вкл.
			IV	16	590	Два	3,5	35	Вкл.
			V	15	615	Три	3	40	Вкл.
		Дермальная	I	19	590	Три	3	15	Вкл.
			II	18	590	Три	3	20	Вкл.
			III	18	615	Три	3	20	Вкл.
			IV	18	615	Три	3	35	Вкл.
			V	18	640	Три	3	35	Вкл.

Таблица С-8. Предварительные установки «Люменис», обработка пигментных пятен:
минимальные и максимальные ограничения плотности энергии

Фильтр →	515	560	590	615	640	695
Минимальная плотность энергии →	10	10	10	10	10	10
Длительность импульса ↓	Максимальная плотность энергии ↓					
2	-	-	-	-	-	-
2,5	-	-	-	-	-	-
3	-	-	-	-	-	-
3,5	-	-	-	-	-	-
4	15	14	12	10	-	-
4,5	15	14	12	10	-	-
5	15	14	12	10	-	-
5,5	15	14	12	10	-	-
6	26	22	20	19	17	14
6,5	27	24	22	20	18	15
7	28	25	23	21	19	15
7,5	30	26	24	22	20	16
8	32	28	25	23	21	17
8,5	32	29	26	24	22	18
9	32	30	28	25	23	19
9,5	32	31	29	26	24	20
10	32	32	30	27	25	21
10,5	35	32	31	28	26	21
11	35	32	32	29	27	22
11,5	35	32	32	30	28	22
12	35	35	34	31	29	23
13	35	35	35	32	29	23
14	35	35	35	32	30	24
15	35	35	35	33	30	24
16	35	35	35	34	31	24
17	35	35	35	34	31	25
18	35	35	35	34	31	25
19	35	35	35	34	31	25
20	35	35	35	35	32	25

C.11. Уход после обработки

C.11.1. Общие положения

Сразу же после обработки необходимо использовать холодные (не замороженные) пакеты, чтобы охладить место обработки, уменьшить отеки, припухлости и легкий дискомфорт. Не рекомендуется использовать химические охлаждающие пакеты, если их температура ниже 4°C. Можно использовать замороженные марлевые прокладки 4x4, предварительно смоченные водой и вставленные в небольшие пластиковые мешки.

Следует проявлять осторожность, не допуская травм обработанной области в течение первых четырех-пяти дней после лечения: нужно отказаться от горячих ванн, упражнений аэробики, массажа и т.д.

C.11.2. Воздействие солнечного света

Пациенты должны использовать средства защиты от загара с высоким коэффициентом (30-50 SPF) и защищать обработанную зону от воздействия солнечных лучей в течение, по крайней мере, одного месяца после лечения. Загар после сеансов лечения может вызвать регенерацию меланина, что может привести к гиперпигментации.

C.11.3. Косметика

Большинство врачей позволяют своим пациентам наносить макияж сразу после лечения. Но они советуют пациентам уведомить врача и прекратить использование косметики, если место обработки шелушится или твердеет.

Другие врачи придерживаются более консервативного подхода, рекомендуя воздержаться от использования косметики в течение нескольких дней после лечения. Кожа может быть чувствительна в такой период, и снятие косметики, особенно если ее трудно удалять, может привести к повреждению кожи в месте обработки и спровоцировать ее инфекцию.

C.11.4. Другие рекомендации после обработки

Если на обработанное место может попасть грязь, его следует закрыть повязкой на десять дней.

Пациентам следует рекомендовать не принимать участия в силовых видах спорта или аналогичной деятельности в течение нескольких дней после лечения, пока кожа не вернется в свое нормальное состояние.

C.11.5. Последующие мероприятия

Ниже приведены рекомендации «Люменис» для последующих мероприятий. Врачи могут воспользоваться ими, а затем определить собственный подходящий режим.

- Пациенты должны повторно пройти осмотр не раньше, чем через три недели после обработки, для обследования места обработки, а также, при необходимости, для дополнительной обработки.
- Если дополнительная обработка не требуется, пациент должен повторно пройти обследование через два месяца.

- Если произошла частичная очистка участков поражения, лечение должно быть продолжено с использованием тех же параметров, и пациент должен повторно пройти обследование и, при необходимости, для дополнительного лечения.
- Если никаких изменений поражения не обнаружено, необходимо увеличить плотность энергии, по меньшей мере, на 10 %, и пациент должен повторно пройти обследование через три недели.
- Если обнаружено очищение участков поражения, интервалы между обработками должны составлять от 3 до 6 недель.
- Лечение считается завершенным после получения удовлетворительных результатов.

С.11.6. Неблагоприятные эффекты

В случае любых побочных эффектов обработка должна быть прекращена до восстановления состояния места обработки.

Если место обработки зажило и есть признаки очистки участков поражения, для следующей обработки плотность энергии должна быть уменьшена, а параметры импульсов — отрегулированы. Пациент должен повторно пройти осмотр через три недели.

Если появились побочные эффекты, а очистка участков поражения при обследовании через три недели после обработки не обнаружена, пациент должен подождать еще две-четыре недели, а затем повторно пройти обследование. Если при этом будет заметна частичная очистка, лечение может быть продолжено с уменьшением плотности энергии и увеличением длительности импульсов и задержек между ними.

Если при повторном осмотре очистки участков поражения не обнаружено, следует определить, не являются ли побочные эффекты следствием загара кожи пациента. В данном случае обработка должна быть возобновлена только после исчезновения загара. Если побочные эффекты не были вызваны загаром, лечение должно быть прекращено.

С.11.7. Завершение лечения

Определение, когда следует завершить лечение, остается на усмотрение врача или будет зависеть от удовлетворенности пациента результатами лечения.

ПРИЛОЖЕНИЕ D

Клиническое руководство. Удаление волос с помощью IPL

D.1. Введение

В данной главе описывается удаление волос при помощи универсальной насадки для лечения IPL.

D.2. Требования к обучению

С системой M22 должен работать только персонал, прошедший надлежащее обучение по обслуживанию и использованию системы. Такой персонал может состоять из врачей, медсестер, технического персонала или иных профессиональных сотрудников.

Врач несет ответственность за обращение в свой местный орган лицензирования, чтобы определить любые требования, предъявляемые законодательством, к клиническому применению и эксплуатации устройства.

D.3. Показания и противопоказания

D.3.1. Показания

Применение системы M22 (и поставленных принадлежностей, используемых с системой для передачи световой энергии) с целью удаления волос с помощью IPL показано для удаления нежелательных волос с кожи всех типов (I-VI), а также для осуществления стабильного долгосрочного или постоянного удаления волос для типов кожи I-V.

Постоянное устранение волос определяется как стабильное долгосрочное сокращение количества волос повторно растущих после проведения обработки.

Показано непрерывное использование охладителя для охлаждения эпидермиса в месте обработки до, во время и после обработки светом или лазером в общей хирургии, пластической хирургии и дерматологии, чтобы:

- уменьшить боль и неприятные ощущения во время обработки светом или лазером и (или) связанную с ней (благодаря частичной анестезии, создаваемой охлаждением);
- минимизировать термические повреждения, в том числе тепловой некроз, кожи и кожных структуры, которые не должны обрабатываться во время обработки светом или лазером, тем самым уменьшая возможные осложнения, такие как струпья, шрамы, гипер- и (или) гипопигментация;
- разрешить использование более высокой плотности энергии для обработки светом (например, для удаления волос).
- уменьшить возможные побочные эффекты обработки светом (например, для удаления волос).

D.3.2. Противопоказания

- Имеющийся или излеченный рак, особенно злокачественная меланома или рецидивирующие непигментные злокачественные поражения кожи, либо предраковые поражения, такие как множественные диспластические родимые пятна.
- Любая активная инфекция.
- Заболевания, которые могут стимулироваться светом при 560 нм до 1200 нм, такие как исторический или рецидивирующий простой герпес, системная красная волчанка или порфирия.
- Использование светочувствительных препаратов и (или) трав, которые могут вызвать чувствительность к воздействию света 560-1200 нм, таких как изотретиноин, тетрациклин или зверобой.
- Подавляющие иммунитет заболевания, включая СПИД и ВИЧ-инфекцию, или использование подавляющих иммунитет препаратов.
- Гормональные или эндокринные расстройства в истории болезни пациента, такие как синдром поликистозных яичников или диабет, если они не находятся под контролем.
- Случаи нарушения свертываемости крови или использование антикоагулянтов.
- Случаи келоидных рубцов.
- Очень сухая кожа.
- Воздействие солнечных лучей или искусственного загара за 3-4 недели до начала обработки.
- Беременность и кормление грудью.

D.4. Информация перед обработкой*D.4.1. Общие положения*

Во время первого посещения врач (или уполномоченный сотрудник) должен:

- Получить подробную историю болезни пациента, включая предыдущие случаи лечения, и определить пригодность системы M22 для удаления волос IPL.
- Выяснить, почему пациенту необходима процедура и понять его ожидания.
- Обсудить с пациентом обработку для удаления волос IPL.

D.4.2. Консультация

Во время первого посещения пациента врач (или уполномоченный сотрудник) должен сообщить пациенту следующее:

- Обработка может сопровождаться определенными неприятными или болезненными ощущениями.
- Сразу же после лечения могут появляться переходные эритемы/отеки.
- Для достижения ожидаемых результатов может потребоваться несколько процедур.
- Существует небольшой риск побочных реакций, таких как изменения текстуры и пигментации кожи. Они, как правило, временны и редки (см. раздел D.4.5).

D.4.3. Защита глаз

Крайне важно, чтобы все присутствующие в процедурном кабинете во время обработки (пациент и медицинский персонал) защитили глаза при помощи рекомендованных «Люменис» или эквивалентных защитных очков со следующей оптической плотностью (OD):

- OD 5 для пациента.
- OD 3 для оператора и персонала

Рекомендуется проинструктировать пациента, чтобы он закрывал глаза, услышав звуковой сигнал, предваряющий подачу световых импульсов.

D.4.4. Фотография

Рекомендуется делать фотографии до и после обработки для документирования процесса лечения. Так как многие пациенты не в состоянии объективно оценить ход лечения, такие фотографии обеспечат конкретные доказательства.

При фотографировании всех пациентов должны использоваться стандартные условия и аналогичные выдержки, вспышки и фокусные расстояния. Это обеспечит возможность объективного сравнения фотографий, сделанных в разное время.

D.4.5. Возможные побочные эффекты обработки

Следующие побочные эффекты являются наиболее распространенными.

D.4.5.1. Неприятные ощущения

Подача импульса у различных пациентов может привести к неприятным ощущениям различной степени. Некоторые описывают ощущения, как покалывание, а другие сравнивают их со щелчком резиновой ленты по коже. Ощущение жжения может длиться до часа после процедуры. Большинство пациентов в состоянии терпеть такие неприятные ощущения, но некоторым пациентам может потребоваться местная анестезия, особенно при обработке большой области.

D.4.5.2. Эритема

Наиболее распространенными побочными эффектами являются эритема и отек (покраснение и припухлость), которые обычно возникают сразу же после лечения лазером и проходят в течение 24-48 часов.

D.4.5.3. Повреждение естественной текстуры кожи

В некоторых случаях может образоваться корка или волдырь, исчезновение которых может занять от пяти до десяти дней.

D.4.5.4. Изменение пигментации

Пигментация обрабатываемой области может измениться. Большинство случаев гипо- или гиперпигментации встречается у людей с более темной кожей, или когда обработанная область подвергалась воздействию солнечных лучей до или после лечения. У некоторых пациентов возникает гиперпигментация, несмотря на защиту от солнца. Это обесцвечивание обычно исчезает в течение трех-шести месяцев, но в редких случаях, главным образом, при гипопигментации, изменение пигмента может сохраниться на более длительный срок или оказаться постоянным.

D.4.5.5. Образование рубцов

Существует очень небольшая вероятность образования рубцов, таких как увеличенные гипертрофические рубцы. В очень редких случаях могут появиться аномальные, большие, выпуклые келоидные рубцы. Чтобы снизить вероятность образования рубцов, важно внимательно следить за соблюдением всех инструкций после лечения и исключить пациентов с генетической предрасположенностью к рубцеванию.

D.4.5.6. Избыточное вздутие

Сразу после обработки, особенно носа или вокруг глазницы, кожа может временно набухнуть. Отеки обычно рассасываются в течение периода от нескольких часов, а иногда до семи дней.

D.4.5.7. Слабая кожа

Кожа в месте обработки или рядом с ним может стать слабой. В данном случае избегайте использовать косметику и не растирайте данную зону во избежание повреждения кожи.

D.4.5.8. Образование гематом

Очень редко в обработанном месте может появиться сине-фиолетовая гематома (пурпура). Она может сохраняться от пяти до пятнадцати дней. По мере исчезновения гематомы кожа может принять ржаво-коричневый цвет, который исчезает в течение одного-трех месяцев.

D.4.5.9. Ожоги

Существует небольшая вероятность ожога кожи. Чтобы уменьшить вероятность появления ожога, важно внимательно следить за соблюдением всех инструкций по обработке и, в частности, проводить тест на небольшом участке.

На первом сеансе лечения всегда проводите тест на небольшом участке предполагаемой зоны обработки.

D.5. Параметры лечения

D.5.1. Введение

Для удаления нежелательных волос с помощью IPL в системе M22 используется универсальная насадка IPL на основе принципа селективного фототермолиза. Такой метод отключает механизмы роста волос за счет повышения температуры стержня волоса и фолликулы, достаточно высокого, чтобы повредить герминативные клетки фолликул без повреждения эпидермиса и окружающих тканей. Герминативные клетки — это клетки, которые делятся и дифференцируются в клетки, образующие стержень волоса и фолликулу. После фотоэпиляции остатки таких клеток устраняются из ткани с помощью фагоцитоза. Универсальность системы M22 позволяет оптимизировать параметры обработки в соответствии с цветом кожи пациента, цветом его волос, их плотностью и грубостью. Например, грубость волос на различных частях тела различна. Фолликулы верхней губы или усов являются тонкими, а фолликулы подмышечной впадины или лобковых волос — грубыми.

В системе M22 запрограммирован набор предварительных установок «Люменис» для параметров обработки. Такие предварительные установки «Люменис» основаны на успешных результатах, полученных опытными пользователями. Кроме того, пользователь может выбрать и установить собственные значения параметров.

При удалении волос IPL с помощью системы M22 можно настроить следующие параметры лечения:

- Длина волны отсечки фильтра
- Параметры импульсов: количество импульсов, длительность импульсов и задержки между импульсами.
- Плотность энергии: интенсивность света

Для каждой процедуры с использованием системы M22 нужно определить такие параметры, выбирая либо *предварительные установки «Люменис»*, либо один из наборов *пользовательских предварительных установок*, или изменяя параметры вручную.

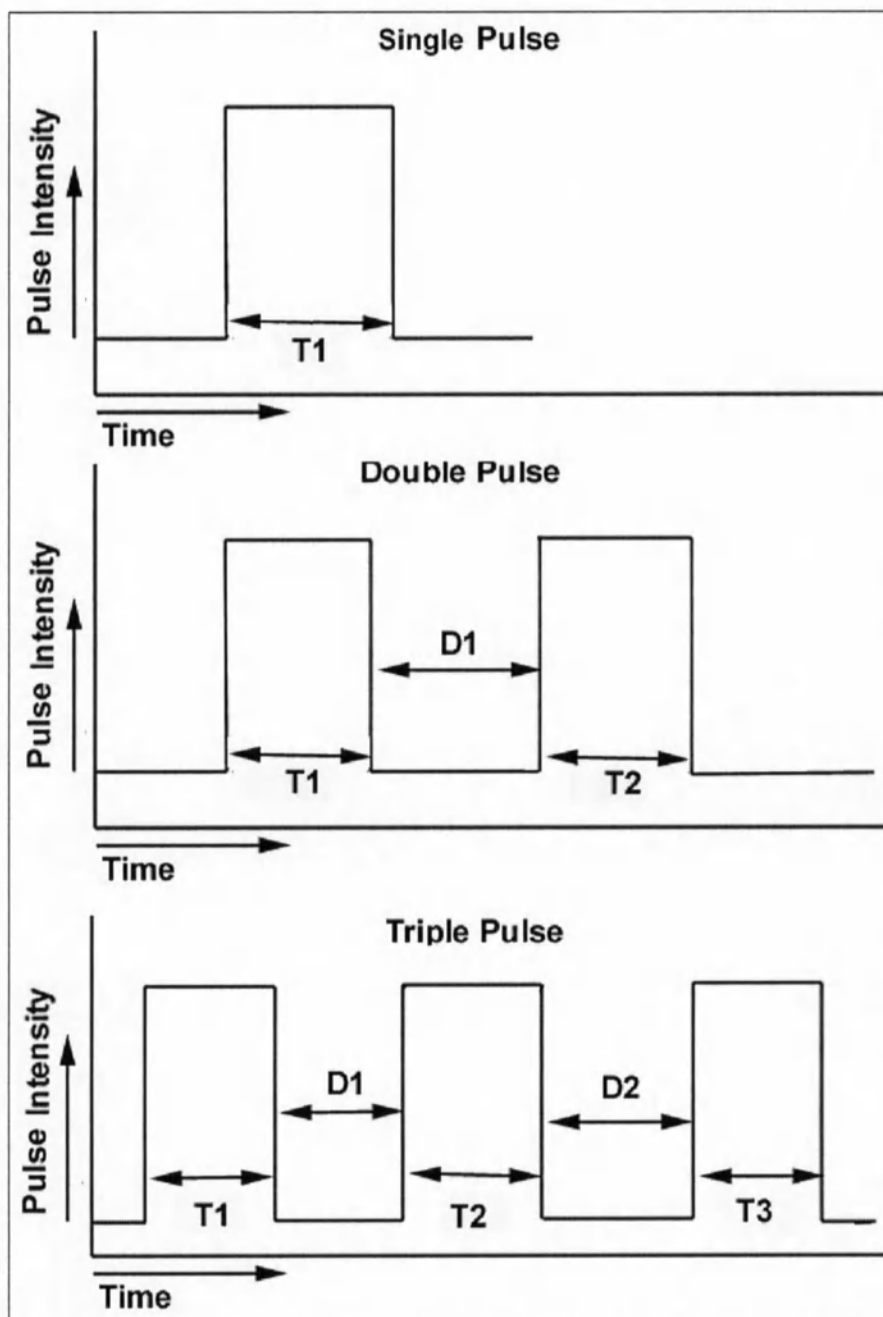
D.5.2. Определения

D.5.2.1. Параметры импульсов

При использовании универсальной насадки для лечения IPL системы M22 задействуются три параметра импульсов: число импульсов, длительность импульса и задержки импульсов (см. рис. D-1):

- Число импульсов.

Энергия каждого импульса IPL в режиме удаления волос может передаваться в виде двойного импульса (разделенного на два импульса) или в виде тройного импульса (разделенного на три импульса).



	Один импульс
Интенсивность импульса	
Время	Двойной импульс
Интенсивность импульса	
Время	Тройной импульс
Интенсивность импульса	
Время	

Рис. D-1. Конфигурации импульсов обработки для удаления волос IPL

• **Длительность импульса (T).**

Это длительность каждого из составляющих импульсов, измеряемая в миллисекундах (1 мс = 0,001 секунды). Длительность каждого составляющего импульса может быть установлена независимо.

• **Задержка импульса (D).**

Это интервал времени между составляющими импульсами, измеряемый в миллисекундах. Все интервалы между составляющими импульсами в последовательности являются равными.

D.5.2.2. Плотность энергии

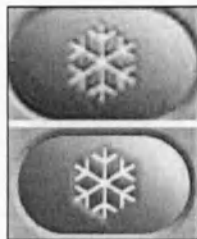
Выходная плотность энергии, измеряемая в Дж/кв. см, устанавливается оператором для каждого случая. Плотность энергии определяется как полная энергия, измеряемая в джоулях, за выбранное число импульсов, деленная на площадь (измеряется в кв. см).

D.5.2.3. Спектр/фильтр

Универсальная насадка для лечения IPL системы M22 излучает импульс света с широким спектром (515-1200 нм). Такой спектр регулируется с помощью фильтра отсечки. Данный фильтр блокирует передачу всего света, длина волны которого короче указанной на фильтре, и передает спектр от данной длины волны до 1200 нм.

D.5.3. Использование охладителя

Кнопка Chiller (Охладитель) на экране обработки показывает, включен ли охладитель (непрерывное охлаждение контакта).



• Красная кнопка - охладитель не работает

• Синяя кнопка - охладитель включен

Преимущества обработки с использованием охладителя:

• Улучшенный комфорт пациента

• Увеличение защиты эпидермиса от неблагоприятных последствий

D.6. Задание параметров обработки

Система M22 поставляется с набором *предварительных установок «Люменис»* для различных клинических показаний. Можно использовать такие значения по умолчанию или ввести собственные *пользовательские настройки*. В данной главе объясняется значение каждого параметра, и приводятся рекомендации по установке параметров для получения успешных результатов.

Действие установленных параметров подробно описано в главе 5.

D.6.1. Спектральные параметры (фильтры)

Когда энергия света поглощается определенными хромофорами и превращается в тепло, ткань нагревается. Только поглощенные фотоны могут нагревать ткань. Волос, поглощающий световые импульсы благодаря поглощению в меланине, проводит тепло к клеткам волосяных фолликулов, которые благодаря этому уничтожаются.

Меланин, главный пигмент волоса, фолликулы волоса и кожи, обладает большим поглощением при более коротких длинах волн, а при более длинных волнах это поглощение уменьшается. При более длинных волнах уменьшается как поглощение в кожном гемоглобине, так и кожное рассеяние. Благодаря сочетанию таких оптических свойств ткани, более длинные волны, скорее всего, глубже проникнут в кожу.

Когда концентрации меланина в волосах выше, чем в эпидермисе, поглощение света в волосах оказывается выше, чем в коже.

Результатом становится эффективное термическое разрушение фолликул, без значительных повреждений эпидермиса вышележащей и окружающей дермы. Следовательно, нельзя обработать волос, который светлее кожи, с необходимой эффективностью и без побочных эффектов, таких как ожог.

При использовании универсальной насадки IPL для удаления волос спектр регулируется с помощью одного из фильтров отсечки: 640 и 695 нм. Такие фильтры отсекают весь свет с длиной волны короче, чем длина, указанная на фильтре. Например, фильтр 695 нм отсекает весь свет с длиной волны *короче* 695 нм. Фильтр 695 используется чаще всего.

Кожа более темного типа содержит больше меланина, конкурирующего с удаляемым волосом за поглощения света, излучаемого системой. При использовании универсальной насадки для лечения IPL пациентам с более темной кожей лучше подходят фильтры с большими длинами волны отсечки, такими как 695 нм. Данный фильтр также подходит для обработки волос, корень которых находится глубоко в коже, таких как волосы на мужских плечах.

При обработке тонкого или светлого волоса низкое поглощение небольшим количеством меланина требует более агрессивных параметров, чем при обработке грубого волоса. При работе с универсальной насадкой IPL рекомендуется использовать фильтр с более короткой длиной волны отсечки (640 нм, если позволяет тип кожи), а также более высокую плотность энергии и более агрессивные параметры импульсов.

Для грубых и плотных волос предлагаются более умеренные параметры, чтобы защитить кожу от тепла, образующегося в результате сильного поглощения света.

D.6.1.1. Указания

- Для светлых типов кожи и тонких или светлых волос выберите фильтр с более короткой длиной волны и более высокую плотность энергии.
- Для более темных типов кожи и грубых волос, а тем более для густых волос, выберите фильтр с большей длиной волны и меньшую плотность энергии.
- Загорелая кожа — обрабатывать загорелую кожу не рекомендуется.

D.6.2. Параметры импульсов (задание временных интервалов)

Выбор правильных параметров импульсов очень важен для оптимизации обработки.

Время охлаждения объекта зависит от его размера и, следовательно, оказывается меньше для небольших и больше для крупных объектов.

Система M22 предназначена для использования такой тепловой избирательности, то есть увеличения времени охлаждения для относительно больших фолликул волос и сокращения времени охлаждения для более тонкого эпидермиса.

D.6.2.1. Длительность импульса

Длительность импульса должна быть короче времени охлаждения объекта, чтобы все тепло оставалось в объекте, в противном случае часть энергии теряется из-за теплопроводности, что создает опасность термического повреждения окружающих тканей. При использовании универсальной насадки для IPL применяйте два или три последовательных импульса, общая продолжительность которых должна быть больше для темной кожи и грубых или грубых/густых волос.

Указание для пациентов с более темным типом кожи: увеличьте количество импульсов, длительность импульсов и задержки между импульсами.

D.6.2.2. Задержка импульса

При использовании универсальной насадки для IPL задержка должна быть достаточно долгой, чтобы эпидермис успел остыть между составляющими импульсами, отдав свое тепло холодному гелю. Но задержка должна быть короче времени охлаждения фолликулы, чтобы фолликула сохраняла тепло, а ее температура росла с каждым последующим импульсом. Темные типы кожи поглощают больше света и нагреваются до большей температуры. Следовательно, необходимо выбирать более продолжительные задержки (от 80 до 120 мс).

Указание для пациентов с более темным типом кожи: увеличьте количество импульсов, длительность импульсов и задержки между импульсами.

D.6.3. Плотность энергии (интенсивность света)

Плотность энергии определяет полную энергию света, переданную коже, в следующих единицах: Дж/кв. см. Интенсивный импульсный свет системы M22 проходит через сапфировый световод и соединительный гель, облучая кожу пациента. При большом размере пятна (15 x 35 мм или 8 x 15 мм) эффект рассеяния сводится к минимуму, что приводит к постоянной плотности энергии и более глубокому проникновению, чем при использовании лазера. Чем больше плотность энергии, тем выше температура удаляемого волоса, а окружающие ткани и эпидермис нагреваются в заметно меньшей степени.

Ниже перечислены некоторые принципы обработки:

- Увеличивайте плотность энергии постепенно, пока не будет получена удовлетворительная реакция (околофолликулярный отек и (или) эритема без какой-либо эпидермальной реакции).
- Густые волосы (примерно 30-40 волос на кв. см) создают более высокие температуры окружающих тканей из-за поперечной теплопроводности. Следовательно, с увеличением густоты волос следует уменьшить плотность энергии.

В общем случае, сначала оптимизируйте профиль температур, правильно выбрав фильтр и параметры временных интервалов, а затем постепенно увеличьте плотность энергии до получения положительной реакции.

Со временем можно создавать индивидуальные предварительные настройки, отражающие стили обработки и типы пациентов.

Наблюдение за кожей во время лечения важно для правильной настройки плотности энергии и, в свою очередь, для успеха обработки.

D.6.3.1. Указания

Приступая к обработке, желательно протестировать не небольшом участке, начните с предварительных установок «Люменис» и проследите за реакцией кожи.

Если неблагоприятные эффекты отсутствуют, но клинический результат оказывается неудовлетворительным, увеличьте плотность энергии на 1-2 Дж/кв. см и проследите за реакцией. Если изменение плотности энергии не дает удовлетворительных результатов, измените параметры импульсов. В случае каких-либо негативных последствий уменьшите плотность энергии на 1-2 Дж/кв. см. Если негативные последствия сохраняются, после снижения плотности энергии увеличьте задержку между импульсами или установите фильтр с большей длиной волны отсечки.

Уменьшите плотность энергии в следующих случаях:

- Высокая густота волос.
- Для областей в непосредственной близости от костных структур (например, голени, подбородок, лоб).
- Чувствительные анатомические места (например, под глазами, лодыжки, обратная сторона колена).
- Близость к жировой ткани - плохое рассеивание тепла (грудь, ягодицы).
- Пожилые пациенты — низкое содержание белка в коже (меньшее рассеивание света).

D.8. Подготовка к лечению**D.7.1. Оценка состояния**

Параметры обработки зависят от типа кожи, густоты и типа обрабатываемых волос. Следовательно, первым шагом является оценка данных факторов.

D.7.2. Подготовка места обработки

Побрите место обработки, чтобы устранить с поверхности любые волосы, которые могут помешать обработке. Удалите сбритые волосы с помощью клейкой ленты, наложив ее клейкой стороной на поверхность кожи.

D.7.3. Соединительный гель IPL

Перед включением светового импульса нанесите тонкий слой, 1-2 мм толщиной, охлажденного (6-10°C) соединительного геля IPL на обрабатываемый участок.

D.8. Обработка

После ввода клинических показаний и выбора параметров можно начинать обработку.

**Примечание**

На первом сеансе лечения всегда проводите тест на небольшом участке предполагаемой зоны обработки.

1. Удалите сбритые волосы с помощью клейкой ленты, наложив ее клейкой стороной на поверхность кожи.
2. Нанесите слой (толщиной 1-2 мм) охлажденного соединительного геля на место обработки. Это помогает охладить кожу в течение последовательности импульсов и улучшает проникновение света в кожу.
3. Установите насадку для лечения (всегда с максимальным охлаждением) перпендикулярно коже и убедитесь, что световод SapphireCool находится в контакте с обрабатываемой областью или с соединительным гелем, покрывающим данную область. Следует аккуратно направлять световод, чтобы только данный световод, используемый для передачи света на обрабатываемую область, находился в контакте с данной областью. **Не давите на кожу.**
4. Подайте импульс, нажав кнопку активации насадки для лечения IPL.
5. Сотрите гель и осмотрите место обработки, проверяя изменения цвета кожи и морфологические изменения вокруг фолликул (эритема/отек). Иногда можно обнаружить запах горелого волоса и (или) коричневатый цвет, хотя отсутствие таких признаков необязательно означает неэффективность текущих параметров.
6. Рекомендуется подождать 2-30 минут для типов кожи I-IV, и 24-48 часов для типов кожи V и VI.
7. Желаемым эффектом является околофолликулярная эритема и (или) отек.
8. Если не обнаружены видимые ни изменения волосных фолликул, ни побочные эффекты, повысьте плотность энергии на 1-3 Дж/кв. см.
Не перекрывайте места обработки более чем на 1 мм!
9. Если, прежде чем будет достигнута хорошая реакция фолликул, на коже наблюдаются побочные эффекты (например, чрезмерное покраснение или припухлость по форме световода), настройте параметры обработки, чтобы уменьшить ее агрессивность. Агрессивность можно уменьшить с помощью одного из следующих действий или их сочетания:
 - Уменьшение плотности энергии
 - Увеличение задержки между импульсами
 - Увеличение длительности импульса
 - Увеличение числа импульсов
 - Использование фильтра с большей длиной волны
9. Выполните вышеприведенные регулировки и выполните тестовую обработку соседней области, пока неблагоприятные эффекты на коже не перестанут появляться.

10. Чтобы максимально использовать охлаждающие/соединительные свойства применяемого геля, не забывайте наносить гель непосредственно перед обработкой и только на ограниченной площади. После лечения не забудьте снять гель с обработанных участков. **Не используйте** гель повторно!

11. После обработки рекомендуется немедленно охладить обработанную область (см. раздел D.10).

D.9. Предварительные установки «Люменис» — параметры обработки

В следующих таблицах ниже показаны предварительные установки «Люменис» для удаления волос с помощью универсальной насадки для лечения IPL.

Таблица D-1. Предварительные установки «Люменис», удаление волос IPL

Тип кожи	Текстура волос	Фильтр (нм)	Число импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Плотность энергии (Дж/кв. см)	Охладитель по умолчанию
I	Тонкая	640	Два	4,5	10	23	Вкл.
	Грубая	695	Два	5	15	21	Вкл.
	Плотная	695	Два	5,5	20	22	Вкл.
II	Тонкая	640	Два	4,5	15	22	Вкл.
	Грубая	695	Два	5	20	21	Вкл.
	Плотная	695	Два	5,5	25	21	Вкл.
III	Тонкая	640	Два	5	20	20	Вкл.
	Грубая	695	Три	3,5	25	20	Вкл.
	Плотная	695	Три	3,5	30	19	Вкл.
IV	Тонкая	640	Два	5,5	55	18	Вкл.
	Грубая	695	Три	3,5	60	19	Вкл.
	Плотная	695	Три	3,5	80	18	Вкл.
V	Тонкая	695	Два	5,5	80	17	Вкл.



Примечание

Для случаев, когда цвет волос светлее цвет кожи, предварительные установки «Люменис» отсутствуют. «Люменис» не рекомендует обрабатывать волосы, которые светлее окружающей кожи.

Таблица D-2. Предварительные установки «Люменис», удаление волос IPL: минимальные и максимальные ограничения плотности энергии

Фильтр →	515	560	590	615	640	695
Минимальная плотность энергии →	10	10	10	10	10	10
Длительность импульса ↓	Максимальная плотность энергии ↓					
2	-	-	-	-	-	-
2,5	-	-	-	-	-	-
3	-	-	-	-	-	-
3,5	-	-	-	-	-	-
4	15	14	12	10	-	-
4,5	15	14	12	10	-	-
5	15	14	12	10	-	-
5,5	15	14	12	10	-	-
6	26	22	20	19	17	14
6,5	27	24	22	20	18	15
7	28	25	23	21	19	15
7,5	30	26	24	22	20	16
8	32	28	25	23	21	17
8,5	32	29	26	24	22	18
9	32	30	28	25	23	19
9,5	32	31	29	26	24	20
10	32	32	30	27	25	21
10,5	35	32	31	28	26	21
11	35	32	32	29	27	22
11,5	35	32	32	30	28	22
12	35	35	34	31	29	23
13	35	35	35	32	29	23
14	35	35	35	32	30	24
15	35	35	35	33	30	24
16	35	35	35	34	31	24
17	35	35	35	34	31	25
18	35	35	35	34	31	25
19	35	35	35	34	31	25
20	35	35	35	35	32	25

D.10. Уход после обработки

D.10.1. Общие положения

Сразу же после обработки необходимо использовать холодные (не замороженные) пакеты, чтобы охладить место обработки, уменьшить отеки, припухлости и легкий дискомфорт. Не рекомендуется использовать химические охлаждающие пакеты, если их температура ниже 4°C. Можно использовать замороженные марлевые прокладки 4x4, предварительно смоченные водой и вставленные в небольшие пластиковые мешки.

Следует проявлять осторожность, не допуская травм обработанной области в течение первых четырех-пяти дней после лечения: нужно отказаться от горячих ванн, упражнений аэробики, массажа и т.д.

D.10.2. Воздействие солнечного света

Пациенты должны использовать средства защиты от загара с высоким коэффициентом (30-50 SPF) и защищать обработанную зону от воздействия солнечных лучей в течение, по крайней мере, одного месяца после лечения. Загар после сеансов лечения может вызвать регенерацию меланина, что может привести к гиперпигментации.

D.10.3. Косметика

Большинство врачей позволяют своим пациентам наносить макияж сразу после лечения. Но они советуют пациентам уведомить врача и прекратить использование косметики, если место обработки шелушится или твердеет.

Другие врачи придерживаются более консервативного подхода, рекомендуя воздержаться от использования косметики в течение четырех-пяти дней после лечения. В течение этого периода кожа является чувствительной, и снятие косметики, особенно если ее трудно удалять, может привести к повреждению кожи в месте обработки и спровоцировать ее инфекцию.

D.10.4. Другие рекомендации после обработки

Пациентам следует рекомендовать в течение нескольких дней после лечения придерживаться высоких гигиенических стандартов для обработанной области.

Пациентам следует рекомендовать не принимать участия в силовых видах спорта или аналогичной деятельности в течение нескольких дней после лечения, пока кожа не вернется в свое нормальное состояние.

D.10.5. Последующие мероприятия

Ниже приведены рекомендации «Люменис» для последующих мероприятий. Врачи могут воспользоваться ими, а затем определить собственный подходящий режим.

Пациенты должны повторно пройти осмотр через 4-8 недель после обработки для обследования места обработки, а также, при необходимости, для дополнительной обработки. Как правило, четыре недели является интервалом для обработки шеи, а 6-8 недель для участков ниже шеи. Но скорость роста волос зависит от индивидуальных особенностей и обработанного участка тела, пола и гормонального и физиологического состояния, а также времени года, когда проводилась обработка.

Если дополнительная обработка не требуется, пациент должен повторно пройти обследование через три-четыре недели, желательно после вырастания новых волос в области обработки.

Если произошло частичное удаление волос, обработку следует продолжить с использованием тех же параметров, и пациент должен повторно пройти осмотр через 4-8 недель для дополнительной обработки, при необходимости.

Если изменений не обнаружено, параметры обработки следует изменить. При нескольких обработках увеличьте интервалы времени между сеансами обработки (после второго сеанса), чтобы дать новым волосам вырасти в обрабатываемой области.

D.10.6. Неблагоприятные эффекты

В случае любых побочных эффектов обработка должна быть прекращена до восстановления состояния места обработки.

Если место обработки зажило и есть признаки удаления волос, для следующей обработки плотность энергии должна быть уменьшена, а длительность импульсов — отрегулирована. Пациент должен повторно пройти осмотр через три недели.

Если появились побочные эффекты, а удаления волос при обследовании через три недели после обработки не обнаружено, пациент должен подождать еще две-четыре недели, а затем повторно пройти обследование. Если при этом будет заметна частичное удаление, обработка может быть продолжена с уменьшением плотности энергии и увеличением длительности импульсов и задержек между ними.

Если при повторном осмотре удаления волос не обнаружено, следует определить, не являются ли побочные эффекты следствием загара кожи пациента. В данном случае обработка должна быть возобновлена только после исчезновения загара. Если побочные эффекты не были вызваны загаром, лечение должно быть прекращено.

D.10.7. Завершение лечения

Определение, когда следует завершить лечение, остается на усмотрение врача или будет зависеть от удовлетворенности пациента результатами лечения.

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
204 ЛИСТА (ОВ)

