Alma™
For You. For Life.

Аппарат лазерный многофункциональный Soprano ICE Platinum в цветовых исполнениях: черный, золотой, с принадлежностями

We, Alma Lasers GmbH confirm that this document written based on the accurate information provided in the original Alma Lasers documentation. The document was adapted to the Russian medical devices regulation rules.

Вер.2 - 09.04.2019

Reiner Dittmann

Director Sales / Customer Support

Joachim Fett

Chief Financial Officer

(stamp)

Alma
For You. For Life.
Alma Lasers GmbH
Nordostpark 100/102
90411 Nürnberg
Tel. +49 (0)911 / 891129-0
Fax +49 (0)911 / 891129-99

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Аппарат лазерный многофункциональный Soprano ICE Platinum в цветовых исполнениях: черный, золотой, с принадлежностями

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

URNr. L 0524 /2019

I hereby certify, that the above are the true signatures, subscribed in my presence, of

1. Mr. Reiner D i t t m a n n,
   born on 19th of April 1964,
   who is personally known to me,

2. Mr. Joachim F e t t,
   born on 16th of April 1963,
   who is personally known to me,

both located at 90411 Nuremberg, Germany,
Nordostpark 100-102,

both acting on behalf of Alma Lasers GmbH, a company having its registered office in Nuremberg.

Upon inspection of the Commercial Register of the District Court of Fuerth on the 9th of April 2019, Section B, No. 13653, I hereby certify and attest that the said Alma Lasers GmbH is registered there, and that Mr. Reiner Dittmann und Mr. Joachim Fett as its authorised officers are jointly authorized to represent this company.

Nuremberg, the 9th of April
two thousand and nineteen -ms-

Dr. Philipp Lederer, LL.M. (London)
Notary public (my commission is unlimited)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЗОР ИЗДЕЛИЯ
1.1. Использование настоящего руководства 11
1.2. Техническое обслуживание 11
1.3. Внесение изменений в аппарат 11
1.4. Проверка во время перепродажи 11
2. БЕЗОПАСНОСТЬ
2.1. Введение 12
2.2. Меры по обеспечению безопасности 12
2.2.1. Электрическая безопасность 12
2.2.2. Безопасность при работе со световым и лазерным излучением 13
2.3. Процедурный кабинет 14
2.4. Общие предупредительные меры и меры предосторожности 14
2.4.1. Профилактические меры 14
2.4.2. Меры предосторожности 14
2.5. Предупреждения, связанные с излучением световой/лазерной энергии 15
2.5.1. Опасность получения ожогов 15
2.5.2. Опасности прямого или отражённого воздействия на глаза 15
2.5.3. Очки защитные 15
2.5.4. Опасность взрыва и возгорания 17
2.5.5. Опасности, вызываемые высоким напряжением 17
2.5.6. Заземление системы 17
2.6. Меры обеспечения безопасности 18
2.6.1. Круглая кнопка аварийной остановки 18
2.6.2 Главный выключатель питания 18
2.6.3. Индикаторы светового/лазерного излучения 18
2.6.4. Дистанционное блокирующее устройство 18
2.6.5. Двухуровневая система безопасности лазерного излучения 18
2.6.6. Педаль 19
2.6.7. Система охлаждения ткани 19
2.6.8. Конструкция модуля 19
2.6.9 Материалы 19
2.7. Классификация оборудования и соответствие нормам 20
2.7.1. Соответствие нормам 21
2.7.2. Классификация аппарата в соответствии с IEC 60601-1 21
2.7.3. Противопоказания 22
2.7.4 Побочные эффекты 22
2.7.4.1. Нежелательные реакции после процедуры 23
2.8. Этикетки на устройстве 23
2.8.1. Маркировка системы 23
2.8.2. Этикетки модуля 26
2.8.3. Маркировка упаковки 29
3. УСТАНОВКА
3.1. Введение 29
3.2. Состав изделия 30
3.3. Требования к производственному объекту 30
3.3.1. Кабинет и размещение в нем 30
3.3.2. Требования к электропитанию 31

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.3. Требования к условиям окружающей среды 32
3.4. Распаковка аппарата 32
3.5. Установка аппарата 34
3.5.1. Подсоединение кронштейна и отсоединяемого опорного ролика 34
3.5.2. Подсоединение модуля 35
3.5.3. Подсоединение дистанционной блокировки 37
3.5.4. Подсоединение педали 37
3.5.5. Заполнение резервуара для охлаждающей жидкости 37
3.6. Окружающие условия во время хранения и транспортировки 38
3.7. Перемещение аппарата 38
4. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
4.1. Введение 38
4.2. Общее описание системы и предусмотренное применение 38
4.3. Компоненты и средства управления 39
4.3.1. Основная консоль 39
4.3.2. Средства управления 39
4.3.3. Модули электропитания 40
4.3.4. Контроллер 40
4.3.4.1. Программное обеспечение 40
4.3.4.2. Поиск неисправностей 40
4.3.5. Система охлаждения 40
4.3.5.1. Система охлаждения водой 41
4.3.5.2. Встроенная система контактного охлаждения тканей. 41
4.3.5.3. Вентиляторы 41
4.3.6. Изоляционный трансформатор 41
4.4. Модули 41
4.4.1. Модули диодного лазера 42
4.4.2. Модуль ближней ИК-области спектра (NIR) 43
4.5. Характеристики системы 44
4.5.1. Выходные параметры модулей диодного лазера 48
4.5.2. Выходные параметры модуля NIR 48
4.5.3. Работа и управление 48
4.5.4. Физические параметры 48
4.5.5. Требования системы 49
4.5.6. Модули 49
4.5.7. Классификация 49
5. СРЕДСТВА УПРАЛВЕНИЯ И ИНДЕКАЦИИ
5.1. Введение 49
5.2.Панель управления 50
5.2.1. Сенсорная ЖК-панель 50
5.2.2. Индикатор подсоединенного модуля 51
5.2.3. Индикатор состояния системы охлаждения ткани 51
5.2.4. Кнопка аварийной остановки 51
5.2.5. Индикаторы светового/лазерного излучения 51
5.2.6. Переключатель с ключом 51
5.3. Эксплуатационная панель 51
5.3.1. Главный выключатель питания 52
5.3.2. Главный переключатель питания 52

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3.3. Потенциометр звукового сигнала 52
5.3.4. Индикатор электрического тока 52
5.4. Пусковое устройство модуля диодного лазера 52
5.5. Педаль 53
6. ЭКСПЛУАТАЦИЯ
6.1. Введение 54
6.2. Обнаружение ошибок 54
6.3. Подготовка системы к работе 54
6.3.1. Обнаружение модуля 54
6.3.2. Запуск аппарата 54
6.4. Работа аппарата 55
6.4.1. Модули диодного лазера – Hair Removal (удаление волос) 56
6.4.1.1. Режим HR (удаления волос) – Настройка рабочих параметров 57
6.4.1.2. Режим SHR (супер удаления волос) – установка рабочих параметров 58
6.4.1.3. Режим SHR STACK (супер удаление волос в режиме стеков) – установка рабочих параметров 61
6.4.2. Модули диодного лазера 755 нм – Laser Blanche (лазерное осветление) 62
6.4.3. Модуль NIR (ближней ИК-области спектра) 64
6.5. Сохранение настроек параметров 66
6.6. Запуск светового/лазерного излучения 66
6.6.1. Пауза в работе 66
6.6.2. Изменение параметров во время работы 66
6.7. Отключение аппарата 67
7. ОБСУЛЖИВАНИИЕ
7.1. Введение 67
7.2. Периодическое обслуживание 67
7.3. Информация по обслуживанию 68
7.4. Плановое техническое обслуживание 68
7.4.1. Очистка и дезинфекция системы и модулей 68
7.4.2. Очистка фильтров 68
7.4.3. Заполнение водой/ слив воды из резервуара с водой системы охлаждения 69
7.4.3.1. Процедура заливки воды 70
7.4.3.2. Процедура слива воды 71
8. ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ
8.1. Введение 71
8.2. Руководство по поиску неисправностей 72
8.3. Требования к обучению 74
8.4. Консультирование 75
8.5. Пожаробезопасность 75
8.6. Безопасность при работе с оптическими устройствами 75
ПРИЛОЖЕНИЕ А
А.1. Применение в клинической практике - 810нм и 755нм 76
А.2. Предусмотренное применение и показания 76
А.3. Определения 76
А.3.1. Плотность энергии 76
А.3.2. Килоджоули (кДж) 76
А.3.3. Сегментация 76
А.3.4. Действия перед процедурой 76

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A.3.5. Тип импульса 76
ПРИЛОЖЕНИЕ В
B.1. Режим HR (УВ) с модулем Compact (810 нм, 1см^2) 77
B.2. Предусмотренное применение и показания 77
B.3. Противопоказания 77
B.4. Действия перед процедурой 77
B.4.1. Общая информация 77
B.4.2. Консультирование 78
B.4.3. Проверка кожной реакции для режима HR 78
B.4.4. Местная анестезия 78
B.5. Процедура 79
B.6. Параметры процедуры 80
B.7. Рекомендуемые установочные параметры для режима HR (удаления волос) 80
B.8. Завершение процедуры 81
B.9. Наблюдение после процедуры 81
ПРИЛОЖЕНИЕ С
C.1. Режим SHR (супер удаления волос) с модулем Compact (810 нм, 1см^2) 82
C.2. Требования к обучению 82
C.3. Предусмотренное применение и показания 82
C.4. Противопоказания 82
C.5. Нежелательные реакции после процедуры 83
C.6. Потенциальные побочные эффекты процедуры 83
C.7. Защита глаз 84
C.8. Безопасность при работе с оптическими устройствами 84
C.9. Пожаробезопасность 84
C.10. Определения 84
C.10.1. Флюенс 84
C.10.2. Килоджоули (кДж) 84
C.10.3. Сегментация 85
C.10.4. Действия перед процедурой 85
C.10.5. Тип импульса 85
C.10.6. Техника DualChill 85
C.11. Фотографирование 85
C.12. Действия перед процедурой 86
C.12.1. Общая информация 86
C.12.2. Консультирование 86
C.12.3. Проверка кожной реакции 86
C.13. Процедура 87
C.13.1. Общая информация 87
C.13.2. Параметры системы по умолчанию 87
C.13.3. Процедура 88
C.13.4. Участки проведения процедуры 90
C.14. Параметры процедуры 90
C.15. Рекомендуемые установочные параметры 91
C.16. Рекомендации по удалению тонких, светлых волос 91
C.17. Уход после процедуры 91
C.18. Завершение процедуры 92
C.19. Наблюдение после процедуры 92

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ D
D.1. Режим SHR Stack с модулем Compact (810нм 1см^2) 93
D.2. Предусмотренное применение и показания 93
D.3. Противопоказания 93
D.4. Перед процедурой 94
D.4.1. Общая информация 94
D.4.2. Консультирование 94
D.4.3. Проверка кожной реакции для режима SHR Stack (супер удаление волос в режиме стека) 95
D.5. Процедура 95
D.6. Параметры процедуры 97
D.6.1. Рекомендуемые установочные параметры для режима SHR Stack (супер удаление волос в режиме стека) 97
D.7. Уход после процедуры 98
D.8. Завершение процедуры 98
D.9. Наблюдение после процедуры 98
ПРИЛОЖЕНИЕ E
E.1. Режим HR (удаления волос) с модулем Speed (810нм, 2см^2) 100
E.2. Предусмотренное применение и показания 100
E.3. Противопоказания 100
E.4. Действия перед процедурой 100
E.4.1. Общая информация 100
E.4.2. Консультирование 101
E.4.3. Проверка кожной реакции для режима HR (удаления волос) 101
E.4.4. Местная анестезия 101
E.5. Процедура 102
E.6. Параметры процедуры 103
E.7. Рекомендуемые установочные параметры для режима HR 103
E.8. Завершение процедур 104
E.9. Наблюдение после процедуры 104
ПРИЛОЖЕНИЕ F
F.1. Режим SHR с модулем Speed (810нм, 2см^2) 105
F.2. Предусмотренное применение и показания 105
F.3. Противопоказания 105
F.4. Действия перед процедурой 106
F.4.1. Общая информация 106
F.4.2. Консультирование 106
F.4.3. Проверка кожной реакции для режима SHR 107
F.5. Процедура 107
F.5.1. Общая информация 107
F.5.2. Процедура обработки 107
F.5.3. Обрабатываемые зоны 109
F.6. Параметры процедуры 109
F.7. Рекомендуемые установочные параметры для режима SHR 110
F.8. Режим SHR – Рекомендации по удалению тонких, светлых волос 110
F.9. Уход после процедуры 110
F.10. Завершение процедуры 111
F.11. Наблюдение после процедуры 111
ПРИЛОЖЕНИЕ G

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

G.1. Режим SHR Stack с модулем Speed (810 нм, 2см^2) 112
G.2. Предусмотренное применение и показания 112
G.3. Противопоказания 112
G.4. Действия перед процедурой 113
G.4.1. Общая информация 113
G.4.2. Консультирование 113
G.4.3. Проверка кожной реакции для режима SHR Stack 113
G.5. Процедура 114
G.6. Параметры процедуры 116
G.6.1. Рекомендуемые установочные параметры для режима SHR Stack 116
G.7. Уход после процедуры 117
G.8. Завершение процедуры 117
G.9. Наблюдение после процедуры 117
ПРИЛОЖЕНИЕ H
H.1. Режим HR с модулем Alex (755нм 1.5см^2) 119
H.2. Предусмотренное применение и показания 119
H.3. Противопоказания 119
H.4. Действия перед процедурой 119
H.4.1. Общая информация 119
H.4.2. Консультирование 120
H.4.3. Проверка кожной реакции для режима HR 120
H.4.4. Местная анестезия 121
H.5. Процедура 121
H.6. Параметры процедуры 122
H.7. Рекомендуемые установочные параметры для режима HR 122
H.8. Завершение процедуры 123
H.9. Наблюдение после процедуры 123
ПРИЛОЖЕНИЕ I
I.1. Режим SHR с модулем Alex (755нм, 1.5см^2) 125
I.2. Предусмотренное применение и показания 125
I.3. Противопоказания 125
I.4. Действия перед процедурой 126
I.4.1. Общая информация 126
I.4.2. Консультирование 126
I.4.3. Проверка кожной реакции для режима SHR 127
I.5. Процедура 127
I.5.1. Общая информация 127
I.5.2. Процедура обработки 127
I.5.3. Обрабатываемые зоны 129
I.6. Параметры процедуры 129
I.7. Рекомендуемые установочные параметры для режима SHR 130
I.8. Уход после процедуры 130
I.9. Завершение процедуры 130
I.10. Наблюдение после процедуры 130
ПРИЛОЖЕНИЕ J
J.1. Режим SHR Stack с модулем Alex (755нм, 1.5см^2) 132
J.2. Предусмотренное применение и показания 132
J.3. Противопоказания 132

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

J.4. Действия перед процедурой 133
J.4.1. Общая информация 133
J.4.2. Консультирование 133
J.4.3. Проверка кожной реакции в режиме SHR Stack 134
J.5. Процедура 134
J.6. Параметры процедуры 136
J.6.1. Рекомендуемые установочные параметры для режима SHR Stack 136
J.7. Уход после процедуры 137
J.8. Завершение процедуры 137
J.9. Наблюдение после процедуры 137
ПРИЛОЖЕНИЕ К
K.1. Режим Laser Blanche (лазерного осветления) с модулем Alex (755нм, 1.5см^2) 139
K.2. Предусмотренное применение и показания 139
K.3. Противопоказания 139
K.4. Нежелательные реакции после процедуры 139
K.5. Потенциальные побочные эффекты процедуры 140
K.6. Защита глаз 140
K.7. Безопасность при работе с оптическими устройствами 140
K.8. Определения 141
K.8.1. Флюенс 141
K.8.2. Килоджоули (кДж) 141
K.9. Действия перед процедурой 141
K.9.1. Общая информация 141
K.9.2. Фотографирование 141
K.9.3. Консультирование 141
K.9.4. Местная анестезия 142
K.9.5. Проверка кожной реакции для режима Laser Blanche 142
K.10. Процедура 142
K.11. Параметры процедуры 143
K.12. Рекомендуемые установочные параметры для режима Laser Blanche 143
K.13. Завершение процедуры 143
K.14. Уход после процедуры 143
K.15. Наблюдение после процедуры 145
ПРИЛОЖЕНИЕ L
L.1. Режим HR с применением модуля 3D (755 нм, 810 нм и 1064 нм, 2 см^2) 146
L.2. Предусмотренное применение и показа 146
L.3. Противопоказания 146
L.4. Действия перед процедурой 146
L.4.1. Общая информация 147
L.4.2. Консультирование 147
L.4.3. Проверка кожной реакции для режима HR 147
L.5. Процедура 148
L.6. Параметры процедуры 149
L.7. Рекомендуемые установочные параметры для режима HR 149
L.8. Завершение процедуры 150
L.9. Наблюдение после процедуры 150
ПРИЛОЖЕНИЕ М
M.1. Режим SHR с модулем 3D (755нм, 810нм и 1064нм) 151

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

M.2. Предусмотренное применение и показания 151
M.3. Противопоказания 151
M.4. Действия перед процедурой 152
M.4.1. Общая информация 152
M.4.2. Консультирование 152
M.4.3. Проверка кожной реакции 153
M.5. Процедура 153
M.5.1. Общая информация 153
M.5.2. Процедура обработки 154
M.5.3. Участки проведения процедуры 155
M.6. Параметры процедуры 155
M.7. Рекомендуемые установочные параметры 156
M.8. Рекомендации по удалению тонких, светлых волос 156
M.9. Уход после процедуры 157
M.10. Завершение процедуры 157
M.11. Наблюдение после процедуры 157
ПРИЛОЖЕНИЕ N
N.1. Режим SHR Stack с модулем 3D (755нм, 810нм и 1064нм) 159
N.2. Предусмотренное применение и показания 159
N.3. Противопоказания 159
N.4. Действия перед процедурой 160
N.4.1. Общая информация 160
N.4.2. Консультирование 160
N.4.3. Проверка кожной реакции в режиме SHR Stack 161
N.5. Процедура 161
N.6. Параметры процедуры 163
N.6.1. Рекомендуемые установочные параметры для режима SHR Stack 163
N.7. Уход после процедуры 164
N.8. Завершение процедуры 164
N.9. Наблюдение после процедуры 164
ПРИЛОЖЕНИЕ R
R.1. Модуль FACE Near Infrared (NIR) 166
R.2. Предусмотренное применение и показания 166
R.3. Противопоказания 166
R.4. Действия перед процед 166
R.4.1. Общая информация 166
R.4.2. Консультирование 167
R.4.3. Работа модуля 167
R.4.4. Параметры модуля 167
R.4.5. Проверка кожной реакции в режиме NIR 167
R.5. Процедура 168
R.6. Рекомендуемые установочные параметры для режима NIR FACE 169
R.7. Уход после процедуры 170
R.8. Завершение процедуры 170
R.9. Наблюдение после процедуры 170
ПРИЛОЖЕНИЕ S
S.1. Электромагнитная совместимость 172
S.2. Длина кабеля и варианты замены 172

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

S.3. Электромагнитное излучение 172
S.4. Защита от электромагнитных полей 174
S.5. Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи и аппаратом 174
ПРИЛОЖЕНИЕ T
T.1. Утилизация 176
ПРИЛОЖЕНИЕ U
U.1. Гарантии производителя 177

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ОБЗОР ИЗДЕЛИЯ

1.1. Использование настоящего руководства

Аппарат лазерный многофункциональный Soprano ICE Platinum (далее по тексту – аппарат/Soprano) в цветовых исполнениях: черный, золотой, с принадлежностями разработан с учетом международных норм безопасности и требований к эксплуатационным характеристикам. Персонал, работающий с аппаратом, должен иметь чёткое представление о том, как правильно работать с ним.

Данное руководство было составлено для содействия медицинскому и техническому персоналу в изучении и в работе с системой. Перед началом работы прочитайте данное руководство по эксплуатации (далее по тексту – РЭ) и получите чёткое представление о работе аппарата. Если какая-либо часть данного руководства вам неясна, пожалуйста, свяжитесь с представителем компании Alma Lasers для получения разъяснений.

Внимание
Использование средств управления или настроек, или выполнение процедур, которые не указаны в данном документе, может привести к появлению опасного излучения. Поэтому перед началом использования или перед тем, как начать работать с аппаратом врачам следует прочитать данное РЭ и хорошо ознакомиться со всеми требованиями к безопасности и правилами эксплуатации.

Информация, представленная в данном РЭ, не может заменить профессиональное обучение применению аппарата в клинических условиях. Свяжитесь с представителем компании Alma Lasers для получения актуальной информации об имеющихся курсах обучения. Для получения клинических данных смотрите РЭ по применению в клинических условиях, представленные в данном документе, которые включают инструкции по установке для каждого способа применения.

Данное РЭ должно всегда находиться рядом с аппаратом, и весь персонал, работающий с аппаратом, должен знать, где оно находится. Дополнительные копии данного РЭ можно запросить у Alma Lasers или вашего местного представителя компании Alma Lasers.

Для получения более подробной информации о Alma Lasers зайдите на веб-сайт компании: http://www.alma-deutschland.de/

1.2. Техническое обслуживание

Аппарат является высокоточным, техническим медицинским устройством, для которого требуется регулярное проведение технического обслуживания, которое должно выполняться уполномоченным техническим персоналом компании Alma Lasers. В случае непроведения обслуживания все гарантии, явно выраженные или подразумеваемые, аннулируются. Для получения более подробной информации свяжитесь с компанией Alma Lasers или вашим местным представителем.

1.3. Внесение изменений в аппарат

Неразрешенное внесение изменений в аппаратное обеспечение, программное обеспечение (далее по тексту – ПО) или технические характеристики аппарата аннулирует все гарантии, выраженные явно или подразумеваемые. Компания Alma Lasers не несёт ответственности за использование или работу устройств с такими изменениями.

Внимание
Внесение изменений в данное оборудование запрещено.

1.4. Проверка во время перепродажи

Soprano является высокоточным, техническим медицинским устройством. Если любое устройство компании Alma Lasers перепродаётся любым лицом, которое не является уполномоченным торговым представителем, компания Alma Lasers рекомендует провести его

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

проверку во время перепродажи техническим специалистом компании, чтобы убедиться, что устройство работает в соответствии с техническими характеристиками изготовителя. Использование устройства после его перепродажи и перед проведением его проверки является неправильным применением устройства, которое может привести к травмам и аннулировать все гарантии, выраженные явно или подразумеваемые. Компания Alma Lasers также предлагает заключить договор на обслуживание и приобрести расширенную гарантию на своё устройство. Для получения более подробной информации об обслуживании или о ценах на проведение проверки или сервисного обслуживания, свяжитесь с компанией Alma Lasers или вашим местным представителем компании Alma Lasers.

2. БЕЗОПАСНОСТЬ

2.1. Введение

В данной главе представлено описание основных вопросов безопасности во время использования аппарата, с оказанием особого внимания безопасному использованию оптических и электрических систем.

Внимание
При нажатии на кнопку аварийной остановки опасное напряжение внутри аппарата сохраняется.

При правильной работе и техническом обслуживании обученные и компетентные врачи могут безопасно использовать аппарат. Контролирующий врач и весь прочий персонал, работающий с аппаратом или выполняющий техническое обслуживание, должен быть ознакомлен с правилами безопасности, представленными в данной главе. Основное внимание должно уделяться безопасности пациента, врача и прочего персонала. Безопасность пациента в основном обеспечивается хорошо обученным персоналом и тщательно продуманным обустройством процедурного кабинета. Информированность пациента также играет важную роль, включая информацию о характере проводимой процедуры.

2.2. Меры по обеспечению безопасности

Аппарат был разработан с учётом максимального обеспечения безопасности пациента и персонала. Ниже представлены некоторые профилактические меры по обеспечению безопасности работы аппарата:

2.2.1. Электрическая безопасность

В аппарате встроены следующие средства по обеспечению электрической безопасности.

1. Автоматический выключатель, расположенный на задней панели аппарата, защищает аппарат путём выключения в случае возникновения перегрузки по мощности. Чтобы возобновить нормальную работу, поднимите рукоятку выключателя и перезапустите аппарат.
2. Защита ПО включает:

► ПО проверяет все аппаратные средства, связанные с безопасностью после включения аппарата.

► Контроль излучения световой/лазерной энергии происходит каждую 1 мс.

Схема обеспечения безопасности непрерывно контролирует работу аппарата во время проведения процедуры.

► В случае возникновения ошибки система выдаёт оператору предупреждающее сообщение и прекращает дальнейшую работу.

► При включении аппарата выполняется самопроверка присоединённого модуля. Проверка включает и идентификацию модуля.

► Самопроверка электрических цепей происходит после включения аппарата.

► Проверочные схемы осуществляют непрерывный контроль за работой аппарата во время проведения процедуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.2. Безопасность при работе со световым и лазерным излучением

Аппарат оснащен следующими средствами обеспечения безопасности при работе со световым и лазерным излучением.

1. Для передачи световой/ лазерной энергии на участок проведения процедуры используется закрытая геометрия системы излучения. Световая/лазерная энергия излучается только через выходное окно на передней панели модулей.

2. Аппарат оснащен дистанционным обеспечивающим безопасность блокирующим разъемом для подсоединения внешнего блокирующего устройства на входной двери процедурного кабинета. Внешнее дистанционное блокирующее устройство последовательно соединено с педалью (далее по тексту – педаль); при установке оно отключает аппарат и прекращает работу при открывании двери.

3. С помощью круглой кнопки аварийного отключения выполняется быстрое отключение аппарата при необходимости. При нажатии на нее аппарат сразу же останавливает свою работу.

4. Аппарат можно включить только при вставленном ключе в переключатель с ключом. Когда аппарат не работает, ключ следует удалить, чтобы не допустить несанкционированного использования.

5. Пароль на экране обслуживания не допускает внесение неразрешенных изменений в основные рабочие параметры аппарата.

6. Аппарат оснащен двумя индикаторами излучения: желтый световой индикатор излучения, расположенный сверху на панели управления и устройство звуковой сигнализации.

7. Желтый световой индикатор мигает, когда аппарат готов запустить импульсы, и начинает гореть непрерывно, когда импульсы запущены.

8. Когда аппарат готов запустить импульс, появляется предупреждающий звуковой сигнал.

9. Световое излучение возможно только в том случае, если оператор переключается в режим готовности (Ready) и нажимает на педаль (минимальный риск).

10. Лазерное излучение возможно только в том случае, если педаль нажата одновременно с пусковым механизмом модуля, что сокращает риск непреднамеренного излучения световой/лазерной энергии.

11. Сразу после включения аппарата по модулю начинает циркулировать вода для охлаждения источника света.

12. Для исключения риска перегрева модуля выполняется контроль потока и температуры воды. Излучение световой/лазерной энергии запрещено, если поток воды остановлен, или если температура воды равна или больше 40°C.

13. Аппарат оснащен пневматической педалью для удобства в применении. Педаль выбрана с целью исключения вероятности возникновения любого короткого замыкания в электрической схеме педали и увеличения износостойкости по отношению к жидкостям.

Внимание

- Любое устройство, излучающее световую/лазерную энергию, может привести к травмам в случае его неправильного использования. Внутри аппарата присутствуют высокие напряжения. Персонал, работающий с лазерами, должен всегда быть осведомлен о возможных опасностях, и должен принимать надлежащие меры безопасности, описанные в данном руководстве.
- Применяйте с осторожностью. Может вызвать серьезные ожоги. Не использовать на участках с чувствительной кожей или в случае плохой циркуляции. Использование аппарата детьми или лицами с ограниченными возможностями без присмотра может оказаться опасным.

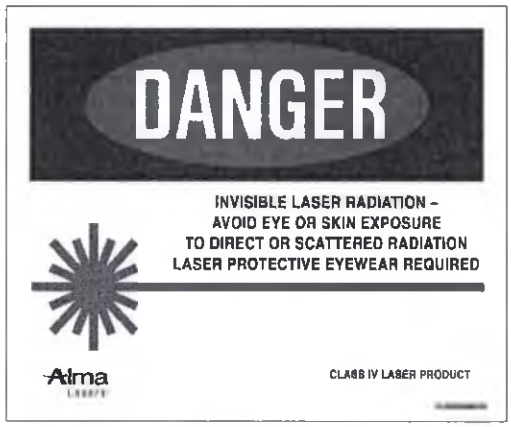
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно
Дым и/или испарения от лазера могут содержать жизнеспособные частицы ткани.

2.3. Процедурный кабинет

Процедурный кабинет должен иметь четкую маркировку со знаками, указывающими на использование световой/лазерной энергии высокой интенсивности.

На рисунке 2-1 представлен знак для процедурного кабинета, который поставляется вместе с аппаратом.



[ОПАСНО
Невидимое лазерное излучение – избегайте воздействия на глаза или кожу прямых или рассеянных от защитных очков лазерных лучей
Класс лазера IV]

Рисунок 2-1: Предупреждающий знак процедурного кабинета

В процедурном кабинете не должно быть никаких предметов, отражающих свет, таких как зеркала.

Доступ к процедурному кабинету может иметь только персонал, участвующий в проведении процедуры, и хорошо ознакомленный с правилами техники безопасности.

• Убедитесь, что весь персонал процедурного кабинета ознакомлен со средствами управления аппарата и знает, как незамедлительно остановить его работу.

2.4. Общие предупредительные меры и меры предосторожности

Для безопасного использования аппарата необходимо соблюдать следующие профилактические меры, предупредительные меры и меры предосторожности.

2.4.1. Профилактические меры

При использовании аппарата соблюдайте следующие профилактические меры.

• Перед тем, как начать работать с аппаратом врачи должны внимательно прочитать данное РЭ.

• Выходное окно модуля необходимо всегда держать в чистоте. Не забывайте после каждого пациента удалять охлаждающий гель с окна.

• Аппарат весит 50 кг, неосторожное перемещение может привести к травмам. Аппарат хорошо сбалансирован и предназначен для перемещения, но передвигать его следует осторожно и медленно. Никогда не тяните аппарат за модуль или за разъемный кабель.

2.4.2. Меры предосторожности

При использовании аппарата соблюдайте следующие меры предосторожности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Только уполномоченный персонал компании Alma Lasers может обслуживать аппарат. Сюда относятся внутренние настройки сети питания, системы охлаждения, оптической системы, модулей и т.д.
- Проверьте, чтобы аппарат был подсоединен к соответствующему электрическому напряжению, подаваемому в вашей стране (120 В переменного тока или 220/230 В переменного тока).
- Техническое обслуживание, выполняемое оператором, должно проходить только когда аппарат отключен и отсоединен от источника питания. Выполнение процедур по техническому обслуживанию при включенном в сеть аппарате может быть опасным для оператора и/или разрушительным для аппарата.
- Всегда отключайте аппарат, когда не работаете на нем.
- Никогда не оставляйте без присмотра аппарат в режиме готовности (Ready).
- Никогда не позволяйте персоналу, не прошедшему обучение, работать на аппарате.
- Никогда не нажимайте на пусковое устройство модуля и/или на педаль до тех пор, пока модуль не будет ориентирован на конкретное намеченное место.
- Перед началом процедуры модуль и наконечники всегда следует осматривать. В случае наличия какого-либо износа или повреждения, не используйте модуль или наконечник.
- Никогда не оставляйте аппарат включённым, открытым или без присмотра во время проведения технического обслуживания.

2.5. Предупреждения, связанные с излучением световой/лазерной энергии

2.5.1. Опасность получения ожогов

Аппарат испускает световое/лазерное излучение высокой интенсивности, которое невидимо для человеческого глаза и может вызвать ожоги третьей степени.

2.5.2. Опасности прямого или отражённого воздействия на глаза

- Важно, чтобы все люди, присутствующие в процедурном кабинете во время процедуры (пациент или медицинский персонал) надевали защитные очки.

Внимание

НЕ используйте модули Alex или 3D вокруг области глаз!

- Широко практикуется проведение инструктажа пациента о необходимости закрывать глаза во время процедуры даже, если надеты защитные очки.
- Если пациент не может надеть защитные очки, накройте его глаза затемненными средствами для их защиты, которые полностью блокируют свет.
- Если участок, на котором проводится процедура, расположен очень близко по отношению к глазам (например, на веках), защитите глаза с помощью защитных наглазников.
- Номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР) составляет 10 м.

2.5.3. Очки защитные

- Весь персонал должен надевать защищающие очки и должен убедиться, что очки обеспечивают надлежащую защиту.

- Очки защитные для ИК-модуля:

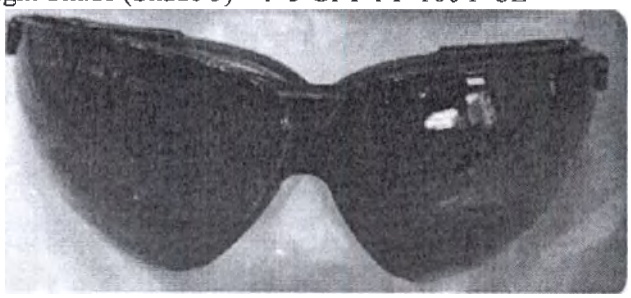
Габариты: 148 x 140 x 54 мм ±5%;

Масса: 0,035 кг ±10%;

1) Модель F134 Dark Shade (Shade 5) – F-5 GPT 1 F-166 F CE

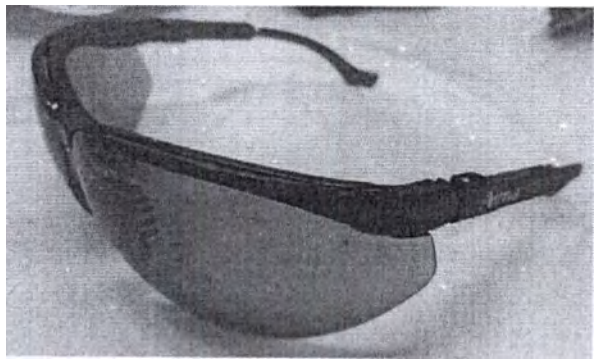
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2) Модель F133 Light Shade (Shade 3) – F-3 GPT 1 F-166 F CE



3; 5 – степень затемнения;
1 - оптический класс;
F – защита от низкоэнергетического удара;
Коэффициент светопропускания: 30%;
GPT – знак идентификации изготовителя;
Соответствуют EN 166:2001.

- *Очки защитные для лазера диодного:*
Модель F182 XC & F182 2 mm



Габариты: 148 x 140 x 54 мм ± 5%;
Масса: 0,044 кг ± 10%;
Коэффициент светопропускания: 30%;
OD>6 – оптическая плотность;
755-765 DIR LB6 800-815 DIR LB6 1064 DIR LB6 GPT S CE;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

755-765; 800-815; 1064 – длина волны, нм;
D – непрерывный режим;
I – импульсный режим;
R – режим модулированной добротности;
LB6 – степень защиты;
GPT – знак идентификации изготовителя;
Соответствуют EN 207:2009.

- Широко практикуется проведение инструктажа пациента о необходимости держать глаза закрытыми во время процедуры, даже когда на нем надеты защитные очки.
- Если пациент не может надеть защитные очки, наденьте на пациента затемненные защитные средства для глаз, которые полностью блокируют свет.
- Необходимо проверить наличие затруднений распознавания световых предупредительных сигналов или предупреждающих символов.
- Если участок проведения процедуры располагается очень близко к глазам (например, веки) защитите глаза с помощью наглазников.
- Защитные очки и светофильтры для защиты от лазерного излучения с повреждениями или изменением цвета не подлежат использованию.
- Поврежденные защитные очки подлежат замене.

2.5.4. Опасность взрыва и возгорания

- При поглощении оптической энергии происходит повышение температуры поглощающего материала. Примите меры предосторожности, чтобы снизить риск возгорания воспламеняемых материалов на участке проведения процедуры и вокруг него.
- Аппарат нельзя использовать в присутствии воспламеняемых смесей с воздухом или кислородом.
- Не работайте в присутствии летучих растворителей, таких как спирт, бензин или прочие растворители.
- Не используйте никакие воспламеняемые вещества, как, например, спирт или ацетон в ходе подготовки кожи к процедуре. При необходимости перед процедурой используйте мыло и воду для очистки.
- В случае применения спирта для очистки и дезинфекции любой аппарата, дайте ей хорошо высохнуть перед началом работы с аппаратом.
- Воспламеняемые материалы следует хранить на безопасном расстоянии от аппарата.
- Также во время процедуры обращайте внимание на возможную опасность возгорания эндогенных газов.

2.5.5. Опасности, вызываемые высоким напряжением

Аппарат использует 120/220/230 В переменного тока. Чтобы не допустить травмирования персонала не начинайте работать с аппаратом, не убедившись, что внешние панели хорошо закрыты. Не пытайтесь удалить или разобрать внешние панели.

Аппарат создает очень высокие напряжения в различных компонентах. Некоторые компоненты могут сохранять заряд после отключения питания, поэтому снимать какие-либо части внешнего кожуха разрешено только уполномоченному персоналу Alma Lasers.

В ходе проведения технического обслуживания никогда не оставляйте Soprano включенным, открытой или без присмотра.

2.5.6. Заземление системы

Заземление системы осуществляется через заземляющий провод в кабеле питания и внутренний

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

контакт заземления

Внимание
Чтобы не допустить возникновение риска электрического удара данное оборудование должно подсоединяться только к питающей сети с защитным заземлением.

2.6. Меры обеспечения безопасности

Аппарат оснащен несколькими средствами обеспечения безопасности. Весь персонал, работающий в процедурном кабинете, должен знать, где расположены эти средства обеспечения безопасности, и как с ними работать.

2.6.1. Круглая кнопка аварийной остановки

Данная красная круглая кнопка применяется для аварийного отключения. При нажатии на нее немедленно отключается питание всего аппарата.

Чтобы отпустить кнопку аварийной остановки, поверните ее по часовой стрелке. В противном случае аппарат останется в выключенном состоянии.

Осторожно
Используйте кнопку аварийной остановки только в экстренных случаях.

2.6.2 Главный выключатель питания

Автоматический выключатель питания, расположенный на задней панели, защищает аппарат от излишнего потребления тока. Выключатель питания отсоединяет питание от аппарата в случае перегрузки в электрических цепях. Для возобновления работы аппарата поднимите рукоятку выключателя питания вверх.

2.6.3. Индикаторы светового/лазерного излучения

Аппарат оснащен двумя индикаторами излучения: желтая лампочка, расположенная вверху консоли управления, и звуковой сигнал.

Желтая лампочка работает в трех режимах:

• Off (Выкл.) – когда аппарат включен и находится в режиме ожидания (Standby)

• Мигание – в режиме готовности (Ready)

• Непрерывно горит – во время светового/лазерного излучения (пусковой механизм и/или педаль нажаты)

Звуковой сигнал издает звук:

• Один раз при переключении аппарата в режим готовности (Ready)

• Прерывисто во время светового/лазерного излучения со скоростью, равной скорости повторения импульсов: т.е. если скорость повторения импульсов составляет 2 Гц (импульсов в секунду), гудок будет издавать звук два раза в секунду.

2.6.4. Дистанционное блокирующее устройство

Аппарат оснащен дистанционным блокирующим устройством, обеспечивающим безопасность, которое следует подсоединять к внешнему микропереключателю на входной двери в процедурный кабинет. Внешнее дистанционное блокирующее устройство последовательно соединено с педалью, поэтому, если оно установлено, оно отключает работу аппарата и препятствует началу работы при открытой входной двери.

2.6.5. Двухуровневая система безопасности лазерного излучения

Излучение диодного лазерного луча начинается только тогда, когда оператор нажимает на педаль и пусковой механизм модуля; поэтому случайное лазерное излучение может возникнуть

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

только в результате двойной ошибки (минимальный риск).

2.6.6. Педаль

Аппарат оснащен пневматической педалью для исключения вероятности возникновения короткого замыкания в цепи педали и для повышения износостойкости по отношению к жидкостям.

2.6.7. Система охлаждения ткани

Выходное окно модуля охлаждается методом термоэлектрического охлаждения (ТЭО) для уменьшения дискомфорта пациента во время процедуры и для уменьшения побочных эффектов после процедуры, таких как локальные покраснения кожи и отёки. Ткани охлаждаются с помощью металлического кольца и охлаждающего сапфирового окна. Температура окна снижается до 4°C (39°F) во время работы системы.

2.6.8. Конструкция модуля

Некоторые особенности конструкции модуля вносят свой вклад в безопасность аппарата:

- Поскольку световая/лазерная энергия вырабатывается в самом модуле, а не в консоли (как в традиционных лазерах), необходимость в шарнирном кронштейне или любой другой системе подачи луча с присущими им проблемами качества луча и регулировки отсутствует. Вместе с тем, модули оснащены цельным устройством смешивания света, которое объединяет излучения от тысячи излучателей для создания равномерного прямоугольного пучка. Поскольку световое/ лазерное излучение ограничено модулем, в консоли или разъемном кабеле отсутствует опасное оптическое излучение.
- Выходное окно устанавливают вплотную с кожей пациента во время применения системы, уменьшая рассеянную световую/ лазерную энергию, и повышая при этом терапевтический эффект.

2.6.9 Материалы

Наименование изделия:	Материал:
1. Модуль Alex	**1. Сапфировое окно** - сапфировое стекло; **2. Передняя панель** – алюминиевый сплав, окрашенный красителем красного цвета; **3. Корпус** – термопластичный полимер, окрашенный красителем светло-серого цвета; **4. Заглушки для винтов** – термопластичный полимер, окрашенный красителем светло-серого цвета; **5. Кнопка** - полиамид, окрашенный красителем угольно-черного цвета; **6. Задняя панель** - термопластичный полимер, окрашенный красителем светло-серого цвета
2. Модуль Diode Speed	**1. Сапфировое окно** - сапфировое стекло; **2. Передняя панель** – алюминиевый сплав, окрашенный красителем серого цвета; **3. Корпус** – термопластичный полимер, окрашенный красителем светло-серого цвета; **4. Заглушки для винтов** – термопластичный полимер, окрашенный красителем светло-серого цвета; **5. Кнопка** - полиамид, окрашенный красителем угольно-черного цвета; **6. Задняя панель** - термопластичный полимер, окрашенный красителем светло-серого цвета
3. Модуль Diode Compact	**1. Сапфировое окно** - сапфировое стекло; **2. Передняя панель** – алюминиевый сплав, окрашенный красителем голубого цвета; **3. Корпус** – поликарбонат + АБС-пластика, окрашенные красителем светло-серого цвета; **4. Заглушки для винтов** – термопластичный полимер, окрашенные красителем светло-серого цвета;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование изделия:	Материал:
	5. Кнопка - полиамид, окрашенный красителем угольно-черного цвета; **6. Задняя панель -** термопластичный полимер, окрашенные красителем светло-серого цвета
4. Модуль Diode 3D Speed	**1. Сапфировое окно** - сапфировое стекло; **2. Передняя панель** – алюминиевый сплав, окрашенный красителем светло- золотого цвета; **Изображение**, нанесенное на переднюю панель: 1. краситель тёмно-фиолетового цвета; 2. краситель красного цвета; 3. краситель зелёного цвета. **3. Корпус** – термопластичный полимер, окрашенные красителем светло-серого цвета; **4. Заглушки для винтов** – термопластичный полимер, окрашенные красителем светло-серого цвета; **5. Кнопка** - полиамид, окрашенный красителем угольно-черного цвета; **6. Задняя панель –** поликарбонат + АБС-пластика, окрашенные красителем светло-серого цвета
5. Модуль FACE Near Infrared (NIR)	**1. Корпус** – термопластичный полимер, окрашенный красителем светло-серого цвета; **2. Световод** – стекло (выходное окно); **3. Призматический корпус световода** – термопластичный полимер, окрашенный красителем светло-серого цвета
6. Очки защитные для ИК-модуля	**1) Дужки** – Поликарбонат, краситель черного цвета (жёсткая часть); термопластичный эластомер, краситель красного цвета (мягкая часть); **2) Оправа** - Поликарбонат, краситель черного цвета; **3) Линзы** – Полимер, окрашенный красителем тёмно-зелёного цвета
7. Очки защитные для диодного лазера	**1) Дужки** - Поликарбонат, краситель черного цвета (жёсткая часть); термопластичный эластомер, краситель красного цвета (мягкая часть); **2) Оправа** - Нейлон, краситель черного цвета; **3) Линзы** - Полимер, окрашенный красителем зеленовато-коричневого цвета

2.7. Классификация оборудования и соответствие нормам

Аппарат соответствует следующим стандартам:

№	Стандарт	Название	Издание	Дата
1	EN ISO 13485	Медицинские изделия–Системы менеджмента качества – Требования к регулированию	-	2016
2	IEC 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	1.0	2015
3	EN ISO 14971	Медицинские изделия – Применение менеджмента риска по отношению к медицинским изделиям	-	2012
4	IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические - Часть 1: Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам, Издание 3.1 – 2005 + A1:2012	3.1	2012
5	IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт.	3.1	2013

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Эксплуатационная пригодность. Издание 3.1 – 2010 + A1:2013		
6	IEC 60601-2-22	Изделия медицинские электрические – Часть 2-22: Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием. Издание 3.1 – 2007 +A1:2012	3.1	2012
7	IEC 60601-2-57	Оборудование медицинское электрическое. Часть 2-57. Частные требования базовой безопасности, включая основные требования к рабочим характеристикам не лазерных источников света для терапевтического, диагностического контрольного и косметического/эстетического применения. Издание 1.0 – 2011	1.0	2011
8	IEC 60825-1	Безопасность лазерной аппаратуры- Часть 1: Классификация оборудования и требования. Издание 2.0 - 2007	2.0	2007
9	IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла. Издание 1.1 – 2006 +A1:2015	1.1	2015
10	IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические - Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. Издание 4.0 – 2014	4.0	2014
11	EN 1041	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов – 2008 + A1:2013 – 2013	-	2013
12	ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования. Издание 3 – 2016	3	2016
13	ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания в процессе менеджмента риска, Издание 4 – 2009/ Исправленная версия 2018-11	4	2018
14	EN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика - 2011	-	2011

2.7.1. Соответствие нормам

С целью соблюдения этих стандартов аппарат оснащен:

- Индикаторами светового/ лазерного излучения
- Переключателем с ключом
- Устройством отображения плотности энергии
- Круглой кнопкой аварийного отключения
- Разъемом дистанционной блокировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Разъемом педали
- Кнопкой запуска (модуль диодного лазера)
- Правильной маркировкой

В соответствии с нормативными актами в главе 7: **Техническое обслуживание** представлен график профилактического осмотра и технического обслуживания.

2.7.2. Классификация аппарата в соответствии с IEC 60601-1

- В соответствии с применяемыми способами защиты от электрического удара аппарат относится к оборудованию класса I
- Согласно степени защиты от электрического удара: излучатель лазера является рабочей частью типа B; модуль NIR относится к типу BF.
- Оборудование нельзя использовать в присутствии воспламеняемых анестетических смесей с воздухом или с кислородом или оксидом азота.

2.7.3. Противопоказания

- Рак; в частности рак кожи.
- Беременность (включая ЭКО).
- Применение фоточувствительных медикаментов и трав, для которых противопоказано лазерное излучение.
- Болезни, которые могут быть спровоцированы светом
- Длительное воздействие солнца или искусственного загара в течение 3 - 4 недель перед процедурой и после процедуры.
- Инфекция простого герпеса (herpes simplex) в активной фазе на участке проведения процедуры
- Случаи образования келоидных рубцов.
- Дряблая и сухая кожа.
- Гормональные нарушения (которые могут быть спровоцированы мощным световым излучением)
- Применение антикоагулянтов.
- Эпилепсия
- Случаи коагулопатии.
- Избегайте проведения процедуры на участках с татуировкой и перманентным макияжем.

Примечание
Процедуры по лазерному удалению волос могут изменить внешний вид татуировок и перманентного макияжа. Если у вас на участке проведения процедуры имеется татуировка, вам следует обходить этот участок!

2.7.4 Побочные эффекты

- **Дискомфорт** – когда испускается импульс, некоторые пациенты испытывают различную степень дискомфорта. Некоторые пациенты описывают свои ощущения так, будто они были ужалены, а другие сравнивают их с зажимом эластичной лентой или чувством жжения, которое может длиться в течение часа после процедуры. Большинство пациентов спокойно переносят эти ощущения во время процедуры, но для некоторых может потребоваться применение местной анестезии.
- **Повреждение естественной текстуры кожи** – в некоторых случаях может образоваться корка или волдырь. В этом случае следует выполнять стандартный уход за раной.
- **Изменение пигментации** – на участке проведения процедуры может измениться пигментация. В большинстве случаев гиперпигментация или гиперпигментация происходила у людей с типом кожи от IV до VI или в случаях, когда зона проведения процедуры подвергалась

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

воздействию солнечного света в течение 3 недель перед или после процедуры.

У некоторых пациентов, несмотря на защиту от солнца возникала гиперпигментация. Такое изменение цвета обычно проходило через три – шесть месяцев, но в редких случаях (в основном гипопигментация) изменение пигментации не исчезало.

- **Рубцевание** – существует риск образования рубцов; как например увеличенных гипертрофических или келоидных рубцов. Чтобы снизить риск возникновения рубцов необходимо тщательно выполнять все инструкции перед процедурой и после процедуры.
- **Чрезмерная отечность** – сразу после процедуры может возникнуть временный отек кожи, особенно на носу и щеках. Обычно отек спадает в течение нескольких часов, но может длиться до семи дней.
- **Дряблая кожа** – кожа в зоне процедуры или рядом с ней может стать дряблой. Если это происходит, следует отказаться от макияжа, а этот участок не следует тереть (поскольку это может привести к разрыву кожи).
- **Кровоподтеки** – может появиться гемморагическая сыпь или кровоподтек на участке проведения процедуры, которые могут исчезнуть через несколько часов или несколько дней.

2.7.4.1. Нежелательные реакции после процедуры

Как показывает опыт, традиционные системы продемонстрировали вероятность нанесения контролируемых и неконтролируемых повреждений тканей определенной степени. Кроме того, существуют следующие риски:

- Сильная или длительная эритема (покраснение) и эдема (отечность) в течение 2-24 часов после процедуры, которые могут длиться в течение нескольких недель.
- В течение 48 часов после процедуры на месте ее проведения может возникнуть раздражение, зуд, слабое чувство жжения или боли (аналогичное солнечному ожогу).
- Могут развиться и оставаться заметным в течение периода от нескольких дней до нескольких недель после процедуры волдыри, эпидермальные эрозии или гиперпигментация, расположенная в непосредственной близости от поврежденного участка.
- Повреждения глаз из-за отраженного или длительного незащищенного воздействия мощным световым излучением. В ходе всех процедур для защиты от повреждений глаз следует надевать защитные очки (соответствующие длине волны).
- Важно наблюдать за реакцией ткани во время процедуры. Плохой скрининг пациентов и избыточная оптическая энергия могут привести к термическим повреждениям и вызвать нежелательные побочные эффекты.

2.8. Этикетки на устройстве

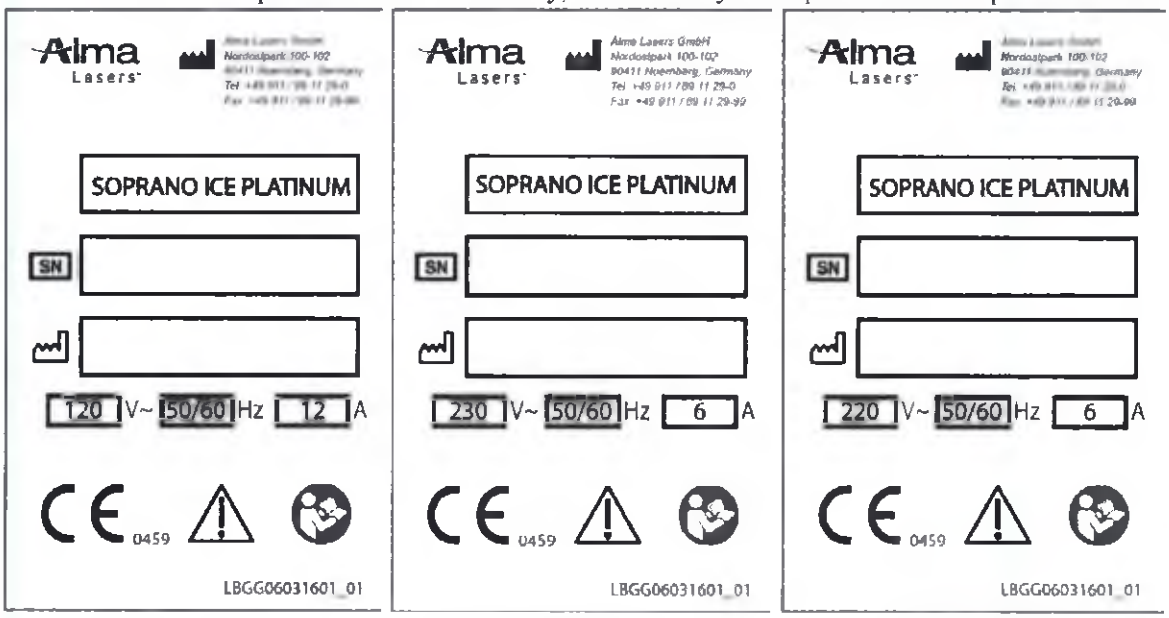
2.8.1. Маркировка системы

На аппарате имеется следующая маркировка: предупредительные надписи, сертификационные надписи и идентификационные этикетки.

- **Идентификационные этикетки** – расположены на задней панели системы. На данной этикетке содержится следующая информация:
  - ▶ Информация об изготовителе
  - ▶ Название системы
  - ▶ Серийный номер и дата производства
  - ▶ Требования по электропитанию системы
  - ▶ Символы соответствия CE-MDD
  - ▶ Осторожно: **следуйте руководству по эксплуатации**
  - ▶ Осторожно: **смотрите сопроводительные документы**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

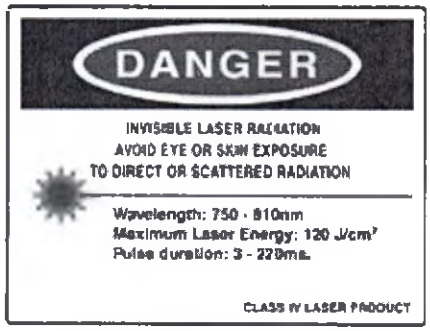
Этикетка №1 приклеивается на систему, поставляемую в страны с 120В переменного тока.
Этикетка №2 приклеивается на систему, поставляемую в страны с 230В переменного тока.
Этикетка №3 приклеивается на систему, поставляемую в страны с 220В переменного тока.



Этикетка№1 Этикетка№2 Этикетка№3

Рисунок 2-2: Идентификационные этикетки

• **Опасность лазерного излучения (Laser Emission Danger)** – содержит информацию о типе лазерного источника и виде излучения, и указывает на то, что модуль диодного лазера относится к устройству класса IV (смотрите рисунок 2-3), расположена на задней панели аппарата.

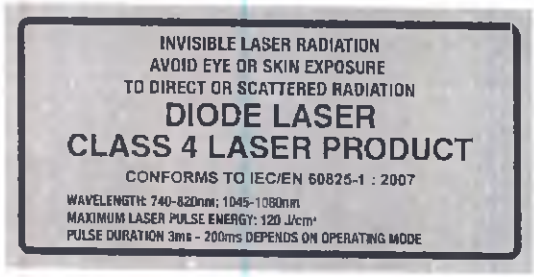


ОПАСНО
Невидимое лазерное излучение
Избегайте воздействия на глаза или кожу прямого или рассеянного излучения
Длина волны: 750 – 810 нм
Максимальная энергия лазера: 120 Дж/см^2
Длительность импульса: 3 – 220 мс

Рисунок 2-3: Этикетка, предупреждающая об опасности лазерного излучения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• **Диодный лазер класса 4** – этикетка расположена на задней панели системы (смотрите рисунок 2-4).



Невидимое лазерное излучение
Избегайте воздействия на глаза или кожу прямого или рассеянного излучения
ДИОДНЫЙ ЛАЗЕР
ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ 4 КЛАССА
Соответствует IEC/EN 60825-1:2007
Длина волны: 740 – 820 нм; 1045 – 1080 нм
Максимальная энергия лазерного импульса: 120 Дж/см^2
Длительность импульса: 3 – 200 мс зависит от режима работы
Рисунок 2-4: Этикетка диодного лазера класса 4

• **Опасность лазерного излучения** – расположена на задней панели аппарата (смотрите рисунок 2-5). Предупреждения относительно возможного воздействия лазерным излучением.
• Такая же этикетка приклеивается к диодному модулю, ближе к передней панели, на которой расположено выходное окно.

Рисунок 2-5: Этикетка, означающая опасность лазерного излучения

• **Требования к электропитанию и предупреждение об опасности поражения электрическим током** – расположена рядом с соединительным портом кабеля питания

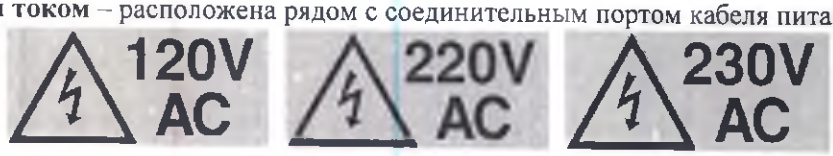
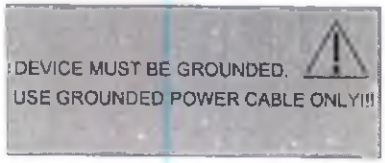


Рисунок 2-6: Этикетки с требованиями к электропитанию и предупреждение об опасности поражения электрическим током

• Предупредительная надпись относительно заземления кабеля питания, расположена рядом с соединительным портом кабеля питания:



ИЗДЕЛИЕ ДОЛЖНО БЫТЬ ЗАЗЕМЛЕНО
ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ЗАЗЕМЛЕННЫЙ ШНУР ПИТАНИЯ
Рисунок 2-7: Предупредительная надпись о заземлении кабеля и изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.8.2. Этикетки модуля

К соответствующему разъёму модуля приклеиваются следующие предупредительные надписи и идентификационные этикетки:

• **Идентификационные этикетки модуля** – расположены снизу коннектора модуля. Они включают следующую информацию:

- ► Информацию об изготовителе
- ► Название и код детали модуля
- ► Серийный номер и дату производства
- ► Символ соответствия CE

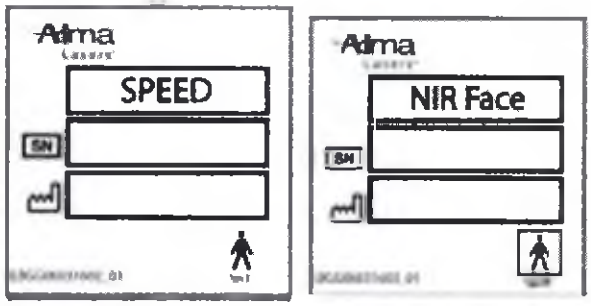
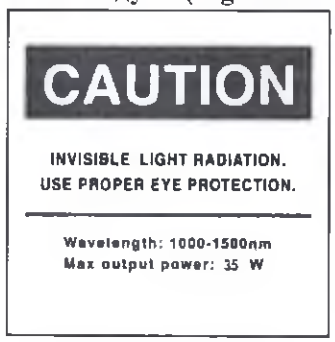


Рисунок 2-8: Идентификационные этикетки модуля (на примере модулей Diode Speed и FACE Near Infrared (NIR))

• **Предупреждение о лазерной апертуре (Laser Aperture Warning)** – расположено рядом с выходным окном диодного модуля:

Рисунок 2-9: Предупредительная этикетка о лазерной апертуре на модуле диодного лазера

• **Опасность излучения светового модуля (Light Module Emission Danger)**



ОСТОРОЖНО
Невидимое свечение
Используйте надлежащую защиту для глаз
Длина волны 1000-1500 нм
Максимальная выходная мощность: 35 Вт

Рисунок 2-10: Предупредительные этикетки о световом излучении

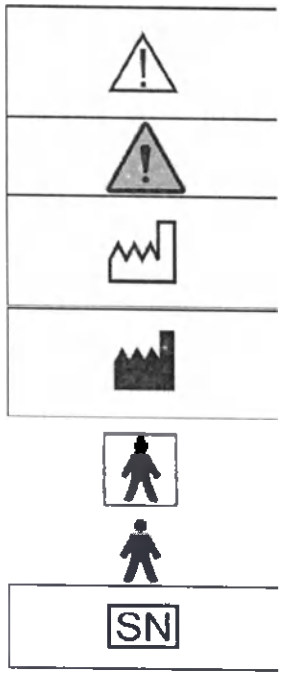
• Этикетка с указанием символа сбора и утилизации отдельно от других отходов расположена возле идентификационной этикетки: в конце срока службы модули следует вернуть изготовителю для проведения соответствующей обработки и утилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2-11: Этикетка утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования

Другие информационные этикетки, расположенные вокруг системы:

- **Осторожно**
- **Внимание**
- **Дата изготовления**
- **Изготовитель**
- **Рабочая часть типа BF**
- **Рабочая часть типа B**
- **Серийный номер**

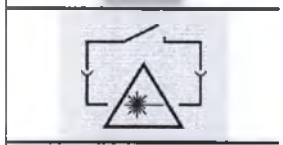


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Соответствие Директиве ЕС «О медицинских изделиях»

- Этикетка **Остановка лазерного излучения (Stop Lasing)** расположена над круглой кнопкой аварийной остановки

- Этикетка **Блокировка (Interlock)** расположена на эксплуатационной панели для обозначения соединительного порта блокирующего устройства



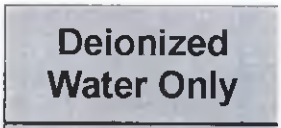
- Этикетка **Педаль (Footswitch)** расположена на эксплуатационной панели для обозначения соединительного порта педали.

- Этикетка **Вентиляция (Vent)** для обозначения соединительного порта резервуара с водой системы охлаждения

- Этикетка **Заполнение (Fill)** для обозначения соединительного порта для дополнительных устройств, используемых сервисными специалистами для заполнения резервуара с водой системы охлаждения.

- Этикетка **Слив (Drain)** для обозначения соединительного порта для дополнительных устройств, используемых сервисными специалистами для слива воды из резервуара с водой системы охлаждения

- В систему охлаждения можно вливать только деионизированную воду.



- **Звуковой сигнал (Buzzer)** – обозначает месторасположение потенциометра громкости звукового сигнала системы предупреждения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.8.3. Маркировка упаковки

На транспортные ящики Soprano приклеивается следующая этикетка:

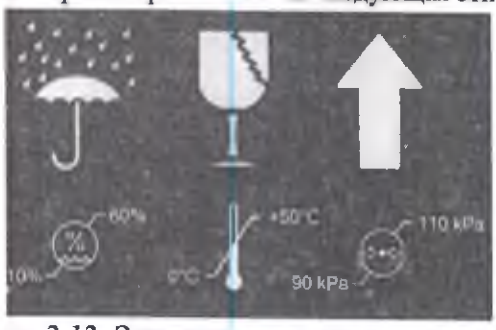
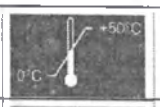
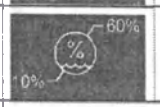


Рисунок 2-12: Этикетка на транспортном ящике

Символы на этикетке означают следующее:

Беречь от влаги		Этот символ означает, что ящик следует защитить от излишней влаги, и необходимо хранить под навесом. В случае со слишком большими или объемными упаковками, которые невозможно хранить на складе или под навесом, следует применять брезентовое покрытие, которым необходимо тщательно укрыть упаковки.
Осторожно! Хрупкое.		С грузом, на котором имеется этот символ, следует обращаться осторожно, его нельзя опрокидывать или подвешивать.
Верх!		Упаковку следует всегда перевозить, перекладывать или хранить только таким образом, чтобы стрелки всегда указывали вверх. Следует избегать перекатываний, качаний, сильных наклонов, переворачиваний или подобных манипуляций. Однако нет необходимости хранить груз на самом верху.
Температурные ограничения		Символ указывает на диапазон температур для хранения и транспортировки, в данном случае ограничения по температуре составляют от 0°C - +50°C
Ограничения влажности		Символ указывает на диапазон влажности для хранения и транспортировки, в данном случае ограничения по влажности составляют от 10% до 60%
Ограничения атмосферного давления		Символ указывает наограничения по атмосферному давлению для хранения и транспортировки, в данном случае от 90 кПа до 110 кПа.

3. УСТАНОВКА

3.1. Введение

Аппарат предназначен для установки в медицинском кабинете или клинике и требует минимальной подготовки объекта. Когда вы приобретаете аппарат, в цену включена полная установка на объекте, включая первоначальное тестирование и калибровку.

Транспортировка и установка выполняется уполномоченным техническим персоналом компании, который выполняет следующие работы:

- Распаковывает и устанавливает аппарат в заранее выбранное место.
- Проверяет целостность аппарата и его компонентов.
- Подсоединяет компоненты аппарата (модуль, педаль, разъем дистанционной блокировки).
- Подсоединяет аппарат в специально выделенную электрическую розетку.
- Заполняет резервуар системы охлаждения деионизированной водой.
- Проверяет правильность калибровки аппарат и работу всех ее компонентов и ПО.
- При необходимости скоординирует работу по проверке соблюдения правил техники

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

безопасности на рабочем месте.

Примечание
О любых повреждениях упаковки или аппарата, обнаруженных до открытия упаковки, следует уведомить представителя компании Alma Lasers и страховую компанию.

3.2. Состав изделия

I. Аппарат лазерный многофункциональный Soprano ICE Platinum в цветовых исполнениях: черный, золотой, с принадлежностями, в составе:

1. Аппарат лазерный многофункциональный Soprano ICE Platinum в цветовых исполнениях: черный, золотой;
2. Держатель съемный для насадок (левый) (при необходимости);
3. Держатель съемный для насадок (правый) (при необходимости);
4. Ключ для аппарата, 2 шт. (при необходимости);
5. Брелок для ключа (при необходимости);
6. Чехол для дисплея (при необходимости);
7. Шнур питания (при необходимости);
8. Канистра с деионизированной водой объёмом 5 л. (при необходимости);
9. Комплект для заливки воды в систему охлаждения (при необходимости):
   - 9.1 Шланг;
   - 9.2 Втулка соединительная угловая для шланга, 2 шт.;
   - 9.3 Воронка;
10. Педаль ножная пневматическая с кабелем (при необходимости);
11. Шаблонный лист Soprano & Harmony SHR (при необходимости);
12. Предупреждающий знак «Опасно» («Danger») (при необходимости);
13. Предупреждающий знак «Осторожно» («Caution») (при необходимости);
14. Руководство по эксплуатации аппарата (при необходимости);
15. Кронштейн (при необходимости);
16. Внешний переключатель для дистанционной блокировки (при необходимости);
17. Очки защитные для ИК-модуля, 2 шт. (при необходимости);
18. Очки защитные для лазера диодного, 2 шт. (при необходимости);
19. Модуль Alex (при необходимости);
20. Модуль Diode Speed (при необходимости);
21. Модуль Diode Compact (при необходимости);
22. Модуль Diode 3D Speed (при необходимости);
23. Модуль FACE Near Infrared (NIR) (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Ящик металлический, не более 3 шт.;
2. Ящик для кронштейна, не более 3 шт.;
3. Ящик пластмассовый для модуля, не более 12 шт.

3.3. Требования к производственному объекту

Перед тем как распаковать аппарат убедитесь, что объект соответствует требованиям, описанным в следующих разделах.

3.3.1. Кабинет и размещение в нем

В кабинете должна быть установлена соответствующая вентиляция и иметься доступ для свободного потока воздуха. Рабочее пространство для системы должно быть подготовлено в соответствии с габаритами, представленными на рисунке 3-1. Для обеспечения надлежащей вентиляции всегда устанавливайте аппарат так, чтобы расстояние от боковой стороны аппарата до

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

стены или других преград для потока воздуха составляло как минимум 20" (0,5 м). После размещения аппарата зафиксируйте тормоза на передних колесах, нажав на педали сверху каждого колеса.

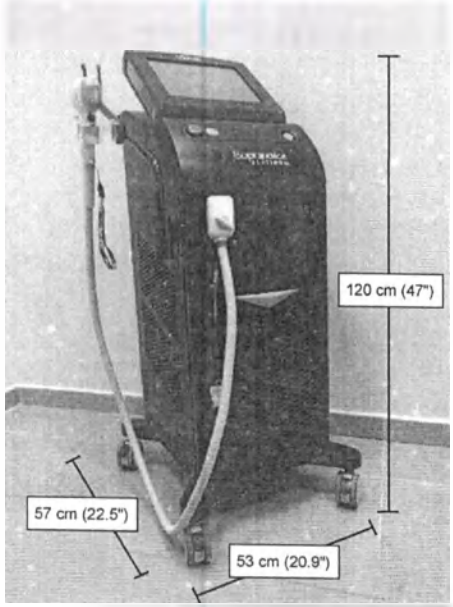


Рисунок 3-1: Габариты системы

Осторожно
Чтобы гарантировать безопасное отключение от сети системы в любых опасных ситуациях, систему следует размещать таким образом, чтобы всегда имелся доступ к приборному соединителю.

Для защиты от механических повреждений и оседания пыли на дисплей необходимо использовать защитный чехол, поставляемый вместе с изделием.

Рисунок 3-2: Защитный чехол

3.3.2. Требования к электропитанию

На заводе выполняется предварительный электромонтаж для местного напряжения в сети согласно заказу клиента. Соответственно для аппарата требуется отдельная сеть питания:

- 120 В переменного тока, 12А, 50/60 Гц, однофазная, или
- 220/230 В переменного тока, 6А, 50/60 Гц, однофазная.

В линиях электропитания должны отсутствовать переходные режимы, скачки напряжения и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

выбросы тока, провалы напряжения питания и импульсы перенапряжения. Соответственно, к сети электропитания аппарата не должны подключаться установки, приводящие к прочим переменным нагрузкам, таким как лифты, системы кондиционирования воздуха, большие электродвигатели и т.д.

Аппарат имеет заземление через заземляющий провод в кабеле питания, который вставляется в розетку электропитания на стене. Для безопасной работы аппарата важную роль играет хорошее заземление.

Осторожно

- Проверьте, чтобы аппарат предназначалась для подаваемого в вашей стране напряжения в сети (120 или 220/230 В переменного тока).
- Систему следует подсоединять к отдельной сети электропитания с отдельным прерывателем цепи. Компания Alma Lasers не может гарантировать правильную работу аппарата, ели она не подсоединен к специально выделенной для него сети.

3.3.3. Требования к условиям окружающей среды

Качество воздуха: система должна работать в условиях, не вызывающих коррозию. Коррозионно-активные материалы, такие как кислоты, могут повредить электрическую проводку, электронные компоненты и поверхности оптических компонентов.

Частицы взвешенной пыли должны быть в минимальном количестве. Частицы пыли поглощают световую/лазерную энергию и нагреваются. Горячие частицы, оседая на оптических линзах, могут повредить их. Металлическая пыль разрушает электрическое оборудование.

Качество воды: в системе следует использовать только деионизированную воду. В водопроводной воде содержаться отложения, которые могут повредить систему охлаждения.

Температура: для обеспечения оптимальной работы системы поддерживайте температуру в кабинете в пределах от 20°C до 25°C и относительную влажность не выше80%.

Примечание

При активном использовании системы она выделяет тепло. Поэтому в кабинете, в котором будет использоваться система, рекомендуется устанавливать кондиционер.

3.4. Распаковка аппарата

1. Аппарат поставляется в картонной коробке как показано на рисунке 3-3.

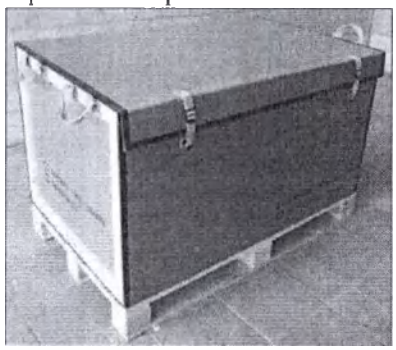


Рисунок 3-3: Картонная коробка для Soprano

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Смотрите рисунок 3-4: откройте верхнюю часть коробки (A), и удалите дополнительные коробки из ячеек ящика(B).

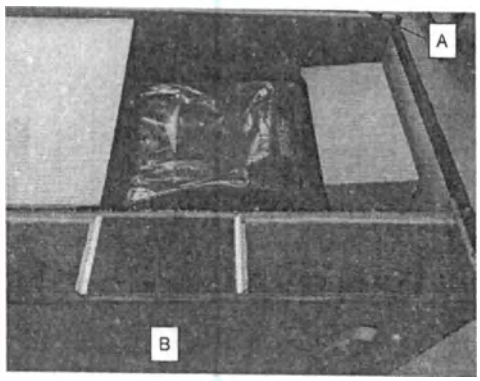


Рисунок 3-4: Распаковка системы (1)

Смотрите рисунок 3-5:

3. Поднимите коробку с системой вверх.
4. Удалите подкладки из поролона сверху (**A**).
5. Аккуратно опустите вниз встроенный трап (**B**).
6. Удалите защитные устройства с пенопласта с колес (**C**).

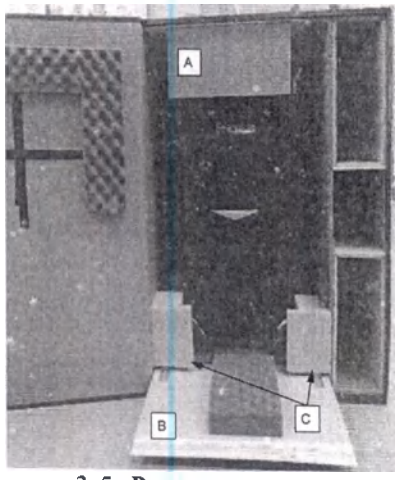


Рисунок 3-5: Распаковка системы (2)

Осторожно

- В целях безопасности коробку должны поднимать как минимум два человека.
- Опускайте наклонную площадку вниз руками. Если ее бросить, могут возникнуть повреждения и/или травмы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Снимите фиксирующие ремни на «липучке» с передних колес (смотрите рисунок 3-6).

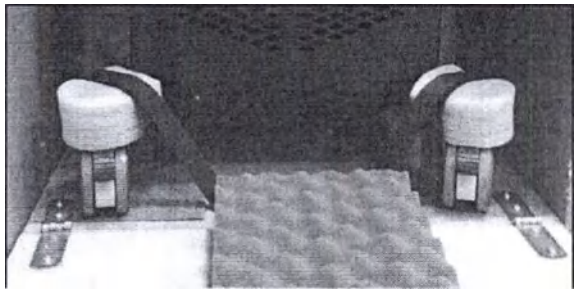


Рисунок 3-6: Распаковка системы (3)

Смотрите рисунок 3-7:

8. Передние колеса аппарата оснащены тормозами. Для блокировки колес, опустите полностью вниз тормозные рычаги. Чтобы отпустить тормоза, поднимите рычаги. Когда аппарат находится в неподвижном состоянии, тормоза должны быть заблокированы. Тормоза отпускайте только при перемещении аппарата.

9. Разблокируйте передние колеса и аккуратно толкните аппарат по наклонной площадке из коробки.

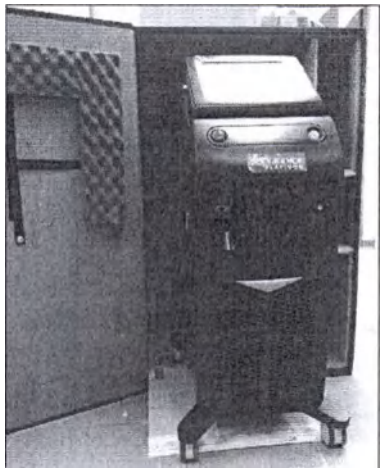


Рисунок 3-7: Распаковка системы (5)

3.5. Установка аппарата

3.5.1. Подсоединение кронштейна и отсоединяемого опорного ролика

Предназначением опорного кронштейна и ролика является уменьшение нагрузки, создаваемой модулем и его отсоединяемым кабелем.

При правильном размещении – как показано на рисунке 3-8 – кронштейн и ролик удерживают вес модуля и поддерживают кабель, предоставляя врачу большую маневренность и удобство в использовании.

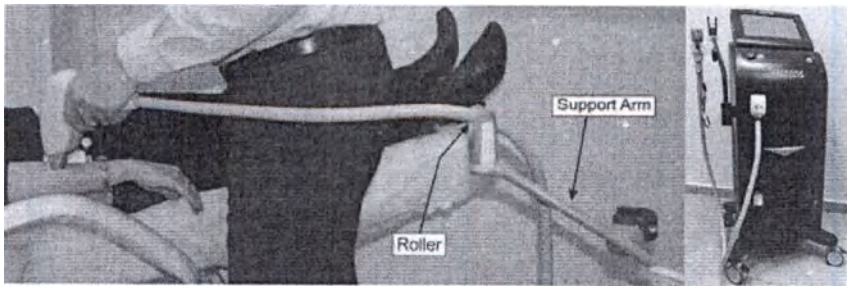


Рисунок 3-8: Размещение отсоединяемого опорного кронштейна и ролика

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Смотрите рисунок 3-9:

1. Подсоедините подставку модуля к опорному стволу посередине опорного кронштейна; придавите подставку к стволу до щелчка, означающего ее установку на место.

Подсоедините отсоединяемый опорный ролик к стволу на конце опорного кронштейна; вдавите ролик в ствол до щелчка, означающего его установку.

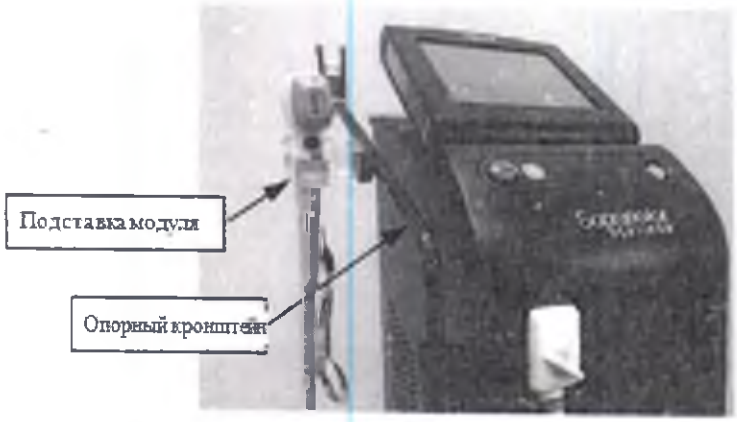


Рисунок 3-9: Подсоединение подставки модуля и отсоединяемого опорного ролика

Осторожно

- Никогда не перемещайте систему, взявшись за ее модуль или отсоединяемый кабель.
- Для перемещения или подъема системы не используйте опорный кронштейн модуля.

3.5.2. Подсоединение модуля

Подсоединение модуля к консоли показано на рисунке 3-9. Конструкция позволяет легко заменять модули при необходимости. Соединительный порт модуля расположен посередине с левой стороны передней панели. Для подсоединения и удаления разъема выполните следующие действия (смотрите рисунок 3-10):

1. Вставьте разъем модуля в соединительный порт до упора, как показано на изображении **A**.
2. Поверните защелку разъема по часовой стрелке (**B**).
3. Когда вы будете поворачивать защелку, разъем будет продолжать входить в порт до тех пор, пока вы сможете поворачивать защелку – теперь модуль правильно подсоединен к системе (**C**).
4. Для отсоединения модуля выполните в обратном порядке действия 1-3, описанные выше.

Осторожно

Никогда не закрепляйте разъем модуля с помощью инструментов – применение ручного усилия достаточно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

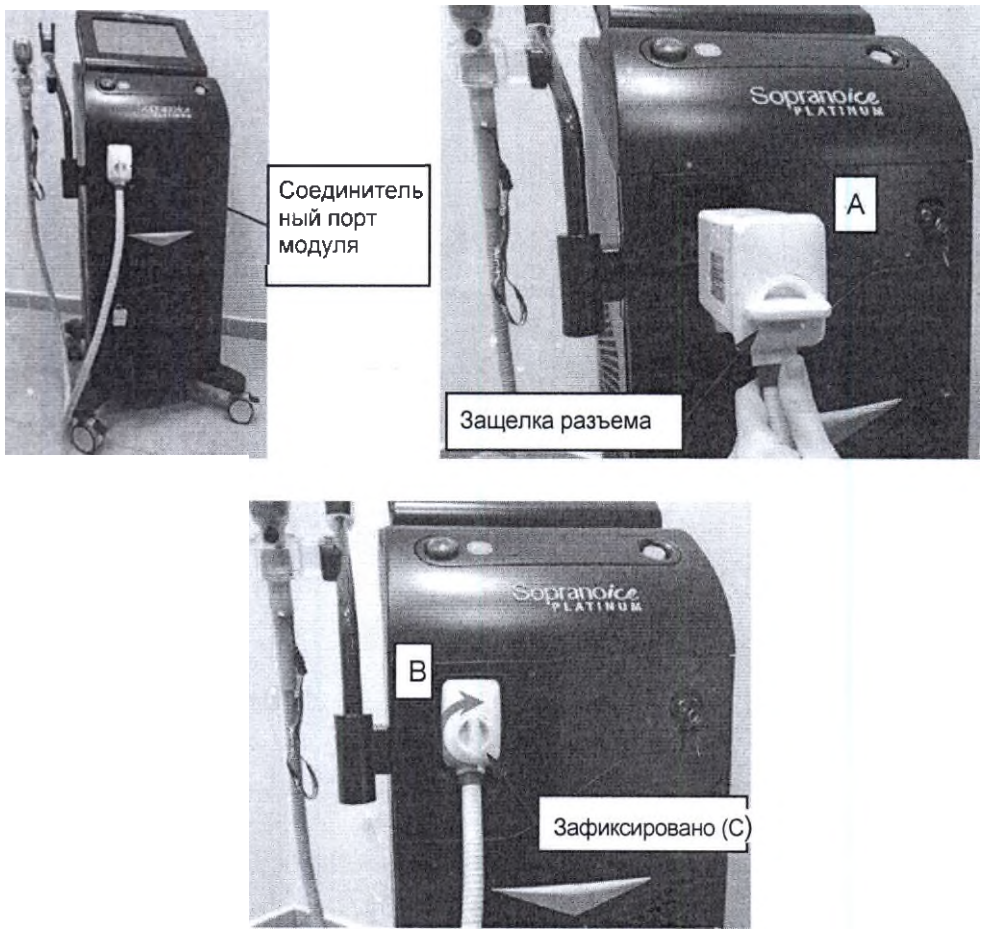


Рисунок 3-10: Подсоединение модуля

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.5.3. Подсоединение дистанционной блокировки

Аппарат оснащен разъемом дистанционной блокировки для обеспечения максимальной безопасности. Разъем размещен на эксплуатационной панели (смотрите рисунок 3-11). Для создания системы дистанционной блокировки к этому разъему необходимо подсоединить внешний переключатель. Этот переключатель следует разместить на входной двери таким образом, чтобы при открывании двери контакты переключателя открывались и отключали работу системы.

Рисунок 3-11: Подсоединение дистанционной блокировки и ножной педали

3.5.4. Подсоединение педали

Педаль, которая поставляется вместе с аппаратом, является пневматической для повышения безопасности.

Для подсоединения педали подсоедините кабель педали к соединительному порту на эксплуатационной панели аппарата (смотрите рисунок 3-11).

3.5.5. Заполнение резервуара для охлаждающей жидкости

Резервуар системы охлаждения следует всегда заполнять деионизированной водой. Уровень воды в резервуаре нужно обязательно проверять каждые 3 месяца, и при необходимости добавлять деионизированную воду.

Смотрите главу 7: **Техническое обслуживание** для получения инструкций относительно правильного заполнения резервуара с водой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.6. Окружающие условия во время хранения и транспортировки

Транспортировка аппарата должна выполняться в нормальных условиях окружающей среды, не выходящих за следующие пределы:

- Окружающая температура: от 0°C до 50°C;
- Относительная влажность воздуха: от 10% до 60%;
- Атмосферное давление: от 90 до 110 кПа.

Примечание
Если хранение аппарата будет выполняться в холодном помещении, в котором температура может упасть ниже 0°C, из системы охлаждения следует слить деионизированную воду. Данную процедуру может выполнить только уполномоченный персонал по сервисному обслуживанию компании Alma Lasers.

3.7. Перемещение аппарата

Для перемещения аппарата в пределах клиники, выполните следующее:

1. Поместите модуль на его подставку.
2. Отсоедините шнур питания.
3. Отпустите тормоза на колесах.
4. Медленно толкните или потяните систему за ручку.

Осторожно
- Никогда не перемещайте систему, удерживая ее за модуль или отсоединяемый кабель.
- Не перемещайте и не поднимайте систему за стойку модуля.

Если аппарат следует переместить на другой объект, проконсультируйтесь с сотрудником по сервисному обслуживанию компании Alma Lasers.

4. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

4.1. Введение

В данной главе представлено подробное описание аппарата. Описание включает основные компоненты, устройства управления и функциональные подсистемы и спецификации системы и модуля.

4.2. Общее описание системы и предусмотренное применение

Аппарат является многоцелевой, многотехнологичной платформой, которая поддерживает следующие технологии:

- Технологию диодного лазера:
  - ► 3D (755 нм, 810 нм и 1064 нм совмещенные в модуле с размером пятна 2 см^2)
  - ► 810 нм с двумя размерами пятна - 1 см^2 и 2 см^2
  - ► 755 нм с размером пятна 1.5 см^2
- Световая технология ближнего инфракрасного диапазона (**NIR**)
  - ► представленный размер пятна 6.4 см *(**FACE** (**лицо**))*

Модуль диодного лазера 3D, 755 нм и 810 нм предназначены для удаления нежелательных волос и достижения стабильного, длительного уменьшения роста волос (режимы HR (удаление волос) и SHR (супер удаление волос)).

Модуль 755 нм также предназначен для лазерного осветления кожи (режим LB (лазерное осветление)).

Модуль NIR (ближнего ИК-диапазона) предназначен для временного уменьшения мышечной, суставной боли и скованности в суставах, временного увеличения местной циркуляции крови и расслабления мышц.

Весь аппарат состоит из консоли, различных модулей и педали. Модуль соприкасается с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

кожей пациента, и когда нажимается пусковое устройство модуля и педаль осуществляется подача светового импульса. Передняя панель модуля, на которой расположено выходное окно, охлаждается системой охлаждения.

Управление выходными параметрами и прочими характеристиками системы осуществляется с сенсорной панели управления на консоли, которая создает интерфейс для микроконтроллера системы и сенсорного ЖК экрана.

4.3. Компоненты и средства управления

Аппарат состоит из следующих основных компонентов (смотрите рисунок 4-1):

1. Основной блок консоли, который включает панель управления, модули электропитания, систему охлаждения, эксплуатационную панель и изолирующий трансформатор.
2. Модули (с шлангокабелем и разъемом), которые включают оптическую головку, систему охлаждения тканей (холодную пластину) и пусковое устройство.
3. Педаль.

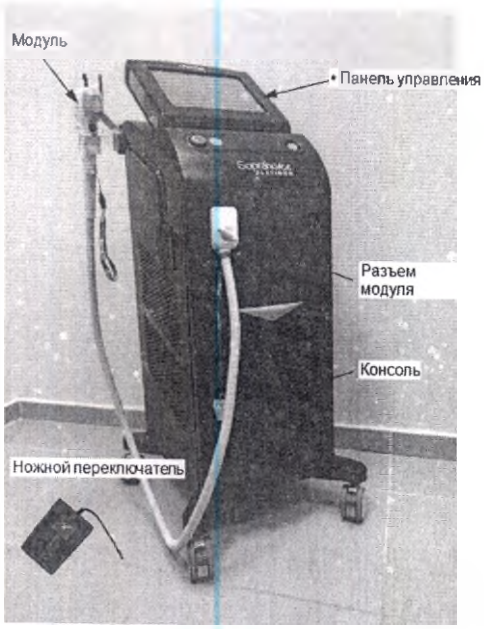


Рисунок 4-1: Основные компоненты системы

4.3.1. Основная консоль

В консоль включены следующие компоненты системы:

- Панель управления
- Модули электропитания
- Средства управления системой
- Система охлаждения
- Изолирующий трансформатор

4.3.2. Средства управления

Средства управления аппаратом имеют следующие свойства (смотрите рисунок 4-3):

- **Панель управления** – на этом сенсорном экране демонстрируется информация о состоянии и настройках аппарата. Подробное описание различных изображений на экране представлено в главе 6 – **Инструкции по эксплуатации**.
- **Кнопка аварийной остановки** – это красная, похожая на гриб кнопка, предназначенная для аварийной остановки системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Переключатель с ключом** – запускает систему, когда аппарат включен.
- **Индикатор светового/лазерного излучения** – смотрите раздел 2.6.2.

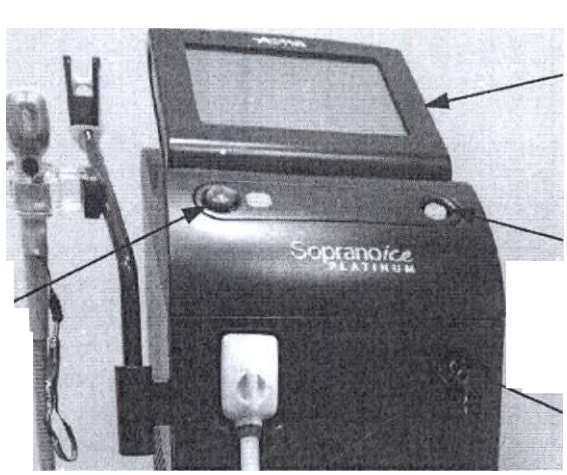


Рисунок 4-3: Средства управления системой

4.3.3. Модули электропитания

Многочисленные модули подачи питания подают электроэнергию к компонентам аппарата:

- 1500Вт/24В - подает MEG-50, формирователь тока лазера;
- 150Вт/12В–подает питание к термоэлектрической системе охлаждения тканей;
- 70Вт/24В – подает питание к ЖК-дисплею и плате микроконтроллера;
- 60Вт/15В–подает питание к водяному насосу.

Подача тока к подсоединенному модулю возможна только в случае удовлетворения следующих трех условий:

1. ПО не обнаружило никаких сбоев в работе аппарата.
2. Аппарат находится в режиме готовности (**Ready**).
3. Включено пусковое устройство модуля и педаль.

4.3.4. Контроллер

Данная панель управляет работой подсистем в реальном режиме времени. Она включает усовершенствованный микропроцессор, микросхему памяти и цифровой и аналоговый интерфейсы.

4.3.4.1. Программное обеспечение

Аппарат включает встроенное ПО (версия ICE 2.3 L2.0 и выше). ПО поддерживает графический пользовательский интерфейс, управляет рабочими параметрами системы и проводит обычные испытания для обеспечения надлежащей работы.

4.3.4.2. Поиск неисправностей

Аппарат оснащен ПО с самотестированием, которое проводит непрерывный мониторинг работы аппарата с помощью схемы обеспечения безопасности. ПО непрерывно проверяет состояние аппаратных средств и в случае обнаружения сбоя:

- Появляется сообщение об ошибке
- Появляется звуковой сигнал

Смотрите Главу 8: **Поиск неисправностей** для получения более подробной информации.

4.3.5. Система охлаждения

Система охлаждения включает:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Систему охлаждения водой;
- Встроенную систему охлаждения тканей;
- Вентиляторы.

4.3.5.1. Система охлаждения водой

Охлаждение водой происходит в системе с замкнутым контуром, работающей с деионизированной водой для продления срока службы светового/лазерного резонатора Система охлаждения включает теплообменник, резервуар с водой, водяной насос, фракционный фильтр и фильтр для деионизации. Система также включает датчик температуры и реле расхода и уровня для защиты системы от сбоев в системе охлаждения. В качестве средства обеспечения безопасности излучение световой/лазерной энергии прекращается, когда температура воды достигает верхнего предела 40°С.

4.3.5.2. Встроенная система контактного охлаждения тканей

Выходное окно модуля охлаждается методом ТЭО для уменьшения дискомфорта пациента во время лечения и для уменьшения побочных эффектов после процедуры, таких как местные покраснения кожи и оттеки. Ткань охлаждается через металлическое кольцо и охлаждающее сапфировое выходное окно. Во время работы системы температура окна снижается до 4°С.

Термистор контролирует и поддерживает температуру на этом уровне, чтобы не допустить переохлаждения обрабатываемого участка. Система охлаждения тканей прекращает работу в случае появления паузы в работе, которая длится более 5 минут. Данная функция предназначена для недопущения нежелательной конденсации капель воды на передней панели модуля. Значок с голубым индикатором на экране появляется, когда температура системы охлаждения ткани достигает правильного рабочего диапазона.

4.3.5.3. Вентиляторы

Внутри системы расположены пять вентиляторов. Четыре вентилятора охлаждают водяную систему, а пятый охлаждает внутреннее пространство консоли.

4.3.6. Изоляционный трансформатор

Изоляционный трансформатор уменьшает ток утечки в системе на землю для безопасности. Он разрабатывался как изделие медицинского назначения.

4.4. Модули

С АППАРАТОМ могут использоваться следующие модули:

• Модули диодного лазера:

► 3D (755 нм, 810 нм или 1064 нм совмещенные в модуле с размером пятна 2 см^2)

► 810 нм представлен с двумя размерами пятна - 1 см^2 и 2 см^2

► 755 нм представлен с размером пятна 1,5 см^2

• *Технология света ближней* инфракрасной области (NIR):

► NIR Face (лицо) (представлено с размером пятна 6.4 см^2)

Модуль диодного лазера 3D, 810 нм и 755 нм предназначены для удаления нежелательных волос и достижения стабильного, длительного уменьшения роста волос (режимы HR (УВ) и SHR (СУВ)).

Модуль диодного лазера 755 нм также предназначен для Laser Blanche (лазерного осветления) (режим LB (ЛО)).

Модуль FACE Near Infrared (NIR) предназначен для временного уменьшения мышечной, суставной боли и скованности в суставах, временного увеличения местной циркуляции крови и расслабления мышц.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДАННЫЕ МОДУЛИ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ СОВМЕСТНОЙ РАБОТЫ ТОЛЬКО С АППАРАТОМ SOPRANO ICE PLATINUM!

4.4.1. Модули диодного лазера

Диодные модули обеспечивают плотность энергии до 60 Дж/см^2 на апертуре лазера модуля. Лазерная энергия подается в трех режимах:

- **HR (УВ)** (режим **H**air **R**emoval (удаления **в**олос))
- **SHR (СУВ)** (режим **S**uper **H**air **R**emoval (**с**упер **у**даления **в**олос))
- **LB (ЛО)** (режим **L**aser **B**lanche (**л**азерное **о**светление)) – доступен, когда подсоединен модуль диодного лазера 755нм.

Лазерная энергия подается через выходное окно размером 1см^2, 1.5см^2 или 2см^2 (в зависимости от модуля), встроенное в модуль.

Модули обеспечивают заранее выбранную длительность импульса в зависимости от выбранного типа импульса и плотности энергии.

Модули Soprano предназначены для удаления волос и длительного уменьшения роста волос. Они предназначены для применения на всех типах кожи (типы кожи по Фитцпатрику I-VI), включая загорелую кожу.

Оптическая установка и система охлаждения ткани расположены внутри эргономически спроектированного модуля. Модуль диодного лазера разделен на три части: отсоединяемый кабель, разъем и сам модуль.

Обмен сигналами мощности и управления с консолью выполняется через отсоединяемый кабель. Длина кабеля составляет 2 м, что обеспечивает свободный доступ к любой части тела.

Модуль диодного лазера показан на рисунке 4-4, рисунке 4-5, рисунке 4-6 и рисунке 4-7. Он включает в себя диодно-матричный лазер, защитное сапфировое выходное окно, охлаждающую пластину и пусковое устройство модуля (размещено на ручке).

Рисунок 4-4: Модуль диодного лазера Diode 3D Speed (755 нм, 810 нм и 1064 нм совмещенные в модуле 2 см^2)

Рисунок 4-5: Модуль диодного лазера Diode Compact (810нм 1см^2)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

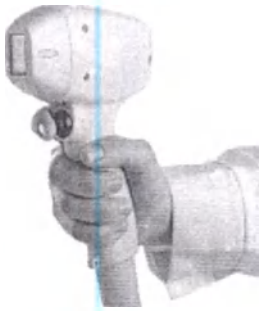


Рисунок 4-6: Модуль диодного лазера Diode Speed (810нм 2см²)

Рисунок 4-7: Модуль диодного лазера Alex (755нм 1.5 см²)

Осторожно

- В модуле содержатся хрупкие оптические компоненты, которые могут быть сильно повреждены при падении. За исключением времени проведения процедуры модуль необходимо все время хранить на подставке.
- При перемещении системы модуль следует отсоединять от системы и помещать в чехол для переноски.

4.4.2. Модуль ближней ИК-области спектра (NIR)

Модуль ближней ИК-области спектра аппарата излучает свет в ближней ИК области спектра, вырабатываемый импульсным источником света (кварцевой трубкой). Модуль определяет заранее выбранную длительность импульса в зависимости от выбранной мощности (Вт).

Модуль NIR (ближней ИК-области спектра) предназначен для излучения энергии в инфракрасном спектре для временного уменьшения мышечной, суставной боли и скованности в суставах, временного увеличения местной циркуляции крови и расслабления мышц.

Оператор держит модуль за ручку, располагая выходное окно вплотную с кожей пациента.

Механизм контактного охлаждения можно включать или отключать касанием до соответствующей сенсорной клавиши в левом нижнем углу ЖК-панели управления.

Модуль NIR (ближней ИК-области спектра) работает только при нажатии на педаль.

Модуль NIR (ближней ИК-области спектра) для лица показан на рисунке 4-10:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 4-9: Модуль ближней ИК-области спектра (NIR) для лица

4.5. Характеристики системы

Модуль	Технология	Длина волны [нм]	Длительность импульса	Размер пятна [см²]	Частота импульсов [Гц]	Плотность энергии [Дж/см²]
Diode Speed	Диодный лазер	810	3 – 220 мс	2	**HR:** 0.5-3	**HR:** 1 – 60 (с шагом 1)
					SHR: 5-10	**SHR:** 1 – 20 (с шагом 1)
Diode Compact	Диодный лазер	810	3 – 220 мс	1	**HR:** 0.5-3	**HR:** 1 – 120 (с шагом 1)
					SHR: 5-10	**SHR:** 1 – 20 (с шагом 1)
Alex	Диодный лазер	755	3 – 220 мс	1.5	**HR:** 0.5-3	**HR:** 1 – 50 (с шагом 1)
					SHR: 5-10	**SHR:** 1 – 20 (с шагом 1)
					LB: 2	**LB:** 1 – 50 (с шагом 1)
Diode 3D Speed	Диодный лазер	755, 810, 1064	3 – 220 мс	2	**HR:** 0.5-2	**HR:** 1 – 60 (с шагом 1)
					SHR: 5-10	**SHR:** 2 – 20 (с шагом 1)
FACE Near Infrared (NIR)	Газоразрядная лампа	1000-1500	Не применяется	6.4	Не применяется	Мощность: 1 - 35 Вт (с шагом 1)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Alma™
For You. For Life.

Аппарат лазерный многофункциональный Soprano ICE Platinum в цветовых исполнениях: черный, золотой, с принадлежностями

Модуль	Габариты модуля, мм ±5%	Габариты коннектора, мм ±5%	Масса модуля, кг ±10 %	Длина кабеля, м ±10 %	Усилие нажатия на кнопку, не более Н
Diode Speed	170 x 122 x 49	122x110x58	1,3	2	2
Diod Compact	170 x 122 x 49	156x110x58	1,3	2	2
Alex	170 x 122 x 49	156x110x58	1,3	2	2
Diod 3D Speed	170 x 122 x 49	156x110x58	1,3	2	2
FACE Near Infrared (NIR)	109 x 248 x 45	156x110x58	1,1	2	-

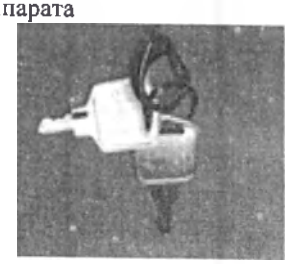
Описание составных частей и принадлежностей:

Держатель съемный для насадок (левый или правый)

Располагается на боковой части аппарата (левой или правой соответственно) для дальнейшего размещения в нём модулей

Габариты: 78,9 x 82,2 x 96,1 мм ±5%;
Масса: 0,15 кг ±5%

Ключ для аппарата



Аппарат может быть включен только после вставки ключа в переключатель.
Когда аппарат не используется, ключ необходимо извлекать для предотвращения несанкционированного использования.

Габаритны: 35 x 15 мм ±5%;
Масса: 0,002 кг ±10 %

Брелок для ключа

Габариты: 35 x 20 x 3 мм ±5%;
Масса: 0,012 кг ±5%

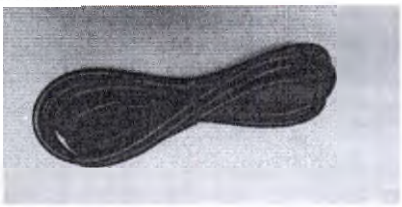
Чехол для дисплея

Используется для защиты дисплея от оседания пыли и механических повреждений.

Габариты: 200 x 300 x 90 мм ±5%;
Масса: 0,02 кг ±10%

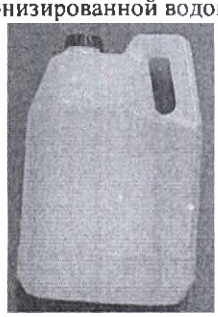
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шнур питания



Длина шнура питания не менее 2,5 м.
Масса: 0,4 кг ±10%
Количество жил: 3 шт.
Площадь поперечного сечения: 2,5 мм^2

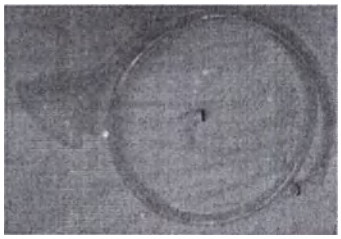
Канистра с деионизированной водой объёмом 5 л.



В системе следует использовать только деионизированную воду. В водопроводной воде содержаться отложения, которые могут повредить систему охлаждения.

Габаритны: 200 x 100 x 280 мм ±5%;

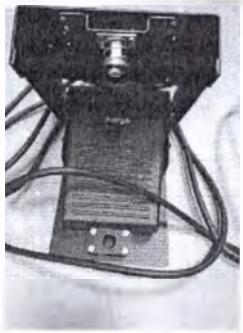
Комплект для заливки воды в систему охлаждения:
1. Шланг;
2. Втулка соединительная угловая для шланга;
3. Воронка



См. п. 18.3.3

1. Внутренний диаметр шланга 8 мм, внешний – 11 мм; Длина шланга не менее 1,4 м;
2. Втулка соединительная угловая 3/8" PLC230-06;
3. Диаметр воронки 75 мм

Педаль ножная пневматическая с кабелем



См. п. 10.3

Габариты: 136,9 x 171,9 x 175 мм ±5%;
Масса: 1,06 кг ±5%;
Длина кабеля: 3 м ±5%;
Усилие нажатия на педаль: 10 - 50 Н (согласно ГОСТ IEC 60601-2-22-2011)

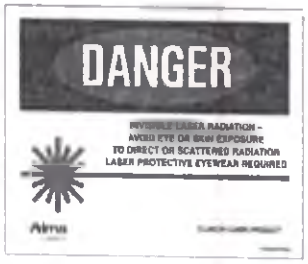
Шаблонный лист Soprano & Harmony SHR

Используется для проверки корректной работы диодных лазеров

Габариты: 10 x 15 x 1 мм ±5%;
Масса: 0,005 кг ±5%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупреждающий знак «Опасно»

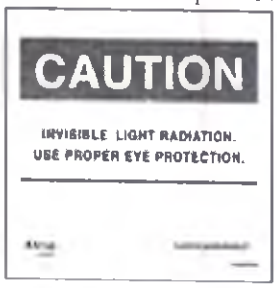


Используется для маркировки процедурного кабинета.

ОПАСНО
Невидимое лазерное излучение – избегайте воздействия на глаза или кожу прямых или рассеянных от защитных очков лазерных лучей
Класс лазера IV

Габариты: 19 x 23 x 1 мм ±5%

Предупреждающий знак «Осторожно»



Используется для маркировки процедурного кабинета.

ОСТОРОЖНО
Невидимое излучение.
Используйте надлежащую защиту для глаз.
Класс лазера IV

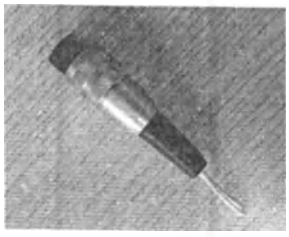
Габариты: 19 x 23 x 1 мм ±5%

Кронштейн

Располагается на боковой части аппарата для дальнейшего размещения в нём модулей во время проведения процедуры

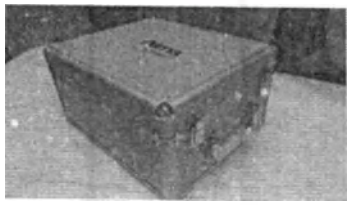
Габариты: 462 x 418 x 57 мм ±5%;
Масса: 1 кг ±10%;
Угол поворота: нижний - 180°; верхний - 360°
Количество сочленений: 2

Внешний переключатель для дистанционной блокировки



Последовательно соединен с педалью; он приводит к прекращению работы аппарата при открывании двери.
Габариты: 90 x ø20 мм ±5%;
Масса: 0,022 кг ±5%

Ящик металлический



Предназначен для хранения и транспортировки малогабаритных составных частей.

Габариты: 300 x 250 x 150 мм ±5%;
Масса: 1 кг ±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ящик для кронштейна

Предназначен для хранения и транспортировки кронштейна.
Габариты: 80 x 210 x 700 мм ±5%;
Масса: 0,5 кг ±10%

Ящик пластмассовый для модуля

Предназначен для хранения и транспортировки модуля. Один ящик предназначен для одного модуля.

Габариты: 500 x 130 x 400 мм ±5%;
Масса: 1,5 кг ±10%

4.5.1. Выходные параметры модулей диодного лазера

Тип лазера

- Импульсное излучение
- Матрица диодного лазера GaA1As

Расходимость пучка

- 10° по горизонтали; 45° по вертикали

Отклонение выходных параметров

- ± 20%

4.5.2. Выходные параметры модуля NIR

Световая технология

- Ближняя ИК-область спектра с максимум из излучения на 1300 нм

Режим экспозиции

- непрерывное излучение

4.5.3. Работа и управление

Управление системой

- Полностью автоматизированное, на основе микропроцессора

Графический пользовательский интерфейс

- сенсорный ЖК-экран

Индикаторы светового/лазерного излучения

- Визуальный, светящийся желтый индикатор:
  - ▶ ВЫКЛ., когда не происходит световое излучение
  - ▶ Мигает во время готовности (Ready)
  - ▶ Светит непрерывно во время светового/лазерного излучения
- Звуковой индикатор:
  - ▶ Активируется при световом/лазерном излучении при нажатии на сенсорные клавиши управления (управляемые пользователем) и при обнаружении ошибки

4.5.4. Физические параметры

Габариты

- 53 см ширина x 57 см глубина x 120 см высота ± 5%
- 20.9" ширина x 22.5" глубина x 47" высота ± 5%

Масса

- 50 кг

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.5.5. Требования системы

Подача электропитания

- 120В переменного тока, 12А, 50/60 Гц, однофазовое
- 220/230 В переменного тока, 6А, 50/60 Гц, однофазовое

Выключатель питания

- 120 В переменного тока, 13А, 50/60 Гц
- 220/230 В переменного тока, 6А, 50/60 Гц

Примечание
Для отключения от сети питания применяется сетевая вилка или приборный

4.5.6. Модули

Модули

- Многоцелевые
- Нестерильные

Охлаждение выходного окна

- Термоэлектрическое охлаждение (ТЭО)
- Температура охлаждения: 4°С

4.5.7. Классификация

Классификация лазера Центра по контролю над оборудованием и радиационной безопасностью (CDRH)в соответствии с 21CFR (Свод Федеральных правил) 1040.10

• Класс IV

Классификация лазера в соответствии с EN 60825-1

• Класс 4

Способ защиты от электрического удара

• Оборудование класса I

Степень защиты от электрического удара

- Рабочая часть типа B (Модули диодного лазера)
- Рабочая часть типа BF (Модуль ближней ИК-области спектра (NIR))

Класс безопасности программного обеспечения (ПО) в соответствии с IEC 62304:2006

- Класс B

5. СРЕДСТВА УПРАЛВЕНИЯ И ИНДЕКАЦИИ

5.1. Введение

В данной главе подробно описаны средства управления, индикаторы и соединительные порты аппарата:

• Панель управления

▶ Сенсорная ЖК-панель
▶ Кнопка аварийного отключения
▶ Индикаторы светового/лазерного излучения
▶ Переключатель с ключом

• Эксплуатационная панель

▶ Выключатель питания
▶ Главный переключатель питания
▶ Потенциометр звукового сигнала

- Пусковое устройство модуля (модуль диодного лазера)
- Педаль

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2.Панель управления

Панель управления включает все средства управления, необходимые для работы аппарата, включая графические ЖК-дисплеи с задней подсветкой со встроенной сенсорной технологией, переключателем с ключом, кнопкой аварийной остановки и индикаторами светового/лазерного излучения (звуковым и визуальным).

Рисунок 5-1: Панель управления

5.2.1. Сенсорная ЖК-панель

На сенсорной ЖК-панели представлены все экраны, описанные в главе 6 данного РЭ. На ЖК-экране указан режим работы в зависимости от прикрепленного модуля, выбранного участка тела, плотности энергии, вложенной энергии (кДж) и количества накопленных импульсов (в ходе конкретного сеанса и общее количество).

Сенсорные кнопки-стрелки ▲ и ▼ на сенсорном экране используются для повышения или снижения отображаемых рабочих параметров; большая кнопка с зеленым значком применяется для переключения между режимами ожидания и готовности (Standby/Ready). Для получения более подробных описаний сенсорных клавиш смотрите главу 6. На рисунке 5-2 представлен пример изображений на ЖК-экране.

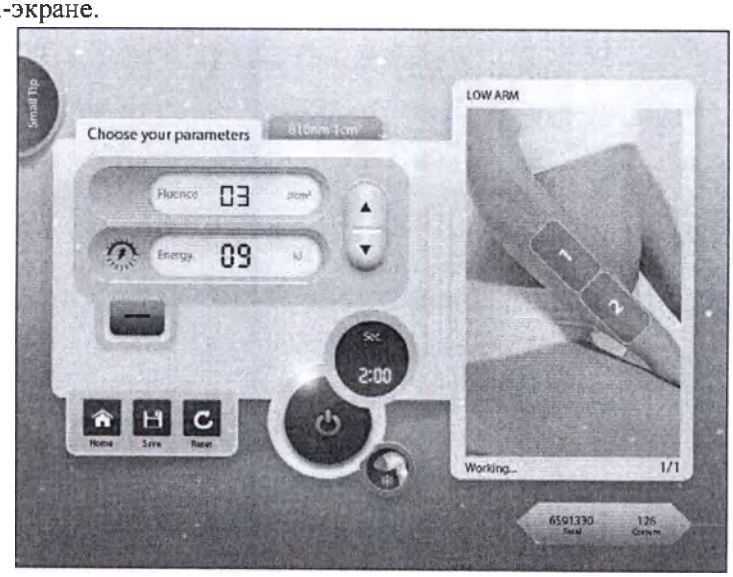


Рисунок 5-2: Сенсорная ЖК-панель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2.2. Индикатор подсоединенного модуля

Система автоматически распознает подсоединенный модуль и показывает название модуля в верхней части экрана, как показано на рисунке 5-2 выше.

5.2.3. Индикатор состояния системы охлаждения ткани

Когда система охлаждения ткани достигает правильного диапазона температур охлаждения, вокруг индикатора системы охлаждения появляется голубой круг.

5.2.4. Кнопка аварийной остановки

В случае возникновения аварийной ситуации необходимо нажать красную кнопку аварийной остановки (смотрите рисунок 5-1) для отключения всего электропитания, поступающего в аппарат. Чтобы возобновить работу отожмите кнопку (повернув на четверть оборота по часовой стрелке).

5.2.5. Индикаторы светового/лазерного излучения

Желтая кнопка излучения, расположенная на панели управления (смотрите рисунок 5-1), означает следующее:

- Выкл. – когда система включена и находится в режиме ожидания (Standby)
- Мигает – в режиме готовности (Ready)
- Непрерывно горит – во время светового/лазерного излучения (нажата педаль или педаль и пусковое устройство модуля).

5.2.6. Переключатель с ключом

Переключатель с ключом расположен на панели управления аппарата. Он используется для включения главного рабочего меню после активации аппарата. Для переключения аппарата в рабочий режим необходимо повернуть ключ в переключателе с ключом на четверть оборота по часовой стрелке (смотрите рисунок 5-1).

Внимание
Для того чтобы избежать использования системы с нарушением правил не оставляйте ключ в переключателе с ключом, когда система находится без присмотра.

5.3. Эксплуатационная панель

Эксплуатационная панель (смотрите рисунок 5-3) расположена с задней стороны системы. Она включает все необходимые средства управления и соединения системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 5-3: Эксплуатационная панель

5.3.1. Главный выключатель питания

Автоматический выключатель питания, расположенный на эксплуатационной панели, защищает аппарат от перегрузок по мощности.

Когда ручка выключателя питания опущена вниз, электропитание в аппарат не поступает. Для начала работы аппарата поднимите ручку выключателя питания в верхнее положение (см. рисунок 5-3).

5.3.2 Главный переключатель питания

Главный переключатель питания расположен на эксплуатационной панели (см. рисунок 5-3). Это зеленый переключатель, используемый для активации ЖК-экрана. Правильная последовательность операций заключается во включении главного переключателя питания перед включением переключателя с ключом.

5.3.3. Потенциометр звукового сигнала

Потенциометр звукового сигнала (смотрите рисунок 5-3) используется для регулировки громкости звукового аварийного сигнала.

5.3.4. Индикатор электрического тока

Этот зеленый светодиодный индикатор (смотрите рисунок 5-3) горит, когда шнур питания подсоединен к розетке на стене.

5.4. Пусковое устройство модуля диодного лазера

Пусковое устройство модуля представляет собой нажимную кнопку, расположенную на ручке модуля диодного лазера, показанную стрелкой на рисунке 5-4.

Излучение энергии диодного лазера возможно только когда нажато и пусковое устройство модуля диодного лазера, и педаль.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

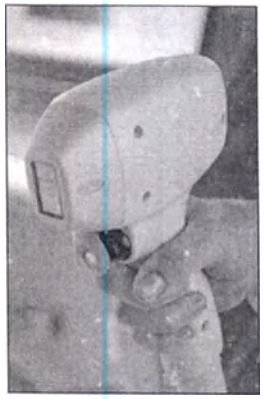


Рисунок 5-4: Пусковое устройство модуля диодного лазера

Внимание
Если система находится в режиме готовности (Ready), происходит излучение лазерного луча, когда нажато пусковое устройство модуля и педаль.

5.5. Педаль

Модуль диодного лазера: излучение энергии диодного лазера происходит, когда одновременно нажата педаль и пусковое устройство модуля. Это требование одновременного нажатия на оба устройства запуска снижает до минимума риск непреднамеренного излучения лазерного луча. Также педаль оснащена защитным кожухом (см. рисунок 5-5).

Модуль NIR (ближней ИК-области спектра): энергия ближней ИК-области спектра излучается, когда нажата педаль.

Педаль (смотрите рисунок 5-5) активируется, только когда аппарат находится в режиме готовности (Ready). Активация педали в режиме ожидания (Standby) не приводит к световому/лазерному излучению.

Длина кабеля питания педали – 3 м.

Педаль является пневматической, она подсоединена к аппарату через соединительный порт педали на эксплуатационной панели (смотрите рисунок 5-5).

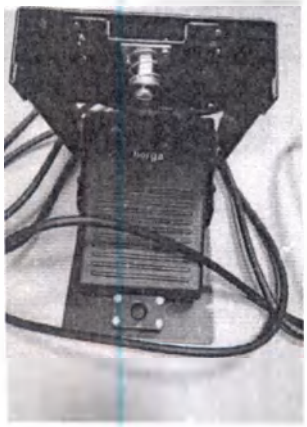


Рисунок 5-5: Ножная педаль

Внимание
Если аппарат находится в режиме готовности (Ready),излучение световой/лазерной энергии из модулей происходит, когда нажата педаль или педаль и пусковое устройство модуля.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

6.1. Введение

В данной главе представлено подробное описание руководство по эксплуатации Soprano.

Осторожно

- С данным аппаратом может работать только врач, имеющий разрешение, требуемое по законодательству каждой отдельной страны.
- Знак опасности светового/лазерного излучения, поставляемый вместе с аппаратом(смотрите рисунок2-1), необходимо разместить на входе в процедурный кабинет во время использования аппарата.
- Неправильная эксплуатация или настройка данного аппарата могут привести к аннулированию гарантии на обслуживание аппарата. Свяжитесь с уполномоченным дистрибьютором компании Alma Lasers перед началом использования аппарата каким-либо способом, не указанным в данном РЭ.

6.2. Обнаружение ошибок

Аппарат оснащен ПО, выполняющим самотестирование, которое постоянно следит за работой аппарата с помощью «сторожевого» ПО и электрической схемы и отключений питания. ПО постоянно проверяет аппаратные средства на наличие ситуаций сбоя:

- На ЖК-экране появляется сообщение об ошибке и дальнейшая работа невозможна.
- Звуковой индикатор издает аварийный сигнал, который звучит дольше обычного сигнала излучения светового/лазерного излучения.

В таких случаях вам следует отключить систему и перезапустить ее. Если проблема не исчезает, смотрите главу 8 – **Поиск неисправностей** – для получения дальнейших инструкций.

6.3. Подготовка системы к работе

1. Включите систему в сетевую розетку.
2. Вставьте ключ в переключатель с ключом.
3. Подсоедините дистанционную блокировку к входной двери процедурного кабинета при необходимости (смотрите главу 3).
4. Подсоедините педаль к эксплуатационной панели (смотрите главу 3).
5. Подсоедините желаемый модуль к соединительному порту модуля.
6. Пациент и весь персонал в комнате должны надеть защитные очки, предназначенные для используемого модуля (смотрите главу 2).
7. Поднимите ручку выключателя питания на задней панели вверх.

6.3.1. Обнаружение модуля

Аппарат оснащен датчиками, которые автоматически обнаруживают подсоединенный модуль. На основании подсоединенного модуля аппарат выдает изображение доступных режимов эксплуатации.

6.3.2. Запуск аппарата

Включите аппарат механическим способом, чтобы начать работать.

Для запуска аппарата:

1. Убедитесь, что кнопка аварийной остановки не нажата. Если она нажата, отожмите ее, поворачивая ее по часовой стрелке пока она не выскочит.

2. Поверните главный переключатель питания (на эксплуатационной панели) в положение **Вкл. (On);** появится экран-заставка, в то время как система будет проводить самотестирование для подтверждения правильной работы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 6-1: Экран приветствия

3. Поверните ключ в переключателе с ключом на одну четверть оборота по часовой стрелке; система запускает приложение ПО для выполнения процедуры.

После поворота ключа в переключателе с ключом система запускает приложение ПО для выполнения процедуры, и появляется главный экран (смотрите рисунок 6-2).

Рисунок 6-2: Главный экран

6.4. Работа аппарата

Аппарат работает от прикосновений к сенсорным клавишам на сенсорной панели управления для выбора и настройки параметров процедуры. В следующих разделах и на следующих рисунках представлены различные экраны панели управления, их сенсорные клавиши и информационные знаки и описания всех инструментов и информационных значков, появляющихся на экране.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для использования аппарата:

1. Включите аппарат (смотрите раздел 6.3.2.).
2. Нажмите на кнопку Запуска (Start).
3. Выберите рабочий режим, удаление волос (Hair Removal) или лазерное осветление (Laser Blanche).
Доступные режимы работы зависят от модуля, подсоединенного к аппарату; недоступные режимы работы отображены серым цветом.
Режим удаления волос (Hair Removal) доступен только в том случае, когда подсоединен один из модулей диодного лазера.
Режим лазерного осветления (ЛО) (LaserBlanche (LB)) доступен только в том случае, когда подсоединен модуль диодного лазера 755нм.

Внимание

- Аппарат излучает мощные световые/лазерные импульсы через модуль. Убедитесь, что весь персонал имеет защиту от случайного воздействия этих импульсов, либо напрямую от модуля, либо не напрямую от отражающей поверхности.
- Для защиты глаз от повреждений и чувства дискомфорта убедитесь, что на всех присутствующих в кабинете надеты защитные очки, рекомендуемые компанией Alma Lasers.
- Никогда не смотрите непосредственно на импульс, исходящий от модуля даже в том случае, если на вас надеты защитные очки.
- Никогда не направляйте модуль таким образом, чтобы он испускал импульсы в пустое пространство. Убедитесь, чтобы модуль был направлен на участок проведения процедура во время работы.

6.4.1. Модули диодного лазера – Hair Removal (удаление волос)

После выбора режимы работы Hair removal (удаление волос) появляется экран **выбора пола** пациента (смотрите рисунок 6-4).

Рисунок 6-4: Экран выбора пола

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Если вы хотите работать в режиме **HR** (удаление волос), нажмите на кнопку **HR**; система сразу перейдет в режим HR (удаления волос) (смотрите раздел 6.4.1.1).
2. Если вы хотите работать в режиме **SHR** (супер удаления волос), нажмите на значок выбранного пола (смотрите раздел6.4.1.2).
3. Если вы хотите работать в режиме **SHR STACK** (супер удаления волос в режиме стеков), нажмите на кнопку **SHR STACK**; система сразу перейдёт в режим SHR STACK (супер удаления волос в режиме стеков) (смотрите раздел 6.4.1.3).

6.4.1.1. Режим HR (удаления волос) – Настройка рабочих параметров

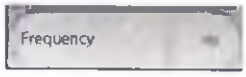
Система работает от прикосновения к сенсорным клавишам на сенсорной панели управления для выбора и настройки параметров процедуры.

На рисунке 6-5 представлены элементы и сенсорные клавиши панели управления:

Рисунок 6-5: Элементы рабочего экрана– режим HR (удаление волос)

1. **Режим HR (удаление волос)**– этот значок означает, что система в настоящее время настроена на режим **HR (удаление волос)**.
2. **Индикатор модуля** – этот значок указывает на тип подсоединенного модуля.
3. **Тип кожи** – выберите тип кожи для загрузки соответствующих предварительных установок в систему
4. **Плотность энергии** – для настройки параметров плотности энергии коснитесь окна **Плотность энергии (Fluence)** на экране. Для увеличения или уменьшения значений параметров используйте клавиши-стрелки ▲ или ▼ справа от окна **Плотность энергии (Fluence)**; отображаемое значение плотности энергии изменяется с шагом 1 Дж/см^2. Плотность энергии можно отрегулировать от 1 Дж/см до 120 Дж/см .

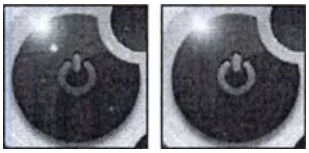
5. **Частота** – для настройки параметра частоты импульсов коснитесь окна **Frequency (Частота)** на экране. Для увеличения или уменьшения значений параметров используйте клавиши-стрелки ▲ или ▼ справа от окна **Frequency (Частота)**; можно выбрать следующие значения частоты: 0,5; 1; 2; 3 Гц.



6. **Клавиши настройки параметров ▲ или ▼** – нажимая на эти клавиши, вы увеличиваете или уменьшаете настройки параметров плотности энергии и частоты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Система охлаждения готова к работе только после того, как вокруг индикатора **Охлаждения** появляется голубое кольцо. На это уходит примерно 1-2 минуты.



8. **Ожидание/Готовность** – эти сенсорные клавиши позволяют переключать Soprano из режима **Ожидания** (**Standby**) в режим **Готовности** (**Ready**). Коснитесь кнопки готовности (**Ready**),когда вы готовы начать процедуру; зеленая кнопка изменяется на красную, и в случае нажатия на педаль и пусковое устройство запускается лазерное излучение. Дотроньтесь до красной кнопки, чтобы вернуть систему в
9. **Счетчик импульсов модуля** – в данном поле ведется подсчет количества лазерных импульсов, излучаемых модулем во время процедуры. При желании счетчик можно сбросить до ноля.
10. **Счетчик общего количества импульсов модуля** – в данном поле ведется подсчет количества лазерных импульсов, излучаемых модулем; его нельзя сбросить. Это поле автоматически сбрасывается до ноля только в том случае, когда к системе подсоединяется новый модуль.
11. **Кнопка Домой** – возвращает к экрану с изображением **Выбор участка проведения процедуры**(смотрите рисунок 6-6).
12. **Сохранить** – сохраняет текущие настройки параметров (смотрите раздел 6.5).
13. **Сброс** – Коснитесь данной клавиши, чтобы сбросить счетчик импульсов модуля до ноля (смотрите этап # 9, представленный выше).

Внимание
Как только система входит в режим готовности (Ready) при нажатии на педаль и пусковое устройство модуля начинается лазерное излучение.

6.4.1.2. Режим SHR (супер удаления волос) – установка рабочих параметров

Для работы в режиме SHR (супер удаление волос) выберите значок с желаемым полом. Появится соответствующий экран **Выбора участка проведения процедуры** (смотрите рисунок 6-6).

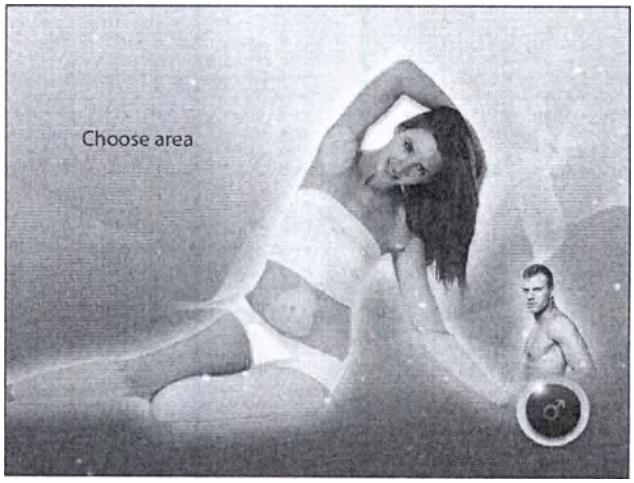


Рисунок 6-6: Экран выбора участка проведения процедуры (женщина)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Если на экране показано женское тело, а вы хотите переключиться на мужское тело, нажмите на значок **Мужчины** (**Male**) в нижнем правом углу экрана; экран **Выбора участка проведения процедуры** для женского тела будет заменен на аналогичный экран для мужского тела.
2. Если вы выбрали участок лица, появится экран **Дополнительного участка проведения процедуры** (смотрите рисунок 6-7).

Выберите желаемый участок проведения процедуры, нажав на соответствующий выделенный участок на лице.

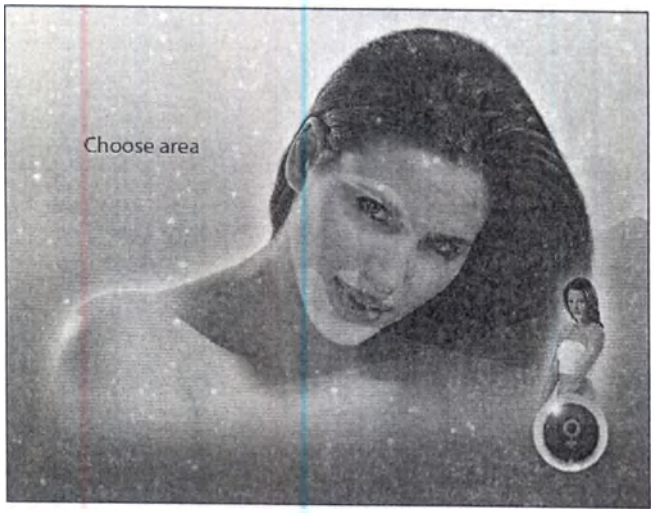


Рисунок 6-7: Экран Выбора дополнительного участка проведения процедуры

3. Выберите желаемый участок проведения процедуры, нажав на соответствующий выделенный участок на руке, ноге, животе или спине, изображенный на сенсорной ЖК-панели; появится экран **Процедура в режиме ожидании** (**Treatment Standby**) (смотрите рисунок 6-8).

Система работает от прикосновения к сенсорным клавишам на сенсорной панели управления для выбора и настройки параметров обработки. На рисунке 6-8 представлены элементы и сенсорные клавиши панели управления:

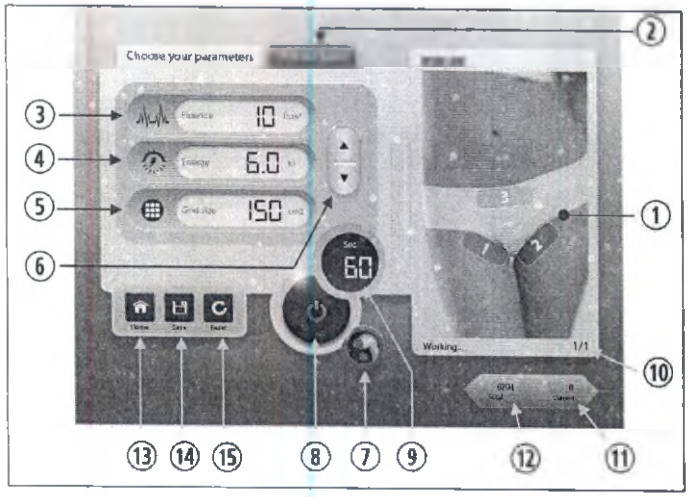
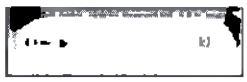


Рисунок 6-8: Элементы рабочего экрана– режим SHR (супер удаление волос)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

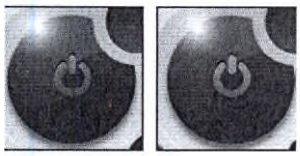
1. **Выбранный участок** – на данном участке представлено изображение участка тела или лица, который вы выбрали для проведения процедуры на рисунке 6-6.
2. **Индикатор модуля** – данный значок означает тип подсоединенного модуля.

3. **Плотность энергии** – для настройки параметра плотности энергии коснитесь окна **Плотность энергии (Fluence)** на экране. Для увеличения или уменьшения значений параметра используйте клавиши-стрелки ▲ или ▼ в правой части окна **Плотность энергии (Fluence)**; отображаемое значение плотности энергии будет изменяться с шагом 1 Дж/см^2. Значение плотности энергии можно настроить с 2 Дж/см до 20 Дж/см .



4. **Общая затраченная энергия** – для установки параметра общей затраченной энергии, коснитесь окна **Энергия (Energy)**на экране. Для увеличения или уменьшения настроек параметра используйте клавиши-стрелки▲ или ▼ в правой части окна **Энергия (Energy)**; отображаемое значение показывает общее значение энергии, применяемое в ходе сеанса, рассчитанное в килоджоулях (**кДж**). Значения энергии колеблются от 0 (ноля) до 20 кДж.
5. **Размер сетки** – показывает размер каждой ячейки сетки, на которые разделены участки проведения процедуры. С помощью клавиш-стрелок▲ или ▼ настройте **Размер сетки**(50-300 см^2).
6. **Клавиши регулировки параметра ▲ или ▼** – нажимая на эти клавиши, увеличивайте или уменьшайте настройки параметров плотности энергии.

7. Система охлаждения готова к работе только после того, как вокруг индикатора **Охлаждения (Cooling)** появится голубое кольцо. Это займет примерно 1-2 минуты.



8. **Ожидание/Готовность** – с помощью этих сенсорных клавиш Soprano переключается между режимами **Ожидания (Standby)** и **Готовности (Ready)**. Когда вы готовы начать процедуру, коснитесь зеленой кнопки **Готовность (Ready)**; зеленая кнопка становится красной, и при нажатии одновременно на педаль и пусковое устройство запускается лазерное излучение. Коснитесь красной кнопки, чтобы вернуть систему в режим
9. **Таймер сеанса** – показывает длительность процедуры в секундах в обратном отсчете.
10. **Количество ячеек в сетке проведения процедуры**– показывает количество ячеек, на которое разделен выбранный участок проведения процедуры.
11. **Счетчик импульсов модуля** – в данном поле ведется подсчет количества лазерных импульсов, излучаемых модулем во время процедуры. Счетчик может быть сброшен на ноль при желании.
12. **Счетчик общего количества импульсов модуля** – в данном поле ведется подсчет общего количества лазерных импульсов, излучаемых модулем, и его нельзя сбросить. Данное поле автоматически сбрасывается до ноля только в случае, когда подсоединяется новый модуль к системе.

13. **Кнопка Домой**– возвращает к экрану с изображением **Выбора участка проведения процедуры**(смотрите рисунок 6-6).

14. **Сохранить** – сохраняет текущие настройки параметров (смотрите раздел 6.5).

15. **Сброс** – коснитесь данной клавиши, чтобы сбросить счетчик импульсов модуля до ноля (смотрите этап # 12, представленный выше).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание
Как только система входит в режим готовности (Ready) при нажатии на педаль и пусковое устройство модуля начинается лазерное излучение.

6.4.1.3. Режим SHR STACK (супер удаление волос в режиме стеков) – установка рабочих параметров

Система работает от прикосновения к сенсорным клавишам на сенсорной панели управления для выбора и настройки параметров процедуры. На рисунке 6-9 представлены элементы и сенсорные клавиши панели управления:

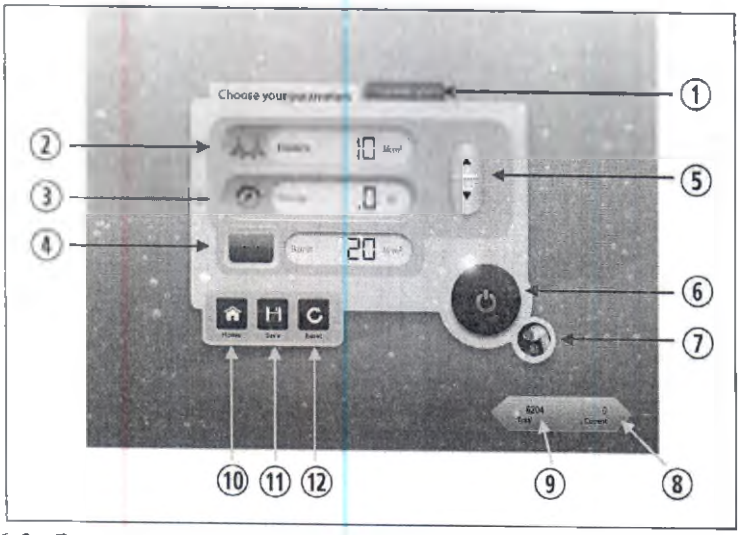


Рисунок 6-9: Элементы рабочего экрана – Режим SHR STACK (супер удаление волос в режиме стеков)

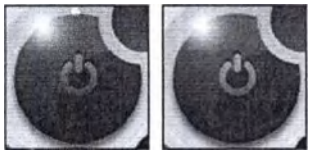
1. **Индикатор модуля** – этот значок указывает на тип подсоединенного модуля.
2. **Плотность энергии** - для настройки параметра плотности энергии коснитесь окна **Плотность энергии (Fluence)** на экране. Для увеличения или уменьшения настроек параметра используйте клавиши-стрелки ▲ или ▼ в правой части окна **Плотность энергии (Fluence)**; отображаемое значение плотности энергии будет изменяться с шагом 1 Дж/см^2. Значение плотности энергии можно настроить с 2 Дж/см до 20 Дж/см
3. **Общая затраченная энергия** – для установки параметра общей затраченной энергии, коснитесь окна **Энергия (Energy)** на экране. Для увеличения или уменьшения настроек параметра используйте клавиши-стрелки ▲ или ▼ в правой части окна **Энергия (Energy)**; отображаемое значение показывает общее значение энергии, применяемое в ходе сеанса, рассчитанное в килоджоулях (**кДж**). Значения энергии колеблются от 0 (ноля) до 20 кДж.
4. **Настройка СТЕКА** – с помощью сенсорных клавиш можно переходить к одному из четырех режимов **Стеков (Stacking)**. Для работы в режиме **Стеков (Stack)** коснитесь сенсорной клавиши, чтобы выбрать количество импульсов (2-5), которые будут излучаться модулем при каждом лазерном излучении.

Рисунок 6-10: Выбор стека

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значение в поле **Вспышка (Burst)** является результатом расчета плотности энергии с учетом выбранного режима стеков, рассчитанное в Дж/см^2.

5. **Клавиши регулировки параметров ▲ или ▼** – нажимая на эти клавиши, увеличивайте или уменьшайте настройки параметра плотности энергии.



6. **Ожидание/Готовность** – с помощью этих сенсорных клавиш Soprano переключается между режимами **Ожидания (Standby)** и **Готовности (Ready)**. Когда вы готовы начать процедуру, коснитесь зеленой кнопки **Готовность (Ready)**; зеленая кнопка становится красной, и при нажатии одновременно на педаль и пусковое устройство запускается лазерное излучение. Коснитесь красной кнопки, чтобы вернуть систему в режим **Ожидания (Standby).**

7. Система охлаждения готова к работе только после того, как вокруг индикатора **Охлаждения (Cooling)** появится голубое кольцо. Это займет примерно 1-2 минуты.
8. **Счетчик импульсов модуля** – в данном поле ведется подсчет количества лазерных импульсов, излучаемых модулем во время процедуры. Счетчик может быть сброшен на ноль при желании.
9. **Счетчик общего количества импульсов модуля** – в данном поле ведется подсчет общего количества лазерных импульсов, излучаемых модулем, и его нельзя сбросить. Данное поле автоматически сбрасывается до ноля только в случае, когда подсоединяется новый модуль к системе.

10. **Кнопка Домой** – возвращает к экрану с изображением **Выбора участка проведения процедуры** (смотрите рисунок 6-6).
11. **Сохранить** – сохраняет текущие настройки параметров (смотрите раздел 6.5).
12. **Сброс** – Коснитесь данной клавиши, чтобы сбросить счетчик импульсов модуля до ноля (смотрите этап #12, представленный выше).

6.4.2. Модули диодного лазера 755 нм – Laser Blanche (лазерное осветление)

Система работает от прикосновения к сенсорным клавишам на сенсорной панели управления для выбора и настройки параметров процедуры.

На рисунке 6-11 представлены элементы и сенсорные клавиши панели управления:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

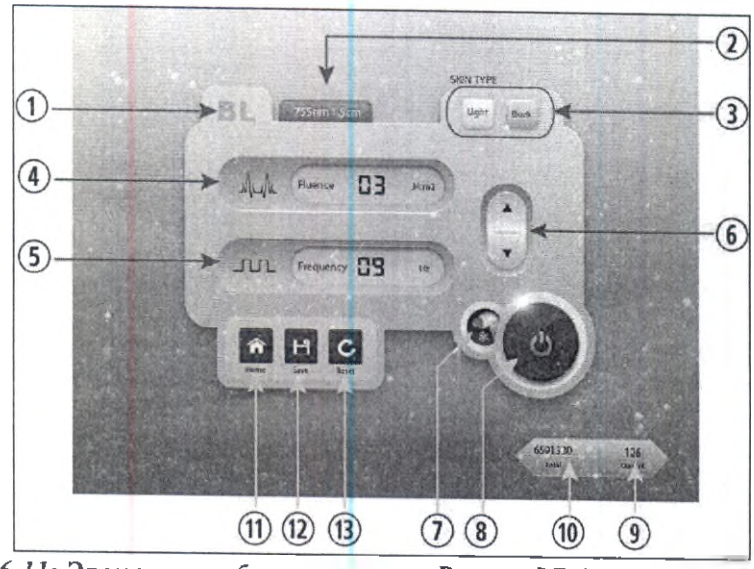


Рисунок 6-11: Элементы рабочего экрана – Режим LB (лазерного осветления)

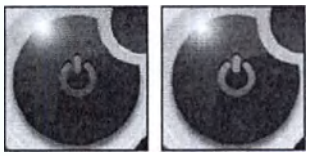
1. **Режим BL (лазерного осветления)** – этот значок указывает на то, что в настоящее время система находится в режиме **Laser Blanche (Лазерного осветления)**.
2. **Индикатор модуля** – данный значок указывает на тип подсоединенного модуля.
3. **Тип кожи** – нажмите на кнопку желаемого типа кожи для загрузки предварительных установок в систему (плотность энергии и частота).
4. **Плотность энергии** - для настройки параметра плотности энергии коснитесь окна **Плотность энергии (Fluence)** на экране. Для увеличения или уменьшения значений параметра используйте клавиши-стрелки ▲ или ▼ в правой части окна **Плотность энергии (Fluence)**; отображаемое значение плотности энергии будет изменяться с шагом 1 Дж/см^2. Значение плотности энергии можно настроить в диапазоне от 1 Дж/ см^2 до 120 Дж/ см^2

5. **Частота** – для установки параметра частоты коснитесь окна **Частота (Frequency)** на экране. Для увеличения или уменьшения значений параметра используйте клавиши-стрелки ▲ или ▼ в правой части окна **Частота (Frequency),** отображаемое значение частоты может иметь следующие значения: 0,5; 1; 2; 3 Гц.

6. **Клавиши регулировки параметров ▲ или ▼** – нажимая на эти клавиши, увеличивайте или уменьшайте настройки параметра плотности энергии и частоты.

7. Система охлаждения готова к работе только после того, как вокруг индикатора **Охлаждения (Cooling)** появится голубое кольцо. Это займет примерно 1-2 минуты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



8. **Ожидание/Готовность** – с помощью этих сенсорных клавиш Soprano переключается между режимами **Ожидания (Standby)** и **Готовности (Ready)**. Когда вы готовы начать процедуру, коснитесь зеленой кнопки **Готовность (Ready)**; зеленая кнопка становится красной, и при нажатии одновременно на педаль и пусковое устройство запускается лазерное излучение. Коснитесь красной кнопки, чтобы вернуть систему в режим **Ожидания (Standby).**
9. **Счетчик импульсов модуля** – в данном поле ведется подсчет количества лазерных импульсов, излучаемых модулем во время процедуры. Счетчик может быть сброшен на ноль при желании.

10. **Счетчик общего количества импульсов модуля** – в данном поле ведется подсчет общего количества лазерных импульсов, излучаемых модулем, и его нельзя сбросить. Данное поле автоматически сбрасывается до ноля только в случае, когда подсоединяется новый модуль к системе.
11. **Кнопка Домой** – возвращает изображение экрана **Выбор участка проведения процедуры** (смотрите рисунок 6-6).

12. **Сохранить** – сохраняет текущие настройки параметров (смотрите раздел 6.5).

13. **Сброс** – Коснитесь данной клавиши, чтобы сбросить счетчик импульсов модуля до ноля (смотрите этап # 9, представленный выше).

Внимание
Как только система входит в режим готовности (**Ready**) при нажатии на педаль и пусковое устройство модуля начинается лазерное излучение.

6.4.3. Модуль NIR (ближней ИК-области спектра)

Система работает от прикосновения к сенсорным клавишам на сенсорной панели управления для выбора и настройки параметров процедуры.

На рисунке 6-12 представлены элементы и сенсорные клавиши панели управления:

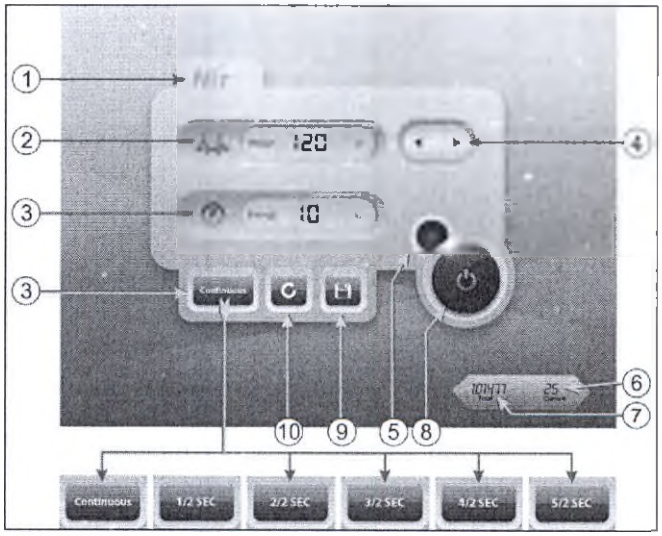
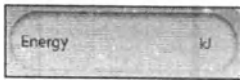


Рисунок 6-12: Элементы экрана в режиме ожидания с модулем NIR

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. **NIR** – этот значок означает, что система в настоящее время находится в режиме **NIR** (**ближней ИК-области спектра**).

2. **Мощность** – для настройки параметров мощности коснитесь окна **Мощность (Power)** на экране. Чтобы увеличить или уменьшить настройки параметра, используйте клавиши-стрелки ◄ или ► в правой части окна **Мощность (Power);** отображаемое значение мощности изменяется с шагом 1 Вт. Мощность можно регулировать в от 1до 35 Вт.



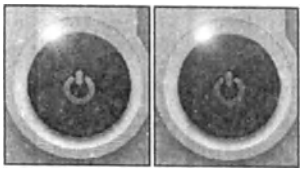
3. **Общая энергия** – для настройки параметра общей энергии коснитесь окна **Энергия (Energy)** на экране. Чтобы увеличить или уменьшить настройки параметра, используйте клавиши-стрелки ◄ или ► в правой части окна **Энергия (Energy);** отображаемое значение энергии изменяется с шагом 1 кДж.

4. **Клавиши регулировки параметров ▲ или ▼** – нажимая на эти клавиши, увеличивайте или уменьшайте настройки параметра мощности и общей энергии.

5. Система охлаждения готова к работе только после того, как вокруг индикатора **Охлаждения (Cooling)** появится голубое кольцо. Это займет примерно 1-2 минуты.

6. **Счетчик импульсов модуля** – в данном поле ведется подсчет количества импульсов, излучаемых модулем во время процедуры. Счетчик может быть сброшен на ноль при желании.

7. **Счетчик общего количества импульсов модуля** – в данном поле ведется подсчет общего количества импульсов, излучаемых модулем, и его нельзя сбросить. Данное поле автоматически сбрасывается до ноля только в случае, когда подсоединяется новый модуль к системе.



8. **Ожидание/Готовность** – с помощью этих сенсорных клавиш Soprano переключается между режимами **Ожидания (Standby)** и **Готовности (Ready).** Когда вы готовы начать процедуру, коснитесь зеленой кнопки **Готовность (Ready);** зеленая кнопка становится красной, и при нажатии одновременно на педаль и пусковое устройство запускается лазерное излучение. Коснитесь красной кнопки, чтобы вернуть систему в режим **Ожидания (Standby).**

9. **Сохранить** – сохраняет текущие настройки параметров (смотрите раздел6.5).

10. **Сброс** – Коснитесь данной клавиши, чтобы сбросить счетчик импульсов модуля до ноля (смотрите этап # 6, представленный выше).

- **Непрерывный:** (режим по умолчанию) один непрерывный импульс, продолжающийся пока нажата педаль
- **1/2 с:** Свет излучается в течение **одной** секунды, выключен в течение 2 секунд.
- **2/2 с:** Свет излучается в течение **двух** секунд, выключен в течение 2 секунд.
- **3/2 с:** Свет излучается в течение **трех** секунд, выключен в течение 2 секунд.
- **4/2 с:** Свет излучается в течение **четырех** секунд, выключен в течение 2 секунд.
- **5/2 с:** Свет излучается в течение **пяти** секунд, выключен в течение 2 секунд.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание
Как только система входит в режим готовности (Ready) при нажатии на педаль начинается световое излучение.

6.5. Сохранение настроек параметров

При включении системы контроллер загружает набор рабочих параметров по умолчанию, подсоединенных к системе. При желании вы можете сохранить свои собственные рабочие параметры, которые заменят настройки по умолчанию.

Примечание
Сохраненные новые настройки записываются поверх параметров по умолчанию (или любых ранее сохраненных настроек)

Для сохранения протокола пользователя рабочих параметров:

1. Войдите на экран ожидания (**Standby**) с выбранным участком проведения процедуры.
2. Установите желаемые рабочие параметры (смотрите раздел 6.4.1, 6.4.2 и 6.4.3).
3. Коснитесь сенсорной клавиши **Сохранить (Save);** система удалит настройки по умолчанию (или любые ранее сохраненные настройки) и сохранит новый протокол.
4. При последующем включении система извлекает из памяти последние сохраненные параметры и настраивается на тот же участок проведения процедуры.

6.6. Запуск светового/лазерного излучения

1. Вокруг индикатора **Охлаждения (Cooling)** должно появиться голубое кольцо. Не начинайте процедуру пока оно не появится.

2. Поместите выходное окно модуля на ту зону, на которой будет проводиться процедура.

3. Излучение энергии диодного лазера возможно только в том случае, когда одновременно нажата педаль и пусковое устройство модуля.

Примечание
Если непреднамеренно нажать на педаль и/или пусковое устройство модуля в то время, когда система не находится в режиме готовности (**Ready**), световое/лазерное излучение не появится, но прозвучит звуковой аварийный сигнал.

4. Выходное окно должно всегда соприкасаться с участком проведения процедуры во время процедуры. Каждый излучаемый импульс сопровождается звуковым сигналом.

5. Счетчик импульсов обновляется после каждого импульса. Для сброса значения счетчика коснитесь сенсорной клавиши **Сброс (Reset)** внизу экрана, в противном случае при прекращении работы системы произойдет автоматический сброс.

6. Для остановки светового/лазерного излучения в любой момент отпустите педаль или педаль и пусковое устройство модуля.

6.6.1. Пауза в работе

В качестве стандартной меры предосторожности, если нет необходимости в применении незамедлительного светового/лазерного излучения, систему следует установить в режим ожидания (**Standby**). Перед тем как покинуть кабинет оператор должен отключить систему, как описано в разделе

6.6.2. Изменение параметров во время работы

Для изменения рабочих параметров выполните следующее:

1. Отпустите пусковое устройство и педаль.
2. Переведите систему в режим ожидания (**Standby**).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Измените установочные параметры, как было описано ранее в данной главе.
4. Вернитесь в режим готовности (**Ready**).

6.7. Отключение аппарата

Чтобы выключить аппарат:

1. Установите аппарат в режим ожидания (**Standby**).
2. Поверните ключ в переключателе с ключом против часовой стрелки на четверть оборота.
3. Установите главный переключатель питания в положение **Выкл. (Off)**.
4. Опустите ручку выключателя питания вниз.
5. Отсоедините шнур питания от сетевой розетки.
6. Очистите модуль и другие вспомогательные принадлежности (смотрите Главу 7: **Техническое обслуживание**).
7. Установите модуль на подставку.

Примечание
Для отключения системы в случае аварии нажмите на кнопку аварийной остановки. Чтобы отжать кнопку, поворачивайте кнопку по часовой стрелке, пока она не выскочит.

Внимание
Чтобы не допустить случаев неразрешенного использования системы, не оставляйте ключ в переключателе с ключом без присмотра.

7. ОБСУЛЖИВАНИИЕ

7.1. Введение

В данной главе содержатся инструкции по техническому обслуживанию аппарата.

Плановое техническое обслуживание может выполнять персонал клиники, если иного не указано. Любые процедуры по техническому обслуживанию, не упомянутые в данной главе, должен выполнять только уполномоченный технический персонал компании Alma Lasers.

Система рассчитана на бесперебойную работу в случае выполнения периодического технического обслуживания, выполняемого оператором. Внешние поверхности системы следует содержать в чистоте по причине гигиены, а между сеансами необходимо очищать окна для сохранения максимальной работоспособности.

Внимание
Техническое обслуживание, выполняемое оператором, необходимо выполнять только в том случае, когда система отключена и отсоединена от источника питания.
Выполнение процедур по техническому обслуживанию при включенной системе может оказаться опасным для оператора и/или разрушительным для системы.

7.2. Периодическое обслуживание

Для сохранения максимальной работоспособности системы ее необходимо периодически осматривать и проводить техническое обслуживание.

Каждые 3 месяца сотрудники клиники должны проводить следующие операции по обслуживанию:

- Очистка и дезинфекция
- Удаление пыли с фильтров
- Заполнение водой (только деионизированная вода)

Следующие операции по плановому облуживанию должны выполняться уполномоченным техническим персоналом компании Alma Lasers.

Каждые 6 месяцев:

- Общая проверка работы системы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Осмотр внутренних деталей, включая очистку оседающих слоев пыли
- Проверка выходных параметров светового/лазерного излучения
- Очистка фракционного фильтра

Каждые 12 месяцев:

- Замена деионизированной воды
- Замена фракционного фильтра

Если периодическое обслуживание выполняется с нарушением графика уполномоченной сервисной организацией компании Alma Lasers, все гарантии на систему и ее модули и/или вспомогательные принадлежности будут аннулированы.

Внимание
Аппарат создает опасное напряжение в главной консоли.
Внутренние части системы может обслуживать только уполномоченный технический персонал компании Alma Lasers.

7.3. Информация по обслуживанию

При общении с уполномоченными представителями компании Alma Lasers по вопросам системы всегда уточняйте номер детали и серийный номер, указанные на идентификационной табличке, расположенной на эксплуатационной панели системы.

Внимание
Обслуживание или внесение изменений неуполномоченным персоналом, которые не описаны в данном РЭ, могут подвергнуть опасности потенциально высокого напряжения и светового/лазерного излучения оператора или пациента.
Неправильное использование или регулировка аппарата могут аннулировать гарантию на обслуживание.

7.4. Плановое техническое обслуживание

Следующие процедуры по плановому техническому обслуживанию должен регулярно выполнять персонал клиник.

Внимание
Аппарат генерирует высокое напряжения и мощное импульсное световое/лазерное излучение, когда он включена в сеть.
Всегда отключайте аппарат и отсоединяйте шнур питания перед выполнением процедур по техническому обслуживанию.
Обслуживание внутренней части аппарата или его компонентов может выполнять только уполномоченный технический персонал компании Alma Lasers.

7.4.1. Очистка и дезинфекция системы и модулей

Аппарат и его модули, в частности кончики аппликаторов, интенсивно охлаждаются, когда аппарат находится в режиме готовности (Ready). На поверхности кончика аппликатора может осаждаться конденсат воды, что может повлиять на процедуру. После каждой процедуры вытирайте модуль и кончик мягким хлопчатобумажным тампоном, смоченным в 70% спирте.

Осторожно
Не мочите модуль водой и не погружайте модуль в жидкость.

7.4.2. Очистка фильтров

В аппарате имеются 3 фильтра, которые следует очищать от пыли с помощью пылесоса не реже, чем раз в три месяца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Один фильтр расположен в передней части аппарата, а два других в боковых частях аппарата (смотрите рисунок 7-1).

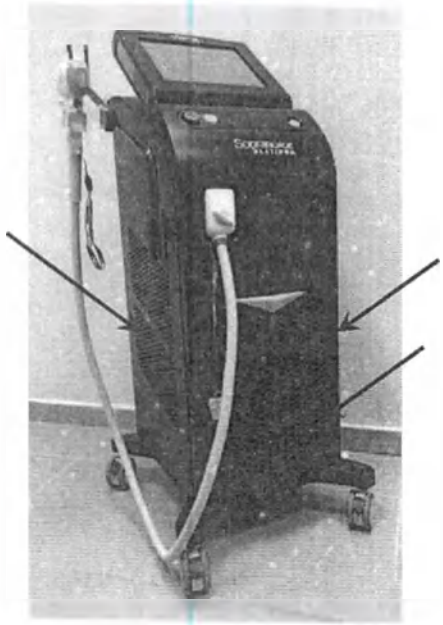
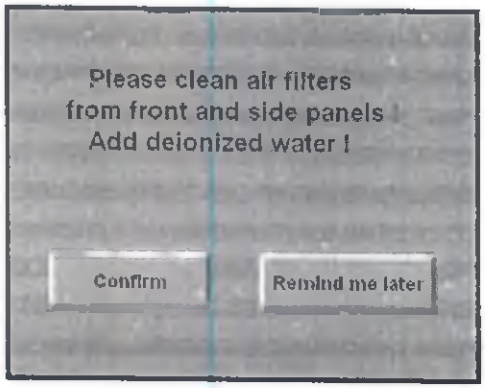


Рисунок 7-1: Фильтры системы

На ЖК-дисплеи панели управления каждые три месяца всплывает напоминание о необходимости очистки фильтров.



Пожалуйста, очищайте воздушные фильтры
Для передней и задней панели
Добавьте деионизированную воду
Подтвердить Напомнить мне позже

Рисунок 7-2: Всплывающее напоминание о фильтрах и охлаждающем веществе.

7.4.3. Заполнение водой/ слив воды из резервуара с водой системы охлаждения

Резервуар с водой системы охлаждения аппарата следует заполнять деионизированной водой в следующих случаях:

- При установке новой системы.
- Через каждые три месяца, когда появляется всплывающее напоминание (смотрите рисунок 7-2).
- Когда появляется следующее сообщение об ошибке на ЖК экране:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уровень воды низкий. Добавьте воды.

Залив/долив воды в резервуар с водой выполняется с помощью комплекта для заливки воды, который поставляется вместе с аппаратом и включает (смотрите рисунок 7-3):

- Шланг для заливки воды с воронкой, подсоединенной к одному концу, и быстроразъемным соединением, подсоединенным к другому концу;
- Угловую втулку;
- Пятилитровую канистру деионизированной воды.

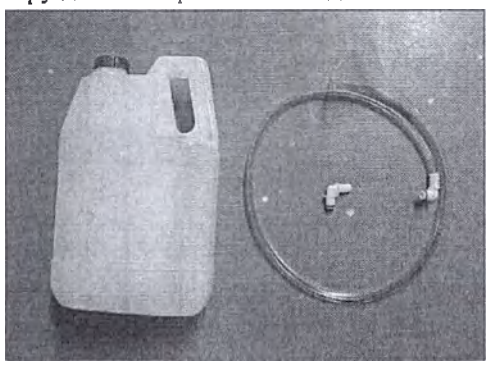


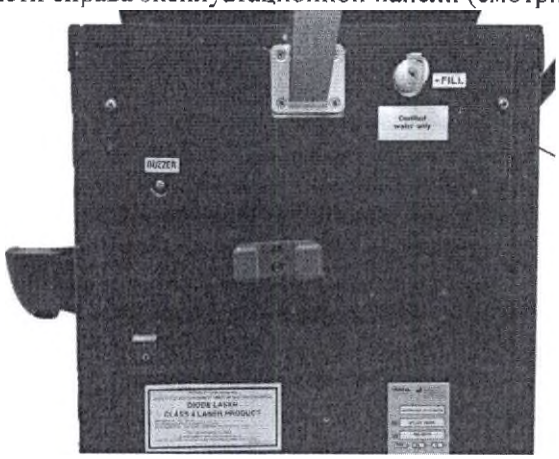
Рисунок 7-3: Набор для заливки воды

Осторожно
Никогда не заливайте в резервуар с водой обычную проточную воду. Используйте только деионизированную воду.

7.4.3.1. Процедура заливки воды

1. Подсоедините угловую втулку к отверстию слева, обозначенному как **Вентиляция (Vent),** в нижней правой части эксплуатационной панели.

2. Подсоедините прозрачный шланг с воронкой к отверстию, обозначенному как **Заполнить (FILL),** в верхней части справа эксплуатационной панели (смотрите рисунок 7-4).



Отверстие для заполнения системы охлаждения

Рисунок 7-4: Отверстие для заполнения резервуара с водой на эксплуатационной панели

3. Возьмите поставляемую 5 литровую канистру с деионизированной водой и медленно залейте воду в воронку. Установите прозрачный шланг на эксплуатационной панели (смотрите рисунок 7-4). Прекратите заливать воду, когда она начнет переливаться через отверстие **Вентиляции (Vent).**

4. Включите в сеть шнур питания.

5. Отсоедините компоненты комплекта для залива/слива воды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Подсоедините желаемый модуль к аппарату.
7. Включите аппарат и оставьте его в рабочем состоянии в течение 5 минут. У вас может не получиться запустить аппарат из-за сбоев в работе переключателя потока, вызванного попавшим в водяные трубки воздухом. Выполняйте попытки по включению аппарата до тех пор, пока онне начнет плавно работать.
8. Выключите аппарат.
9. Повторите пункты 3 и 7 несколько раз, пока не останется места для воды (выливается из изогнутой части).
10. Включите аппарат; он готов к работе.

7.4.3.2. Процедура слива воды

Если систему предстоит хранить в холодном помещении, в котором температура может опускаться ниже 0°C (32°F), деионизированную воду следует слить из системы охлаждения, чтобы не допустить ее замораживания.

> ***Примечание***
> Удалять воду из системы охлаждения может только уполномоченный технический персонал компании Alma Lasers.

Слив воды следует выполнять в том случае, когда аппарат необходимо переместить или перевезти, особенно в холодную погоду (чтобы избежать опасности заморозки).

1. Возьмите пустую канистру, способную вместить примерно 2 литра воды и поместите вплотную к эксплуатационной панели.
2. Подсоедините шланг с воронкой к отверстию, обозначенному как **Вентиляция (VENT)** на эксплуатационной панели (смотрите рисунок 7-5).
3. Подсоедините угловую втулку к отверстию, обозначенному как **Слив (DRAIN)** на эксплуатационной панели, направив его в канистру.
4. Вода будет сливаться из угловой втулки в канистру. Дайте вытечь всей жидкости.

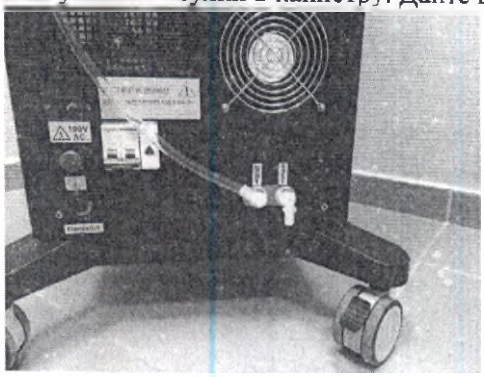


Рисунок 7-5: Слив воды из резервуара

8. ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ

8.1. Введение

Аппарат оснащен ПО самотестирования, которое постоянно проводит мониторинг работы аппарата. В случае обнаружения неисправности на ЖК-экране появляется сообщение об ошибке.

Неисправность приводит к прекращению работы аппарата, а оператор должен отключить аппарат с помощью ключа в переключателе с ключом и главного переключателя.

В представленных ниже таблицах по выявлению неисправностей отражены не все возможные сбои в работе аппарата. Обо всех случаях сбоев в работе, не перечисленных в таблицах, следует сообщить персоналу по обслуживанию компании Alma Lasers.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание
Не пытайтесь открыть или разобрать крышки аппарата.

8.2. Руководство по поиску неисправностей

В таблице 8-1 представлен перечень сообщений об авариях и ошибках, которые могут появиться на экране, их возможные причины и меры по их устранению. Если меры по устранению неисправностей, представленные в таблице, не решают проблему, свяжитесь с представителем сервисной службы компании Alma Lasers.

В таблице 8-2 представлены некоторые возможные неисправности, в случае появления которых сообщение не отображается. Если меры по устранению неисправностей, представленные в таблице, не помогают решить проблему, свяжитесь с представителем сервисной службы компании Alma Lasers.

Обо всех случаях сбоев в работе, не перечисленных в таблицах, следует сообщить персоналу по обслуживанию компании Alma Lasers.

Сообщайте в отдел сервисного обслуживания компании Alma Lasers обо всех появляющихся сообщениях об ошибках, за исключением сообщения **Connect interlock (Подсоедините блокировку).**

Таблица 8-1: Сообщения об ошибках. Руководство по поиску неисправностей

Сообщение об ошибке/ Аварийное предупреждение	*Описание неисправности*	*Меры реагирования*
Появляется звуковой сигнал тревоги (гудок)	Педаль и пусковое устройство наконечника одновременно нажаты в режиме ожидания (**Standby**) в ходе попытки переключиться в режим готовности (**Ready**)	1. Отпустите педаль и/или пусковое устройство наконечника. 2. Выполните перезапуск
Handpiece Error iButton Failed (Неисправна кнопка, оповещающая об ошибке наконечника)	Не подсоединен ни один модуль	Остановите работу системы и вызовите представителя компании Alma для выполнения обслуживания.
Error VB1=0 VB2=0 (Ошибка VB1=0 VB2=0)	Нет возможности снимать показания счетчика импульсов.	Остановите работу системы и вызовите представителя компании Alma для выполнения обслуживания.
Save Data Error (Ошибка при сохранении данных)	Невозможно сохранить данные на **кнопке**	Остановите работу системы и вызовите представителя компании Alma для выполнения обслуживания.
FlowSw OFF Error (Ошибка, выключен переключатель потока)	Неисправен переключатель потока	Остановите работу системы и вызовите представителя компании Alma для выполнения обслуживания.
I-Button Inc Failed (Неисправность счетчика i-кнопки)	Невозможно обновить данные счетчика импульсов i-кнопки	Остановите работу системы и вызовите представителя компании Alma для выполнения обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение об ошибке/ Аварийное предупреждение	*Описание неисправности*	*Меры реагирования*
RS232 CS Error (Ошибка RS232 CS)	Неисправность RS232	Остановите работу системы и вызовите представителя компании Alma для выполнения обслуживания.
RS232 WD Error (Ошибка RS232 WD)	RS232 может быть отсоединен.	Остановите работу системы и вызовите представителя компании Alma для выполнения обслуживания.
Connect Interlock (Подсоедините блокировку)	Отсоединена блокировка	Остановите работу системы и вызовите представителя компании Alma для выполнения обслуживания.
Date Time Error (Ошибка в дате и времени)	Была сделана попытка изменить дату.	Остановите работу системы и вызовите представителя компании Alma для выполнения обслуживания.
Flow Sw or level Sw Error (Неисправен переключатель потока или переключатель уровня)	Неисправен переключатель потока	Остановите работу системы и вызовите представителя компании Alma для выполнения обслуживания.
Thermal Error (Термическая ошибка)	Уровень температуры воды слишком высокий.	Остановите работу системы и вызовите представителя компании Alma для выполнения обслуживания.
Driver Error Laser Off (Выключен лазер, сбой в приводе)	Отказ в системе электропитания	Остановите работу системы и вызовите представителя компании Alma для выполнения
Driver Error Over Temp (Перегрев, сбой в приводе)	Отказ в системе электропитания	Остановите работу системы и вызовите представителя компании Alma для выполнения обслуживания.
Driver Error Over Curr (Избыточный ток, сбой в приводе)	Отказ в системе электропитания	Остановите работу системы и вызовите представителя компании Alma для выполнения обслуживания.
Driver Current Error (Неисправность, связанная с током в приводе)	Во время генерирования лазерного излучения в **OFF TIME (выкл. состояние), A/D value (аналого-цифровое значение)>Off Drv*2 или value (значение)<OffDrv<2**	Остановите работу системы и вызовите представителя компании Alma для выполнения обслуживания.
Driver Current Off Error (Неисправность, связанная с отсутствием тока в приводе)	Во время **START (ЗАПУСКА), STBY (в режиме ожидания), READY (в режиме готовности)** аналого-цифровое значение **A/D value>100**	Остановите работу системы и вызовите представителя компании Alma для выполнения обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 8-2: Неисправности в работе системы. Руководство по поиску неисправностей

Признак	*Возможная причина*	*Меры по устранению неисправностей*
Экран не работает, когда ключ в переключателе с ключом повернут на включение.	1. Нажата кнопка аварийной остановки работы. 2. Ручка выключателя питания опущена в нижнее положение. 3. Отсутствие электропитания. 4. Неисправен экран.	1. Отключите систему, поверните кнопку аварийной остановки по часовой стрелке и выполните перезапуск системы. 2. Поднимите ручку выключателя питания. 3. Проверьте наличие электропитания и прочность подключения кабеля питания к сетевой розетке. 4. Свяжитесь с центром по обслуживанию компании Alma Lasers
Передняя панель модуля, на которой расположено выходное окно, не охлаждена, когда выключатель питания находится в верхнем положении, а главный переключатель в положении **On (Выкл.)**.	1. Недостаточно время для охлаждения. 2. Пауза в работе более 5 минут 3. Неисправность в аппаратных средствах.	1. Подождите 1-2 минуты и выполните повторную попытку 2. Нажмите на педаль и пусковое устройство модуля, чтобы сбросить данные таймера ТЕС (термоэлектрического преобразователя).Подождите 1-2 минуты и выполните 3. Свяжитесь с центром по обслуживанию компании Alma Lasers.
Генерация лазерного излучения не происходит, когда нажата педаль и/или пусковое устройство модуля.	1. Система находится в режиме ожидания (**Standby**). 2. Трубка педаль не подсоединена к эксплуатационной панели. 3. Неисправность выключателя питания.	1. Перейдите в режим готовности (**Ready**). 2. Проверьте соединение трубки педали. 3. Свяжитесь с центром по обслуживанию компании Alma Lasers.

8.3. Требования к обучению

Аппарат предназначен для того, чтобы на нем работал только персонал, прошедший должное обучение. Весь персонал, который работает с аппаратом, должен прочитать РЭ. К этому персоналу относятся врачи, медсестры, технический персонал или прочие специалисты.

Компания Alma Lasers предоставляет обучение работе на аппарате в рабочих условиях. После окончания этого обучения в рабочих условиях считается, что персонал прошел обучение работе на аппарате.

В обязанности врача входит связь с местными разрешительными органами для определения того, какие документы требуются по законодательству для использования в клинических условиях аппарата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.4. Консультирование

В ходе первого посещения врач (или специалист, имеющий соответствующее разрешение) должен:

- Выяснить причину, по которой пациенту понадобилось проведение процедуры, и четко понять его/ее ожидания.
- Обсудить процедуру с пациентом:

► Лечение с применением аппарата может включать несколько процедур, проводимых в течение нескольких месяцев.

► Процедура может вызывать некоторый дискомфорт или болевые ощущения.

► Сразу после процедуры может возникнуть временная эритема/отёк.

► Постепенное восстановление дерматологического состояния может занять несколько месяцев.

► Существует небольшой риск возникновения нежелательной реакции, как например, изменения в текстуре и пигментации кожи, которые обычно являются временным явлением.

8.5. Пожаробезопасность

- Удалите все волосы с участка проведения процедуры. Использовать можно только салфетки, погруженные в стерильную воду рядом с участком проведения процедуры, при необходимости.
- Убедитесь, что всегда в наличии имеется огнетушитель (предназначенный для пожаров электрического происхождения).
- Избегайте применения воспламеняемых веществ для подготовки ткани к процедуре, или позвольте материалу полностью испариться перед применением лазера.
- Не используйте систему в присутствии воспламеняемых, взрывоопасных анестезирующих газов или кислорода.
- Кислородные трубки, присутствующие в комнате, должны быть безопасными для работы с лазером.

8.6.Безопасность при работе с оптическими устройствами

- Остерегайтесь случайного воздействия лазерного излучения.
- Никогда не смотрите прямо на свет, излучаемый модулем, или на любую отражающую поверхность даже в случае ношения защитных очков.
- Всегда во время паузы в ходе процедуры устанавливайте систему в режим ожидания (**Standby**); это поможет избежать непреднамеренного лазерного излучения.
- Нажимайте на пусковое устройство модуля и/или педаль только в том случае, если луч направлен на ткань-мишень под непосредственным вашим наблюдением.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ А

А.1. Применение в клинической практике - 810нм и 755нм

Информация, представленная в данном разделе предназначена для оказания помощи профессионалам в использовании аппарата. Все операторы должны прочитать всё руководство пользователя полностью перед тем, как перейти к данному приложению и перед тем как начать работу на системе.

А.2. Предусмотренное применение и показания

Наконечники диодного лазера 3D, 755 нм и 810нм предназначены для удаления нежелательных волос и для достижения стабильного, длительного уменьшения роста волос (режимы HR (удаление волос) и SHR (супер удаление волос)).

Наконечник диодного лазера 755нм также предназначен для процедуры лазерного осветления кожи Laser Blanche (режим LB (ЛО)).

Наконечник NIR предназначен для излучения энергии в инфракрасном спектре для временного уменьшения мышечной, суставной боли и скованности в суставах, временного увеличения местной циркуляции крови и расслабления мышц.

А.3. Определения

А.3.1. Плотность энергии

Плотность выходной энергии [Дж/см^2], устанавливается пользователем для каждой отдельной процедуры. Плотность энергии – это общая энергия, подаваемая с выбранным типом импульса [Дж], разделенная на размер пятна [см^2]. При большом размере пятна эффект рассеивания минимизирован, что приводит к постоянной плотности энергии и более глубокому проникновению. Чем больше плотность энергии, тем выше температура волос-мишени или ткани-мишени, прилегающих тканей и эпидермиса.

А.3.2. Килоджоули (кДж)

Суммарная или общая энергия, подаваемая к ткани на конкретном участке. Это произведение плотности энергии (Дж/см^2) x Время (сек), разделенное на 1000 (смотрите таблицы и цифры, представленные в следующих Приложениях).

А.3.3. Сегментация

Сегментация – это метод, с помощью которого зона проведения процедуры (например, спина) делится на множество ячеек одинакового размера 300 см^2. Каждая ячейка получает фиксированную дозу энергии, выраженную в **кДж** (например: 12-16 кДж).

А.3.4. Действия перед процедурой

Параметры процедуры зависят от типа кожи. Перед выбором параметров процедуры убедитесь, что участок проведения процедуры промаркирован и имеет четко определенные границы (10Х30см). В случае проведения процедуры на участке с обильным волосяным покровом, побрейте и очистите этот участок, чтобы уменьшить количество волос и инородных веществ, которые могут помешать проведению процедуры.

А.3.5. Тип импульса

Тип импульса в модуле диодного лазера для удаления волос включен в заранее установленную программу типа импульса «Светлый» и «Темный». Программа LIGHT (СВЕТЛЫЙ) относится к типам кожи по Фитцпатрику I-III, а программа DARK (ТЕМНЫЙ) относится к типам кожи по Фитцпатрику IV-VI.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ В

B.1. Режим HR (УВ) с модулем Compact (810 нм, 1см^2)

Это приложение предназначено для оказания помощи профессионалам в использовании системы SopranoICE Platinum, работающей в режиме HR (удаления волос) с применением модуля диодного лазера Compact (810 нм, размер пятна 1 см^2).

В нем представлена информация, дополняющая или подтверждающая информацию, представленную в руководстве пользователя относительно инструкций по применению, предупреждений и предостережений, необходимых для снижения риска травмирования. Все операторы должны полностью прочитать руководство пользователя перед тем, как просматривать данное приложение и перед началом работы с системой.

B.2. Предусмотренное применение и показания

Модуль диодного лазера аппарата 810 нм в режиме HR предназначен для удаления волос и достижения стабильного, длительного уменьшения роста волос. Аппарат предназначен для использования на всех типах кожи (тип кожи по Фитцпатрику I-VI), включая загорелую кожу.

B.3. Противопоказания

- Рак; в частности рак кожи.
- Беременность (включая ЭКО).
- Применение фоточувствительных медикаментов и трав, для которых противопоказано излучение света 810нм.
- Болезни, которые могут быть спровоцированы светом 810нм.
- Длительное воздействие солнца или искусственного загара в течение 3 - 4 недель перед процедурой и после процедуры.
- Инфекция простого герпеса (herpes simplex) в активной фазе на участке проведения процедуры.
- Случаи образования келоидных рубцов.
- Дряблая и сухая кожа.
- Гормональные нарушения (которые могут быть спровоцированы мощным световым излучением)
- Применение антикоагулянтов.
- Эпилепсия
- Случаи коагулопатии.
- Избегайте проведения процедур на участках с татуировками и перманентным макияжем.

Примечание
Процедуры по лазерному удалению волос могут изменить внешний вид татуировок и перманентного макияжа. Если у вас на участке проведения процедуры имеется татуировка, вам следует обходить этот участок!

B.4. Действия перед процедурой

B.4.1. Общая информация

В ходе первого визита врач (или специалист, имеющий соответствующее разрешение)должен:

- ► Изучить все сведения о перенесенных ранее заболеваниях, включая ранее используемые методы лечения, и определить состояние кожи и уместность проведения процедуры с применением аппарата.
- ► Исключить проведение процедуры для пациентов, которые подвергались длительному воздействию солнца или искусственного загара в течение последних 48 часов.
- ► Исключить проведение процедуры для пациентов, которые планируют

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

длительное время находиться под лучами солнца в течение предстоящего месяца.

▶ Пациенты, у которых были случаи появления простого герпеса (herpes simplex) на участке проведения процедуры, должны пройти профилактическое лечение (например, препаратом Zovirax®) перед началом процедуры.

▶ Выяснить причину обращения пациента с целью проведения процедуры и понять его/ее ожидания.

▶ Обсудить цели процедуры с пациентом.

B.4.2. Консультирование

В ходе первого посещения врач (или специалист, имеющий соответствующее разрешение) должен:

• Выяснить причину, по которой пациенту понадобилось проведение процедуры, и четко понять его/ее ожидания.

• Обсудить процедуру с пациентом:

▶ Лечение с применением SopranoICE Platinum может включать несколько процедур, проводимых в течение нескольких месяцев.

▶ Процедура может вызывать некоторый дискомфорт или болевые ощущения.

▶ Сразу после процедуры может возникнуть временная эритема/отёк.

▶ Постепенное восстановление дерматологического состояния может занять несколько месяцев.

▶ Существует небольшой риск возникновения нежелательной реакции, как например, изменения в текстуре и пигментации кожи, которые обычно являются временным явлением

B.4.3. Проверка кожной реакции для режима HR

Плотность энергии играет важную роль в оптимизации эффективности процедуры и минимизации любых побочных эффектов. Всегда проверяйте кожную реакцию на предполагаемом участке проведения процедуры во время первой процедуры, используя следующие параметры:

Таблица B-1: Параметры для проверки кожной реакции для режима HR

Тип кожи (по Фитцпатрику I-VI)	*Программа выбора типа импульса*	*Тип волос*	*Плотность энергии (Дж/см²)*
I - III	**Светлая**	Жесткие / Темные	30
		Тонкие / Светлые	35
IV	**Темная**	Жесткие / Темные	15
		Тонкие / Светлые	18
V - VI		Жесткие / Темные	10
		Тонкие / Светлые	11

• Перед процедурой следует выполнить аппликационную кожную пробу.

• Новые настройки для каждой последующей процедуры должны основываться на клинических данных о волосах и кожи, полученных в ходе предыдущей процедуры.

• Рекомендуется выждать ~30 минут для типов кожи I-III, и 45 минут для типов кожи IV-VI.

B.4.4. Местная анестезия

Благодаря уникальным возможностям BlendMode и технике DualChill, которыми оснащен модуль диодного лазера аппарата, процедуру можно проводить без использования местной анестезии. Однако могут обратиться пациенты, которые предпочитают проходить процедуру с использованием местной анестезии (например, препаратом EMLA®), которая позволяет проводить процедуру без каких-либо ощущений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Местная анестезия обычно наносится за определенный период времени (до 1 часа) до начала процедуры. Убедитесь, что вы полностью удалили средства для местной анестезии перед проведением процедуры.

Решение о применение каких-либо местнодействующих анестезирующих средств принимает врач; все анестезирующие средства должны применяться в соответствии с рекомендациями изготовителя.

B.5. Процедура

Чтобы войти в режим **HR (удаление волос),** нажмите на кнопку **HR,** расположенную в верхнем левом углу экрана **Выбор участка проведения процедуры** (смотрите рисунок 6-2).

Параметры плотности энергии и частоты повторения импульсов по умолчанию отображаются на экране всех **Программ типа импульса**, как показано на рисунке B-1. Эти параметры могут быть отрегулированы оператором, когда система находится в режиме ожидания (**Standby).**

Рисунок B-1: Отображение параметров по умолчанию на экранах режима HR

Процедуру можно начинать после выбора параметров (**типа импульса, плотности энергии** и **частоты повторения импульсов**).

Внимание
Подача избыточной энергии на участок проведения процедуры может вызвать термические повреждения кожи, которые могут привести к гипертрофии и/или атрофии и/или аномальной пигментации.

1. Убедитесь, что пациент удобно расположился, и на него надеты защитные очки. Весь персонал в процедурном кабинете должен также надеть защитные очки. У оператора должен быть хороший доступ к участку проведения процедуры и средствам управления аппарата.
2. Очистите кожу, удалив с нее духи, косметику и солнцезащитные крема.
3. Нажмите на сенсорную клавишу **Сброса (Reset)**, чтобы сбросить данные счетчика импульсов.
4. Выберите соответствующие настройки (**Режим применения, Программу типа импульса, Плотность энергии** и **Частоту повторений импульсов**). Сразу после выбора параметров оператор может сохранить эти настройки. Это позволяет оператору использовать эти настройки для групп пациентов, обращающихся с целью проведения процедуры, которые имеют аналогичные характеристики.
5. Убедитесь, что передняя панель модуля холодный.
6. Разместите модуль перпендикулярно коже и установите контакт с кожей. Надавливайте,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

применяя среднее давление, передней панелью модуля, на которой расположено выходное окно, на кожу, чтобы создать хороший контакт.

Внимание
Важно добиться контакта с кожей перед началом излучения лазерного луча.

7. Всегда проверяйте кожную реакцию перед началом процедуры.
8. Проведите тщательную диагностику кожи.
9. Если импульс производит желаемый эффект, продолжите процедуру с применением тех же параметров.
10. Начните процедуру, нажав одновременно на пусковое устройство модуля и педаль.
11. По мере необходимости осматривайте участок проведения процедуры на наличие изменений в цвете кожи и морфологических изменений вокруг фолликулов (эритема/отёк). Иногда может появиться запах жженых волос, хотя отсутствие этого явления не обязательно означает, что текущий набор параметров является неэффективным.
12. В случае возникновения нежелательных реакций на коже (как например, чрезмерное покраснение) до того, как появится необходимая реакция фолликула, отрегулируйте параметры процедуры, снизив агрессивность процедуры. Агрессивность можно уменьшить либо путем снижения плотности энергии на 5-10%, либо путем изменения типа импульса на менее агрессивный (повысив тип импульса).
13. Если на коже не возникает никаких нежелательных реакций и не наблюдается никаких морфологических изменений, вы можете повысить на 5-10% энергию для достижения желаемого эффекта.

Внимание
Свет, излучаемый аппаратом, может вызвать серьезные повреждения глаз или слепоту. Для максимальной безопасности пациенту во время проведения любых процедур на лице следует надевать защитные очки.

14. После процедуры рекомендуется сразу же охладить участок проведения процедуры.

Примечание
Процедуру рекомендуется проводить на волосах, которые светлее, чем окружающая кожа.

B.6. Параметры процедуры

В модуль диодного лазера Soprano ICE Platinum внесены настройки режима **HR (удаления волос)**. Эти предварительные установки основаны на успешных результатах, полученных опытными пользователями. Кроме того, пользователи могут выбирать и устанавливать свои собственные значения параметров.

Параметры процедуры в режиме HR включают параметры лазерного импульса (**Программа типа импульса**) и лазерную энергию (**Флюенс**). Для каждой процедуры, проводимой в режиме HR (удаление волос), эти параметры устанавливаются с помощью выбора одной из двух программ типа импульса, и затем выбора флюенса процедуры и частоты повторения импульсов.

B.7. Рекомендуемые установочные параметры для режима HR (удаления волос)

Таблица B-2: Рекомендуемые установочные параметры для режима HR

Тип кожи(по Фитцпатрику I-VI)	*Программа типа импульса*	*Тип волос*	*Плотность энергии (Дж/см²)*
I - III	Светлая	Жесткие / Темные	30 - 35
		Тонкие / Светлые	35 - 40

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тип кожи(по Фитцпатрику I-VI)	*Программа типа импульса*	*Тип волос*	*Плотность энергии (Дж/см²)*
IV	Темная	Жесткие / Темные	15 - 20
		Тонкие / Светлые	18 - 22
V - VI		Жесткие / Темные	10 - 14
		Тонкие / Светлые	11 - 15

- Перед первой процедурой следует выполнить аппликационную кожную пробу.
- Новые настройки для каждой последующей процедуры должны основываться на клинических данных о волосах и коже, полученных в ходе предыдущей процедуры.
- Все значения плотности энергии зависят от выносливости пациента и реакции кожи. Не увеличивайте плотность энергии, если появились КАКИЕ-ЛИБО нежелательные реакции на коже при низких настройках.

B.8. Завершение процедуры

Решение о том, когда следует завершить процедуры, принимается специалистом или пациентом, который оказывается довольным результатами процедуры.

B.9. Наблюдение после процедуры

Действия, представленные ниже, носят исключительно рекомендательный характер изготовителя. Их можно использовать только в качестве основы для создания вашей схемы проведения процедур.

- Пациенту следует прийти на повторный осмотр через шесть – восемь недель после процедуры и, при необходимости, пройти дополнительные процедуры.
- В случае отсутствия необходимости в проведении дополнительных процедур пациенту следует прийти на дополнительный повторный осмотр через три – четыре месяца после процедуры или в случае появления новых волос на участке проведения процедуры.
- В случае частичного удаления волос процедуры следует продолжить, и пациент должен через шесть-восемь недель повторно прийти для проведения осмотра и проведения дополнительной процедуры при необходимости.
- В случае отсутствия изменений, следует изменить параметры процедуры. При проведении нескольких процедур увеличьте временной интервал между сеансами (после второго сеанса), чтобы на участке проведения процедуры выросли новые волоски. Скорость роста зависит от участка тела (цикла роста) и от индивидуальных особенностей пациента (пол, гормональные проблемы и т.д.).
- Пациентов следует предупредить о необходимости избегать воздействия солнечных лучей после процедуры и между процедурами.

Обо всех побочных эффектах следует сообщать лечащему врачу и отражать в отчетах о последующих наблюдениях, направляемых Директору по клиническим операциям компании Alma Lasers:

Alma Lasers GmbH
Нордостпарк 100-102
90411 Нюрнберг, Германия
Тел.. + 49 911 / 89 11 29-0
Факс + 49 911 / 89 11 29-99
Электронная почта: info@alma-lasers.de
Интернет-сайт: http://www.alma-deutschland.de/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ С

С.1. Режим SHR (супер удаления волос) с модулем Compact (810 нм, 1см^2)

Это приложение предназначено для оказания помощи профессионалам в использовании системы Soprano ICE Platinum, работающей в режиме SHR (супер удаления волос) с применением модуля диодного лазера Compact (810 нм, размер пятна 1см^2).

В нем представлена информация, дополняющая или подтверждающая информацию, представленную в руководстве пользователя относительно инструкций по применению, предупреждений и предостережений, необходимых для снижения риска травмирования. Все операторы должны полностью прочитать руководство пользователя перед тем, как изучить данное приложение и перед началом работы с системой.

С.2. Требования к обучению

Система Soprano ICE Platinum предназначена для того, чтобы на ней работал только персонал, прошедший должное обучение работе на ней и ее использованию. Весь персонал, который работает с системой, должен прочитать руководство пользователя. К этому персоналу относятся врачи, медсестры, технический персонал или прочие специалисты.

Компания Alma Lasers предоставляет обучение работе на системе Soprano ICE Platinum в рабочих условиях. После окончания этого обучения в рабочих условиях считается, что персонал прошел обучение работе на системе Soprano ICE Platinum.

В обязанности врача входит связь с местными разрешительными органами для определения того, какие документы требуются по законодательству для использования в клинических условиях системы и для работы на устройстве.

С.3. Предусмотренное применение и показания

Модуль 810 нм в режиме SHR предназначен для удаления волос и достижения стабильного, длительного уменьшения роста волос. Аппарат предназначен для применения на всех типах кожи (тип кожи по Фитцпатрику I-VI), включая загорелую кожу.

С.4. Противопоказания

- Рак; в частности рак кожи.
- Беременность (включая ЭКО).
- Применение фоточувствительных медикаментов и трав, для которых противопоказано лазерное излучение.
- Болезни, которые могут быть спровоцированы лазерным излучением.
- Длительное воздействие солнца или искусственного загара в течение 3 - 4 недель перед процедурой и после процедуры.
- Инфекция простого герпеса (herpes simplex) в активной фазе на участке проведения процедуры.
- Случаи образования келоидных рубцов.
- Дряблая и сухая кожа.
- Гормональные нарушения (которые могут быть спровоцированы мощным световым излучением).
- Применение антикоагулянтов.
- Эпилепсия
- Случаи коагулопатии.
- Избегайте проведения процедуры на участках с татуировкой и перманентным макияжем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание
Процедуры по лазерному удалению волос могут изменить внешний вид татуировок и перманентного макияжа. Если у вас на участке проведения процедуры имеется татуировка, вам следует обходить этот участок!

С.5. Нежелательные реакции после процедуры

Использование системы Soprano ICE Platinum аналогично использованию других технологий на основе света. Как показывает опыт, традиционные системы продемонстрировали вероятность нанесения контролируемых и неконтролируемых повреждений тканей определенной степени. Кроме того, существуют следующие риски:

- Сильная или длительная эритема (покраснение) и эдема (отечность) в течение 2-24 часов после процедуры, которые могут длиться в течение нескольких недель.
- В течение 48 часов после процедуры на месте ее проведения может возникнуть раздражение, зуд, слабое чувство жжения или боли (аналогичное солнечному ожогу).
- Могут развиться и оставаться заметным в течение периода от нескольких дней до нескольких недель после процедуры волдыри, эпидермальные эрозии или гиперпигментация, расположенная в непосредственной близости от поврежденного участка.
- Повреждения глаз из-за отраженного или длительного незащищенного воздействия мощным световым излучением. В ходе всех процедур для защиты от повреждений глаз следует надевать защитные очки (соответствующие длине волны).
- Важно наблюдать за реакцией ткани во время процедуры. Плохой скрининг пациентов и избыточная оптическая энергия могут привести к термическим повреждениям и вызвать нежелательные побочные эффекты.

С.6. Потенциальные побочные эффекты процедуры

- **Дискомфорт** – когда испускается импульс, некоторые пациенты испытывают различную степень дискомфорта. Некоторые пациенты описывают свои ощущения так, будто их ужалили, а другие сравнивают их с зажимом эластичной лентой или чувством жжения, которое может длиться в течение часа после процедуры. Большинство пациентов спокойно переносят эти ощущения во время процедуры, но для некоторых может потребоваться применение местной анестезии.
- **Повреждение естественной текстуры кожи** – в некоторых случаях может образоваться корка или волдырь. В этом случае следует выполнять стандартный уход за раной.
- **Изменение пигментации** – на участке проведения процедуры может измениться пигментация. В большинстве случаев гипопигментация или гиперпигментация происходила у людей с типом кожи от IV до VI или в случаях, когда участок проведения процедуры подвергался воздействию солнечного света в течение 3 недель перед или после процедуры.

У некоторых пациентов, несмотря на защиту от солнца возникала гиперпигментация. Такое изменение цвета обычно проходило через три – шесть месяцев, но в редких случаях (в основном гипопигментация) изменение пигментации не исчезало.

- **Рубцевание** – существует риск образования рубцов; например, увеличенных гипертрофических или келоидных рубцов. Чтобы снизить риск возникновения рубцов необходимо тщательно выполнять все инструкции перед процедурой и после процедуры.
- **Чрезмерная отечность** – сразу после процедуры может возникнуть временный отек кожи, особенно на носу и щеках. Обычно отек спадает в течение нескольких часов, но может длиться до семи дней.
- **Дряблая кожа** – кожа на участке процедуры или рядом с ним может стать дряблой. Если это происходит, следует отказаться от макияжа, а участок не следует тереть (поскольку это может привести к разрыву кожи).
- **Кровоподтеки** – может появиться геморрагическая сыпь или кровоподтек на участке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

проведения процедуры, которые могут исчезнуть через несколько часов или несколько дней.

С.7. Защита глаз

- Важно, чтобы все люди, присутствующие в процедурном кабинете во время процедуры (пациент и медицинский персонал) надевали защитные очки, рекомендуемые компанией Alma Lasers.
- Весь персонал должен быть в защитных очках и должен убедиться, что очки обеспечивают соответствующую защиту (**см. п. 2.5.3**).
- Рекомендуется провести инструктаж пациента о необходимости держать глаза закрытыми во время процедуры, даже когда на нем надеты защитные очки.
- Если пациент не может надеть защитные очки, наденьте на пациента затемненные защитные средства для глаз, которые полностью блокируют свет.
- Если участок проведения процедуры располагается очень близко к глазам (например, веки) защитите глаза с помощью наглазников.

С.8. Безопасность при работе с оптическими устройствами

- Остерегайтесь случайного воздействия лазерного излучения.
- Никогда не смотрите прямо на свет, излучаемый модулем Soprano ICE Platinum, или на любую отражающую поверхность даже в случае ношения защитных очков.
- Всегда во время паузы в ходе процедуры устанавливайте систему в режим ожидания (**Standby**); это поможет избежать непреднамеренного лазерного излучения.
- Нажимайте на пусковое устройство модуля и/или ножной переключатель только в том случае, когда луч направлен на ткань-мишень под вашим наблюдением.

С.9. Пожаробезопасность

- Удалите все волосы в зоне проведения процедуры. Использовать можно только салфетки, погруженные в стерильную воду рядом с зоной проведения процедуры, при необходимости.
- Убедитесь, что всегда в наличии имеется огнетушитель (предназначенный для пожаров электрического происхождения).
- Избегайте применения воспламеняемых веществ для подготовки тканей или позвольте этим веществам полностью испариться перед началом применением лазера.
- Не используйте систему в присутствии воспламеняемых, взрывоопасных анестезирующих газов или кислорода.
- Кислородные трубки, имеющиеся в комнате, должны быть безопасными для работы с лазером.

С.10. Определения

С.10.1. Флюенс

Плотность выходной энергии, измеряемой в Джоулях на квадратный сантиметр (Дж/см^2), устанавливается пользователем для каждой отдельной процедуры. Флюенс – это общая энергия, подаваемая с выбранным типом импульса (измеряется в Джоулях), разделенная на размер пятна (измеряется в см^2). При большом размере пятна эффект рассеивания минимизирован, в результате чего создается постоянный флюенс и более глубокое проникновение. Чем больше флюенс, тем выше температура волос-мишени или ткани-мишени, окружающей ткани и эпидермиса.

С.10.2. Килоджоули (кДж)

Суммарная и общая энергия, подаваемая к ткани на конкретном участке. Это произведение Флюенса (Дж/см2) x Время (секунды), разделенное на 1000 (смотрите таблицы и цифры, представленные в следующих Приложениях).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

С.10.3. Сегментация

Сегментация – это метод, с помощью которого зона проведения процедуры (например, спина) делится на множество ячеек одинакового размера 100 см2. Каждая ячейка получает фиксированную дозу энергии, выраженную в **кДж** (например: 6-8 кДж).

С.10.4. Действия перед процедурой

Параметры процедуры зависят от типа кожи. Перед выбором параметров процедуры убедитесь, что участок проведения процедуры промаркирован и имеет четко определенные границы (15X15см или 30x7.5 см). В случае проведения процедуры на участке с обильным волосяным покровом, побрейте и очистите этот участок, чтобы уменьшить количество волос и инородных веществ, которые могут помешать проведению процедуры.

С.10.5. Тип импульса

Каждый тип импульса в модуле диодного лазера включает заранее заданные параметры импульса: показатель **BlendMode** и общую **Ширину импульса (Pulse Width)** сегмента импульса предварительного нагрева и сегмента терапевтического импульса.

• **BlendMode** – подача плотности энергии с помощью метода управления импульсами через программное обеспечение, которое объединяет импульс предварительного нагрева и терапевтический импульс в импульс с оптимальными характеристиками для каждого типа кожи.

Эта уникальная технология создаёт условия предварительного нагрева, которые постепенно и эффективно повышают температуру мишени, уменьшая до минимума повреждение окружающей ткани.

• **Pulse Width (Ширина импульса)**– общая длительность каждого сегмента импульса (сегмент предварительного нагрева и терапевтический сегмент), измеренная в миллисекундах.

С.10.6. Техника DualChill

Технология DualChill выполняет охлаждение перед, во время и после импульса, увеличивая защиту эпидермиса путем снижения начальной эпидермальной температуры и, тем самым, повышая до максимума температуру, которой достигает эпидермис во время импульса. Так уменьшается дискомфорт пациента. Также немаловажно для DualChill и то, что она позволяет повысить плотность энергии при необходимости, не повышая вероятность побочных эффектов.

Густые волосы (примерно, 30-40 волосков на 1 $см^2$) создают более высокие температуры из-за более высокой концентрации меланина на $см^2$. Охлаждение фолликулов за счет теплопроводности создает излишний нагрев прилегающих тканей, что может привести к повреждению ткани. Поэтому по мере увеличения густоты волос следует снижать плотность энергии.

С.11. Фотографирование

Во время работы с модулем диодного лазера рекомендуется делать фотографии «до и после» для документального описания хода проведения процедуры. Эти фотографии являются объективными доказательствами, поскольку многие пациенты не могут оценить результаты процедуры при постепенном улучшении.

Для фотографирования всех пациентов необходимо использовать стандартные условия и одинаковую частоту съемки, вспышку и фокусное расстояние. Такое единообразие позволяет выполнять объективное сравнение фотографий, сделанных в разное время.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C.12. Действия перед процедурой

C.12.1. Общая информация

Параметры процедуры удаления волос зависят от типа кожи, цвета, типа, густоты волос, и глубины роста волос, которые будут удаляться. Сразу после выбора параметров процедуры побрейте и очистите участок проведения процедуры, чтобы исключить наличие каких-либо волос на поверхности и инородных веществ, которые могут помешать проведению процедуры. Разделите зону проведения процедуры на ячейки размером 10 x 15 см с помощью 8 меток. Количество ячеек, необходимых для покрытия конкретного участка, может отличаться в зависимости от размера (тела) каждого отдельного человека.

Рисунок C-1: Маркировка ячеек с помощью8 меток

- В ходе первого визита врач (или специалист, имеющий соответствующее разрешение) должен:
- Изучить все сведения о перенесенных ранее заболеваниях, включая ранее используемые методы лечения, и определить состояние кожи и уместность проведения процедуры с применением аппарата Soprano ICE Platinum.
- Исключить проведение процедуры для пациентов, которые подвергались длительному воздействию солнца или искусственного загара в течение последних 48 часов.
- Исключить проведение процедуры для пациентов, которые планируют длительное время находиться под лучами солнца в течение предстоящего месяца.
- Пациенты, у которых были случаи появления простого герпеса (herpes simplex) на участке проведения процедуры, должны пройти профилактическое лечение (например, препаратом Zovirax®) перед началом процедуры.
- Выяснить причину обращения пациента с целью проведения процедуры и понять его/ее ожидания.
- Обсудить цели процедуры с пациентом.
- Рекомендуется за 12-24 часа до начала процедуры побрить участок проведения процедуры.

C.12.2. Консультирование

В ходе первого посещения врач (или специалист, имеющий соответствующее разрешение) должен:

- Выяснить причину, по которой пациенту понадобилось проведение процедуры, и четко понять его/ее ожидания.
- Обсудить процедуру с пациентом:
- Лечение с применением Soprano ICE Platinum может включать несколько процедур, проводимых в течение нескольких месяцев.
- Процедура может вызывать некоторый дискомфорт или болевые ощущения.
- Сразу после процедуры может возникнуть временная эритема/отёк.
- Постепенное восстановление дерматологического состояния может занять несколько месяцев.
- Существует небольшой риск возникновения нежелательной реакции, как например, изменения в текстуре и пигментации кожи, которые обычно являются временным явлением

C.12.3. Проверка кожной реакции

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Плотность энергии играет важную роль для оптимизации эффективности процедуры и снижения до минимума любых прогнозируемых побочных эффектов. Всегда проверяйте кожную реакцию на предполагаемом участке проведения процедуры во время первого сеанса в соответствии со следующими параметрами:

Таблица С-1: Параметры для проверки кожной реакции

Тип кожи (по Фитцпатрику I-VI)	*Плотность энергии (Дж/см²)*	*Размер ячеек (см²)*	*Суммарная энергия (кДж)*
I	10	150	8 - 10
II	10	150	8 - 10
III	10	150	8 - 10
IV	8	150	8 - 10
V	7	150	7 - 9
VI	5	150	7 - 9

- Побрейте зону
- Нанесите на участок проведения процедуры (150 см²) слой 1-2 мм холодного геля для ультразвуковых исследований.
- Всегда проверяйте кожную реакцию на участке проведения процедуры в ходе первой процедуры.
- Рекомендуется выждать ~15 минут для типов кожи I-III, и 30 минут для типов кожи IV-VI.

С.13. Процедура

С.13.1. Общая информация

В аппарат внесены рекомендуемые заранее установленные параметры, которые соотнесены с конкретными участками проведения процедуры. Сразу после выбора желаемого участка проведения процедуры на сенсорном экране системы появляются рекомендуемые параметры плотности энергии (Дж/см²), общей энергии (кДж), времени проведения процедуры (с) и количестве ячеек, как показано на рисунке С-2.

Параметры плотности энергии и общей энергии по умолчанию могут быть отрегулированы оператором, когда система находится в режиме ожидания (**Standby**).

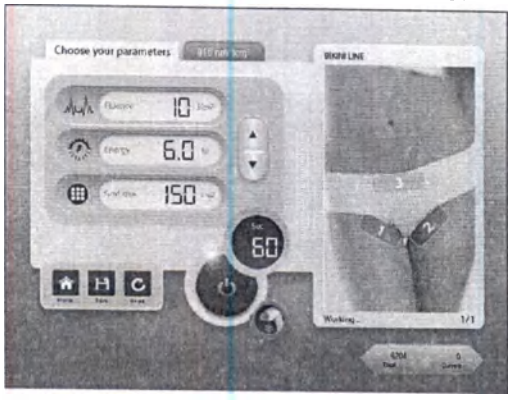


Рисунок С-2: Рекомендуемые по умолчанию параметры для проведения процедуры в зоне бикини.

С.13.2. Параметры системы по умолчанию

В следующей таблице представлены параметры по умолчанию для каждого участка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

проведения процедуры:

Таблица С-2: Параметры системы по умолчанию

Участок проведения процедуры		*Параметры по умолчанию*			
		Плотность энергии (Дж/см²)	*Общая энергия (кДж)*	*Время проведения процедуры (с)**	*Кол-во ячеек***
Женщина	Верхняя часть	10	8	80	3
	Нижняя часть	10	8	80	2
	Верхняя часть	10	8	80	6
	Нижняя часть	10	8	80	4
	Подмышечная область	10	6	60	1
	Линия бикини	10	6	60	3
	Низ живота (зона пупка)	10	8	80	1
	Лицо	10	6	60	1
Мужчина	Живот	10	8	80	4
	Грудь	10	8	80	8
	Плечи	10	8	80	5
	Спина	10	8	80	12
	Лицо	10	6	60	1

(*) Время проведения процедуры рассчитывается как время, необходимое для подачи общей желаемой энергии в соответствии с текущими настройками плотности энергии. Время процедуры рассчитывается автоматически.

(**) Количество ячеек основано на среднем размере тела (женщина/мужчина). Для пациентов с меньшей/большей площадью поверхности может указываться меньшее или большее количество клеток.

С.13.3. Процедура

Процедуру можно начать после выбора **Участка проведения процедуры (Treatment Area)** на сенсорном экране.

Внимание
Подача избыточной энергии на участок проведения процедуры может вызвать термические повреждения кожи, которые могут привести к гипертрофии и/или атрофии и/или аномальной пигментации.

1. Всегда проверяйте кожную реакцию перед началом процедуры.
2. Проведите тщательную диагностику кожи.
3. Убедитесь, что пациент удобно расположился, и на него надеты защитные очки. Весь персонал в процедурном кабинете должен также надеть защитные очки. У оператора должен быть

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

хороший доступ к участку проведения процедуры и средствам управления аппарата.

4. Очистите кожу от духов, косметики и солнцезащитных средств.

5. Нанесите на участок проведения процедуры (150 см^2) тонкий слой (1-2мм) холодного геля для ультразвукового исследования.

6. Выберите соответствующий **Участок проведения процедуры (Treatment Area)** на сенсорном экране системы.

7. При необходимости отрегулируйте плотность энергии по умолчанию (Дж/см^2) и общую энергию (**кДж**), показанные на экране (смотрите Главу 6).

8. Убедитесь, что передняя панель модуля холодная. Процедуру следует начинать только при включенном контактном охлаждении сапфиром и с нанесенным тонким слоем геля на участок проведения процедуры. Никаких других охлаждающих средств не требуется.

9. Поместите модуль перпендикулярно коже и установите контакт с кожей. Приложив умеренное давление, надавите передней панелью модуля, на которой расположено выходное окно, на кожу, чтобы добиться соответствующего контакта.

Внимание
Важно добиться контакта с кожей перед началом излучения лазерного луча.

10. Начните процедуру, нажав одновременно на пусковое устройство модуля и на педаль.

11. Если импульс создает желаемый эффект, продолжите процедуру с применением той же плотности энергии.

12. Перемещайте модуль, используя вращательные (круговые), поступательные кольцеобразные движения по всей поверхности сетки; модуль должен всегда находиться в движении, а принцип **В движении (In-Motion)** заключается в удалении модуля от «горячей» точки/участка к соседней «более холодной» точке/участку.

13. Если волосы на участке проведения процедуры очень густые и темные, скорость круговых движений, выполняемых в технике **В движении (In-Motion),** необходимо увеличить; убедитесь, что вы используете эффективные охлаждающие средства.

14. Сразу после завершения процедуры всей сетки, отпустите пусковое устройство модуля и педаль; на ЖК-панели управления всплывет напоминание о необходимости выполнения этой операции. Как только вы снова нажмете на педаль, всплывающее напоминание исчезнет.

15. Пациент должен заявить о комфортном/ умеренном ощущении тепла на участке проведения процедуры во время процедуры. Если пациент говорит, что испытывает дискомфорт, уменьшите плотность энергии на 1 Дж/см^2.

16. При необходимости добавьте охлаждающего геля на участок проведения процедуры/сетку.

17. По мере необходимости осматривайте участок проведения процедуры на наличие изменений в цвете кожи и морфологических изменений вокруг фолликулов (эритема/отек). Иногда может появиться запах жженых волос, хотя отсутствие этого явления не обязательно указывает на то, что текущая плотность энергии неэффективна.

18. Клинические ожидаемые результаты: эритема, покраснения, околофолликулярная эритема и отёк.

19. В случае возникновения нежелательных реакций на коже (как например, чрезмерное покраснение) до того, как появится необходимая реакция фолликула, уменьшите плотность энергии на ~10%, чтобы снизить агрессивность процедуры.

20. Если на коже не возникает никаких нежелательных реакций и не наблюдается никаких морфологических изменений, вы можете увеличить плотность энергии на 5-10% для достижения желаемого эффекта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание
Лазерная энергия, излучаемая аппаратом, может привести к серьезным повреждениям глаз или слепоте. Для обеспечения максимальной безопасности пациенты, у которых процедура проводится на лице, должны надевать защитные очки.

21. После процедуры рекомендуется сразу охладить зону (смотрите раздел С.17: Уход после процедуры).

С.13.4. Участки проведения процедуры

Аппарат можно использовать симметрично на следующих участках:

Женщина:	**Мужчина:**
• Верхняя часть руки	• Живот
• Нижняя часть руки	• Грудь
• Верхняя часть ноги	• Плечи
• Нижняя часть ноги	• Затылок
• Подмышечная область	• Спина
• Линия бикини	• Лицо
• Низ живота (область пупка)	
• Лицо	

С.14. Параметры процедуры

В аппарат внесены настройки для режимов применения. Сразу после выбора желаемого участка проведения процедуры на сенсорном экране системы появляются рекомендуемые предварительно установленные параметры плотности энергии (Дж/см^2), общей энергии (кДж), времени процедуры (с) и количество клеток, представленные на рисунке С-2. Эти предварительные установки основаны на успешных результатах, полученных опытными операторами. Кроме того, операторы могут отрегулировать и внести свои собственные значения параметров.

К параметрам процедуры относятся лазерная энергия (Плотность энергии), суммарная энергия (кДж) и высокая частота повторения импульсов. Для каждой процедуры параметры плотности энергии и общей энергии могут быть отрегулированы оператором.

При плотности энергии до 10 Дж/см^2 частота повторения импульсов зафиксирована в размере 10 Гц. При плотности энергии в диапазоне 10-20 Дж/см^2, частота повторения импульсов уменьшается по мере увеличения плотности энергии в соответствии со следующей таблицей:

Таблица С-3: Соотношение плотности энергии и частоты повторения импульсов

Плотность энергии (Дж/см^2)	*Частота повторения импульсов (Гц)*
20	5
18	6
16	6
14	7
12	8

Поэтому когда оператор устанавливает параметры плотности энергии более 10 Дж/см^2,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

частота повторения импульсов уменьшается с 10 Гц при плотности энергии в 10 Дж/см^2, и до 5 Гц при плотности энергии 20 Дж/см^2.

С.15. Рекомендуемые установочные параметры

Таблица С-4: Рекомендуемые установочные параметры

Тип кожи (по Фитцпатрику I-VI)	*Плотности энергии (Дж/см^2)*	*Размер ячейки (см^2)*	*Суммарная энергия (кДж)*
I	10	150	8 - 10
II	10	150	8 - 10
III	10	150	8 - 10
IV	8	150	8 - 10
V	7	150	7 - 9
VI	5	150	7 - 9

- Перед первой процедурой необходимо проверить кожную реакцию
- Новые настройки для каждой последующей процедуры должны основываться на клинических данных о волосе и коже, полученных в ходе предыдущей процедуры.
- Все значения плотности энергии основаны на выносливости пациента и реакции кожи. Не увеличивайте плотность энергии в случае появления КАКИХ-ЛИБО нежелательных реакций на коже при более низких настройках.

С.16. Рекомендации по удалению тонких, светлых волос

Система Soprano ICE Platinum подает лазерную энергию с флюенсом до 20 Дж/см^2.

Для пациентов с типами кожи I-IV с тонкими, пушковыми, светлыми волосами рекомендуется увеличить флюенс до более 10 Дж/см^2, чтобы нанести максимальное повреждение для данного типа волос. Для пациентов со светлым типом кожи, чем светлее цвет волос и тоньше волос на планируемом участке проведения процедуры, тем выше должен быть выбранный флюенс (Дж/см^2).

Оператор должен знать, что при флюенсе 10-20 Дж/см^2, частота повторения импульсов уменьшается по мере увеличения флюенса, как говорилось ранее.

С.17. Уход после процедуры

Сразу после процедуры необходимо приложить холодные (не замороженные) пакеты для охлаждения участка проведения процедуры, чтобы уменьшить отек и дискомфорт. Можно использовать заранее охлажденные марлевые тампоны 10x10, намоченные в воде.

Чтобы не допустить травмирования участка проведения процедуры в первые четыре или пять дней после процедуры необходимо предпринять меры: избегать горячих ванн, аэробных упражнений, массажа и т.д.

- **Воздействие солнечного света** – пациентам следует наносить защитные средства с высоким уровнем защиты от солнечного света (SPF >30), и защищать участок проведения процедуры от воздействия прямых солнечных лучей в течение как минимум одного месяца после процедуры. Загар после процедуры может повысить выработку меланина, что может привести к гиперпигментации.
- **Макияж** – макияж можно наносить на следующий день после процедуры, если не появилось волдырей или корок. Поскольку в этот период кожа чувствительна, уделите особое внимание удалению макияжа, чтобы не навредить коже, что может привести к инфицированию участка проведения процедуры.
- **Прочие рекомендации после процедуры** – если на участок проведения процедуры может

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

попасть грязь, тогда в течение 10 дней его следует прикрывать повязкой. Пациентам следует рекомендовать не участвовать в грубых видах спорта или аналогичных видах деятельности после процедуры, пока кожа не вернется в свое естественное состояние.

С.18. Завершение процедуры

Решение о том, когда следует завершить процедуры, принимается специалистами или пациентом, который оказывается довольным результатами процедуры.

С.19. Наблюдение после процедуры

Действия, представленные ниже, носят исключительно рекомендательный характер изготовителя. Их можно использовать только в качестве основы для создания вашей схемы проведения процедур.

- Пациенту следует прийти на повторный осмотр через шесть – восемь недель после процедуры и, при необходимости, пройти дополнительные процедуры.
- В случае отсутствия необходимости в проведении дополнительных процедур пациенту следует прийти на дополнительный повторный осмотр через три – четыре месяца после процедуры или в случае появления новых волос на участке проведения процедуры.
- В случае частичного удаления волос процедуры следует продолжить, и пациент должен через шесть-восемь недель повторно прийти для проведения осмотра и проведения дополнительной процедуры при необходимости.
- В случае отсутствия изменений, следует изменить параметры процедуры. При проведении нескольких процедур увеличьте временной интервал между сеансами (после второго сеанса), чтобы на участке проведения процедуры выросли новые волоски. Скорость роста зависит от участка тела (цикла роста) и от индивидуальных особенностей пациента (пол, гормональные проблемы и т.д.).
- Пациентов следует предупредить о необходимости избегать воздействия солнечных лучей после процедуры и между процедурами.

Обо всех побочных эффектах следует сообщать лечащему врачу и отражать в отчетах о последующих наблюдениях, направляемых Директору по клиническим операциям компании Alma Lasers:

Alma Lasers GmbH
Нордостпарк 100-102
90411 Нюрнберг, Германия
Тел.. + 49 911 / 89 11 29-0
Факс + 49 911 / 89 11 29-99
Электронная почта: info@alma-lasers.de
Интернет-сайт: http://www.alma-deutschland.de/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ D

D.1. Режим SHR Stack с модулем Compact (810нм 1см^2)

Это приложение предназначено для оказания помощи профессионалам в использовании системы Soprano ICE Platinum, работающей в режиме **SHR Stack (супер удаления волос в режиме стека)** с применением модуля диодного лазера Compact (810 нм, размер пятна 1 см^2).

В нем представлена информация, дополняющая или подтверждающая информацию, представленную в руководстве пользователя относительно инструкций по применению, предупреждений и предостережений, необходимых для снижения риска травмирования. Все операторы должны полностью прочитать руководство пользователя перед тем, как изучать данное приложение и перед началом работы с системой.

D.2. Предусмотренное применение и показания

Модуль диодного лазера предназначен для удаления волос и достижения стабильного, длительного уменьшения роста волос. Аппарат предназначен для применения на всех типах кожи (тип кожи по Фитцпатрику I-VI), включая загорелую кожу.

Режим **SHR Stack (супер удаление волос в режиме стека)** предназначен для применения на участках проведения процедуры небольших размеров и/или на участках тела с небольшими размеченными ячейками.

D.3. Противопоказания

- Рак; в частности рак кожи.
- Беременность (включая ЭКО).
- Применение фоточувствительных медикаментов и трав, для которых противопоказано лазерное излучение.
- Болезни, которые могут быть спровоцированы светом.
- Длительное воздействие солнца или искусственного загара в течение 3 - 4 недель перед процедурой и после процедуры.
- Инфекция простого герпеса (herpes simplex) в активной фазе на участке проведения процедуры
- Случаи образования келоидных рубцов.
- Дряблая и сухая кожа.
- Гормональные нарушения (которые могут быть спровоцированы мощным световым излучением).
- Применение антикоагулянтов.
- Эпилепсия
- Случаи коагулопатии.
- Избегайте проведения процедуры на участках с татуировкой и перманентным макияжем.

Примечание
Процедуры по лазерному удалению волос могут изменить внешний вид татуировок и перманентного макияжа. Если у вас на участке проведения процедуры имеется татуировка, вам следует обходить этот участок!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

D.4. Перед процедурой

D.4.1. Общая информация

Параметры процедуры удаления волос зависят от типа кожи, цвета, типа, густоты волос, и глубины роста волос, которые будут удаляться. Сразу после выбора параметров процедуры побрейте и очистите участок проведения процедуры, чтобы исключить наличие каких-либо волоси инородных веществ на поверхности, которые могут помешать проведению процедуры. Разделите участок проведения процедуры на ячейки размером 10 x 15 см с помощью 8 меток. Количество ячеек, необходимых для покрытия конкретного участка, может отличаться в зависимости от размера (лица/тела) каждого отдельного человека.

Рисунок D-1: Маркировка ячеек с помощью 8 меток

В ходе первого визита врач (или специалист, имеющий соответствующее разрешение) должен:

- Изучить все сведения о перенесенных ранее заболеваниях, включая ранее используемые методы лечения, и определить состояние кожи и уместность проведения процедуры с применением Soprano.
- Исключить проведение процедуры для пациентов, которые подвергались длительному воздействию солнца или искусственного загара в течение последних 48 часов.
- Исключить проведение процедуры для пациентов, которые планируют длительное время находиться под лучами солнца в течение предстоящего месяца.
- Пациенты, у которых были случаи появления простого герпеса (herpes simplex) на участке проведения процедуры, должны пройти профилактическое лечение (например, препаратом Zovirax®) перед началом процедуры.
- Выяснить причину обращения пациента с целью проведения процедуры и понять его/ее ожидания.
- Обсудить цели процедуры с пациентом.
- Рекомендуется побрить зону проведения процедуры за 12-24 часа перед процедурой.

D.4.2. Консультирование

В ходе первого визита врач (или специалист, имеющий соответствующее разрешение) должен:

- Выяснить причину, по которой пациенту понадобилось проведение процедуры, и четко понять его/ее ожидания.
- Обсудить процедуру с пациентом:

▶ Лечение с применением системы SopranoICE Platinum может включать несколько процедур, проводимых в течение нескольких месяцев.

▶ Процедура может вызвать чувство дискомфорта или болевые ощущения.

▶ Сразу после процедуры может возникнуть временная эритема/отёк.

▶ Постепенное восстановление дерматологического состояния может занять несколько месяцев.

▶ Существует небольшой риск возникновения нежелательных реакций, как например изменения в текстуре и пигментации кожи, которые обычно являются временным явлением.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

D.4.3. Проверка кожной реакции для режима SHR Stack (супер удаление волос в режиме стека)

Плотность энергии играет важную роль в оптимизации эффективности процедуры и минимизации любых побочных эффектов. Всегда проверяйте кожную реакцию на планируемом участке проведения процедуры во время первой процедуры в соответствии со следующими параметрами:

Таблица D-1: Параметры для проверки кожной реакции для режима SHR Stack (супер удаление волос в режиме стека)*

Тип кожи (по Фитцпатрику I-VI)	*Плотность энергии (Дж/см²)*	*Стеки*	*Вспышка (Дж/см²)*	*# проходов*
I	10	3-4	30-40	2
II	9-10	3-4	27-40	2
III	8-9	2-3	16-27	2
IV	7-8	2-3	14-24	2
V	6-7	2-3	12-21	2
VI	5-6	2-3	10-18	2

(*) На основании зоны размером ~50 см²

- Побрейте зону
- Наложите на участок проведения процедуры (50 см²) слой (1-2мм) холодного геля для ультразвуковых исследований.
- Всегда проверяйте кожную реакцию на планируемом участке проведения процедуры во время первой процедуры.
- Рекомендуется выждать~15минут для типов кожи I-III, и 30 минут для типов кожи IV-VI.

D.5. Процедура

В аппарате представлены рекомендуемые предварительно установленные параметры для каждого участка проведения процедуры. Сразу после выбора планируемого участка проведения процедуры на сенсорном экране появляется рекомендуемое значение плотности энергии (**Дж/см²**), общей энергии (**кДж**), времени процедуры (с) и количество ячеек, как представлено в таблице D-1.

Параметры плотности энергии и общей энергии могут быть отрегулированы оператором, когда система находится в режиме ожидания (**Standby**).

Процедура может быть начата после выбора **Участка проведения процедуры (Treatment Area)** на сенсорном экране системы.

Внимание
Подача избыточной энергии на участок проведения процедуры может вызвать термические повреждения кожи, которые могут привести к гипертрофии и/или атрофии и/или аномальной пигментации.

Всегда проверяйте кожную реакцию перед началом процедуры.

1. Проведите тщательную диагностику кожи.
2. Убедитесь, что пациент удобно расположился, и на него надеты защитные очки. Весь персонал в процедурном кабинете должен также надеть защитные очки. У оператора должен быть хороший доступ к участку проведения процедуры и средствам управления аппарата.
3. Очистите кожу от духов, косметики и солнцезащитных средств.
4. Нанесите на участок проведения процедуры (50 см²) слой (1-2мм) холодного геля для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ультразвукового исследования.

5. Выберите соответствующий **Участок проведения процедуры (Treatment Area)** на сенсорном экране системы.

7. Выберите желаемый режим стека (количество стеков на импульс), нажимая многократно на кнопку **SHR Stack (супер удаления волос в режиме стека)**, пока она демонстрирует стеки 1, 2, 3, 4 или 5 при каждом нажатии кнопки, как показано на рисунке D-2.

8. Отрегулируйте параметры плотности энергии по умолчанию и общей энергии, показанные на экране, в соответствии с рекомендациями, представленными в таблице D-3 на странице D-7.

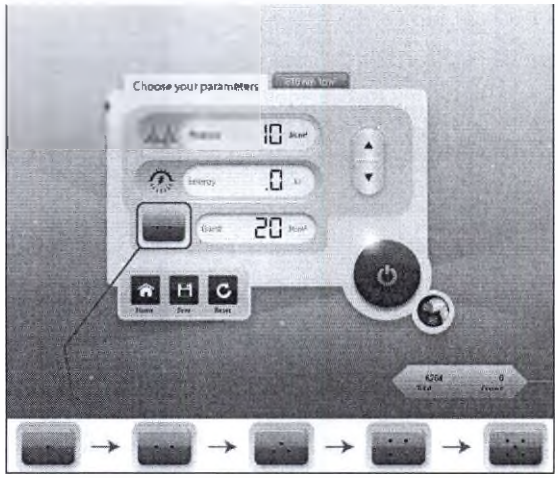


Рисунок D-2: Расположение кнопки SHR Stack на экране выбора Участка проведения процедуры

9. Убедитесь, что передняя панель модуля холодная. Применение техники **In-Motion (В движении)** следует начинать только при включённом контактном охлаждении сапфиром и с нанесенным тонким слоем геля на участок проведения процедуры. Никаких других охлаждающих средств не требуется.

10. Поместите модуль перпендикулярно коже и установите контакт с кожей. Приложив умеренное давление, надавите передней панелью модуля, на которой расположено выходное окно, на кожу, чтобы добиться соответствующего контакта.

Внимание
Важно добиться контакта с кожей перед началом излучения лазерного луча.

11. Если импульс создает желаемый эффект, продолжите процедуру с применением той же плотности энергии.

12. Начните процедуру, нажав одновременно на пусковое устройство модуля и на педаль.

13. Сразу после завершения обработки всей ячейки, отпустите пусковое устройство модуля и педаль; на ЖК-панели управления всплывет напоминание о необходимости выполнения этой операции. Как только вы нажмете снова на педаль, всплывающее напоминание исчезнет.

14. Пациент должен заявить о комфортном/ умеренном ощущении тепла на участке проведения процедуры во время процедуры. Если пациент говорит, что испытывает дискомфорт, уменьшите плотность энергии на 1 Дж/см^2.

15. При необходимости добавьте охлаждающего геля на участок проведения процедуры/сетку.

16. По мере необходимости осматривайте участок проведения процедуры на наличие изменений в цвете кожи и морфологических изменений вокруг фолликулов (эритема/отек). Иногда может появиться запах жженых волос, хотя отсутствие этого явления не обязательно указывает на то, что текущая плотности энергии неэффективна.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. Клинические ожидаемые результаты: эритема, покраснения, околофолликулярная эритема и отёк.

18. Если возникают нежелательные побочные эффекты (как например, чрезмерное покраснение) перед тем как вы смогли добиться хорошей реакции фолликула, уменьшите плотности энергии на –10%, чтобы снизить агрессивность процедуры.

19. Если на коже не возникает никаких нежелательных реакций и не наблюдается никаких морфологических изменений, вы можете увеличивать плотности энергии на 5-10% для достижения желаемого эффекта.

> ***Внимание***
> Лазерная энергия, излучаемая аппаратом, может привести к серьезным повреждениям глаз или слепоте. Для обеспечения максимальной безопасности пациенты, у которых процедура проводится на лице, должны надевать металлические защитные очки.

20. После процедуры рекомендуется сразу же охладить зону (смотрите раздел D.7: Уход после процедуры).

D.6. Параметры процедуры

В аппарат внесены настройки режима **SHR Stack (удаление волос в режиме стека)**. Эти предварительные установки основаны на успешных результатах, полученных опытными операторами. Кроме того, операторы могут отрегулировать и внести свои собственные значения параметров.

Параметры процедуры в режиме **SHR Stack (удаление волос в режиме стека)** включают лазерную энергию до 10 Дж/см^2 (**Плотность энергии**) и фиксированную частоту повторений импульсов 10 Гц. Для каждой процедуры в режиме SHR Stack оператор должен установить параметры плотности энергии (Дж/см^2) и общей энергии (кДж).

Режим SHR Stack (супер удаление волос в режиме стека) доступен при плотности энергии до 10 Дж/см^2.

D.6.1. Рекомендуемые установочные параметры для режима SHR Stack (супер удаление волос в режиме стека)

*Таблица D-3: Рекомендуемые установочные параметры для режима SHR Stack **

Тип кожи (по Фитцпатрику I-VI)	*Плотность энергии (Дж/см^2)*	*Стеки*	*Вспышка (Дж/см^2)*	*# проходов*
I	10	3-4	30-40	2
II	9-10	3-4	27-40	2
III	8-9	2-3	16-27	2
IV	7-8	2-3	14-24	2
V	6-7	2-3	12-21	2
VI	5-6	2-3	10-18	2

(*) На основании участка размером ~50 см^2

- Перед первой процедурой необходимо проверять кожную реакцию
- Новые настройки для каждой последующей процедуры должны основываться на клинических данных о волосе и коже, полученных в ходе предыдущей процедуры.
- Все значения плотности энергии основаны на выносливости пациента и реакции кожи. Не увеличивайте плотность энергии в случае появления КАКИХ-ЛИБО нежелательных реакций на коже при более низких настройках.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

D.7. Уход после процедуры

Сразу после процедуры необходимо приложить холодные (не замороженные) пакеты для охлаждения участка проведения процедуры, чтобы уменьшить отек и дискомфорт. Можно использовать заранее охлажденные марлевые тампоны 10x10, намоченные в воде.

Чтобы не допустить травмирования участка проведения процедуры в первые четыре или пять дней после процедуры необходимо предпринять меры: избегать горячих ванн, аэробных упражнений, массажа и т.д.

- **Воздействие солнечного света –** пациентам следует наносить защитные средства с высоким уровнем защиты от солнечного света (SPF >30), и защищать обработанную зону от воздействия прямых солнечных лучей в течение как минимум одного месяца после процедуры. Загар после процедуры может вызвать увеличение выработки меланина, что может привести к гиперпигментации.
- **Макияж** – макияж можно наносить на следующий день после процедуры, если не появилось волдырей или корок. Поскольку в этот период кожа чувствительна, уделите особое внимание удалению макияжа, чтобы не навредить коже, что может привести к инфицированию участка проведения процедуры.
- **Прочие рекомендации после процедуры** – если на участок проведения процедуры может попасть грязь, тогда в течение 10 дней его следует прикрывать повязкой. Пациентам следует рекомендовать не участвовать в грубых видах спорта или аналогичных видах деятельности после процедуры, пока кожа не вернется в свое естественное состояние.

D.8. Завершение процедуры

Решение о том, когда следует завершить процедуры, принимается специалистами или пациентом, который оказывается довольным результатами процедуры.

D.9. Наблюдение после процедуры

Действия, представленные ниже, носят исключительно рекомендательный характер изготовителя. Их можно использовать только в качестве основы для создания вашей схемы проведения процедур.

- Пациенту следует прийти на повторный осмотр через шесть – восемь недель после процедуры и, при необходимости, пройти дополнительные процедуры.
- В случае отсутствия необходимости в проведении дополнительных процедур пациенту следует прийти на дополнительный повторный осмотр через три – четыре месяца после процедуры или в случае появления новых волос на участке проведения процедуры.
- В случае частичного удаления волос процедуры следует продолжить, и пациент должен через шесть-восемь недель повторно прийти для проведения осмотра и проведения дополнительной процедуры при необходимости.
- В случае отсутствия изменений, следует изменить параметры процедуры. При проведении нескольких процедур увеличьте временной интервал между сеансами (после второго сеанса), чтобы на участке проведения процедуры выросли новые волоски. Скорость роста зависит от участка тела (цикла роста) и от индивидуальных особенностей пациента (пол, гормональные проблемы и т.д.).
- Пациентов следует предупредить о необходимости избегать воздействия солнечных лучей после процедуры и между процедурами.

Обо всех побочных эффектах следует сообщать лечащему врачу и отражать в отчетах о последующих наблюдениях, направляемых Директору по клиническим операциям компании Alma Lasers:

Alma Lasers GmbH
Нордостпарк 100-102
90411 Нюрнберг, Германия
Тел.. + 49 911 / 89 11 29-0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Факс + 49 911 / 89 11 29-99
Электронная почта: info@alma-lasers.de
Интернет-сайт: http://www.alma-deutschland.de/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ E

E.1. Режим HR (удаления волос) с модулем Speed (810нм, 2см^2)

Это приложение предназначено для оказания помощи профессионалам в использовании системы Soprano ICE Platinum, работающей в режиме **HR (удаления волос)** с применением модуля диодного лазера Speed (810 нм, размер пятна 2 см^2).

В нем представлена информация, дополняющая или подтверждающая информацию, представленную в руководстве пользователя относительно инструкций по применению, предупреждений и предостережений, необходимых для снижения риска травмирования. Все операторы должны полностью прочитать руководство пользователя перед тем, как изучать данное приложение и перед началом работы с системой.

E.2. Предусмотренное применение и показания

Модуль диодного лазера 810нм в режиме HR предназначен для удаления волос и достижения стабильного, длительного уменьшения роста волос. Аппарат предназначен для применения на всех типах кожи (тип кожи по Фитцпатрику I-VI), включая загорелую кожу.

E.3. Противопоказания

- Рак; в частности рак кожи.
- Беременность (включая ЭКО).
- Применение фоточувствительных медикаментов и трав, для которых противопоказано световое излучение 810 нм.
- Болезни, которые могут быть спровоцированы светом
- Длительное воздействие солнца или искусственного загара в течение 3 - 4 недель перед процедурой и после процедуры.
- Инфекция простого герпеса (herpes simplex) в активной фазе на участке проведения процедуры.
- Случаи образования келоидных рубцов.
- Дряблая и сухая кожа.
- Гормональные нарушения (которые могут быть спровоцированы мощным световым излучением)
- Применение антикоагулянтов.
- Эпилепсия
- Случаи коагулопатии.
- Избегайте проведения процедуры на участках с татуировкой и перманентным макияжем.

Примечание
Процедуры по лазерному удалению волос могут изменить внешний вид татуировок и перманентного макияжа. Если у вас на участке проведения процедуры имеется татуировка, вам следует обходить этот участок!

E.4. Действия перед процедурой

E.4.1. Общая информация

В ходе первого визита врач (или специалист, имеющий соответствующее разрешение) должен:

- ▶ Изучить все сведения о перенесенных ранее заболеваниях, включая ранее используемые методы лечения, и определить состояние кожи и уместность проведения процедуры с применением аппарата.
- ▶ Исключить проведение процедуры для пациентов, которые подвергались

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

длительному воздействию солнца или искусственного загара в течение последних 48 часов.

▶ Исключить проведение процедуры для пациентов, которые планируют длительное время находиться под воздействием солнца в течение предстоящего месяца.

▶ Пациенты, у которых были случаи появления простого герпеса (herpes simplex) на участке проведения процедуры, должны пройти профилактическое лечение (например, препаратом Zovirax®) перед началом процедуры.

▶ Выяснить причину обращения пациента с целью проведения процедуры и понять его/ее ожидания.

▶ Обсудить цели процедуры с пациентом.

E.4.2. Консультирование

В ходе первого посещения врач (или специалист, имеющий соответствующее разрешение) должен:

• Выяснить причину, по которой пациенту понадобилось проведение процедуры, и четко понять его/ее ожидания.

• Обсудить процедуру с пациентом:

▶ Лечение с применением Soprano ICE Platinum может состоять из нескольких процедур, проводимых в течение нескольких месяцев.

▶ Процедура может вызывать некоторый дискомфорт или болевые ощущения.

▶ Сразу после процедуры может возникнуть временная эритема/отёк.

▶ Постепенное восстановление дерматологического состояния может занять несколько месяцев.

▶ Существует небольшой риск возникновения нежелательной реакции, как например, изменения в текстуре и пигментации кожи, которые обычно являются временным явлением.

E.4.3. Проверка кожной реакции для режима HR (удаления волос)

Плотность энергии играет важную роль в оптимизации эффективности процедуры и минимизации любых побочных эффектов. Всегда проверяйте кожную реакцию на планируемом участке проведения процедуры во время первой процедуры в соответствии со следующими параметрами:

Таблица E-1: Параметры проверки кожной реакции для режима HR (удаление волос)

Тип кожи(по Фитцпатрику I-VI)	*Программа типа импульса*	*Тип волос*	*Плотность энергии (Дж/см²)*
I - III	**Светлые**	Жесткие / Темные	30
		Тонкие / Светлые	35
IV	**Темные**	Жесткие / Темные	15
		Тонкие / Светлые	18
V - VI		Жесткие / Темные	10
		Тонкие / Светлые	11

• Перед первой процедурой выполните аппликационную кожную пробу.

• Новые настройки для каждой последующей процедуры должны основываться на клинических данных о волосах и коже, полученных в ходе предыдущих процедур.

• Для типов кожи I-III рекомендуется выждать ~30 минут, а для типов кожи IV-VI 45 минут.

E.4.4. Местная анестезия

Благодаря уникальным возможностям BlendMode и технике DualChill, которыми оснащен модуль, процедуру можно проводить без использования местной анестезии. Однако могут обратиться

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

пациенты, которые предпочитают проходить процедуру с использованием местной анестезии (например, препаратом EMLA®), которая позволяет проводить процедуру без каких-либо ощущений.

Местная анестезия обычно наносится за определенный период времени (до 1 часа) до начала процедуры. Убедитесь, что вы полностью удалили средства для местной анестезии перед проведением процедуры.

Решение о применение каких-либо местнодействующих анестезирующих средств принимает врач; все анестезирующие средства должны применяться в соответствии с рекомендациями изготовителя.

E.5. Процедура

Чтобы войти в режим **HR** (удаление волос), нажмите на кнопку **HR**, расположенную в левом нижнем углу экрана **Выбора участка проведения процедуры** (смотрите рисунок 6-1).

Параметры плотности энергии и частоты повторения импульсов по умолчанию отображаются на каждом экране **Типа импульсов**, как показано на рисунке E-1. Эти параметры могут быть отрегулированы оператором, когда система находится в режиме ожидания (**Standby**).

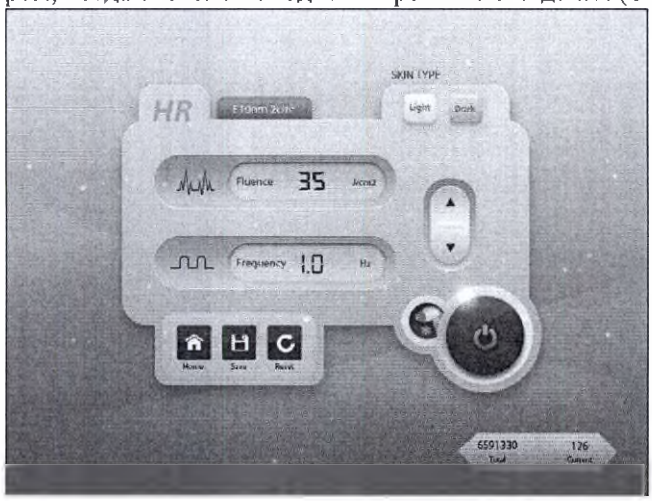


Рисунок E-1: Отображаемые на экранах режима HR параметры по умолчанию.

Процедура может быть начата после выбора параметров процедуры (**Типа импульса, плотности энергии** и **Частоты повторения импульса**).

Внимание
Подача избыточной энергии на участок проведения процедуры может вызвать термические повреждения кожи, которые могут привести к гипертрофии и/или атрофии и/или аномальной пигментации.

1. Убедитесь, что пациент удобно расположился, и на него надеты защитные очки. Весь персонал в процедурном кабинете должен также надеть защитные очки. У оператора должен быть хороший доступ к участку проведения процедуры и средствам управления аппарата.

2. Очистите кожу от духов, косметики и солнцезащитных средств.

3.Нажмите на сенсорную кнопку Сброса (**Reset**), чтобы сбросить счетчик импульсов.

4.Выберите соответствующие настройки (**Тип кожи, Тип импульса, Плотности энергии** и **Частоту повторения импульсов**). Сразу после выбора параметров оператор может сохранить эти настройки. Это позволяет оператору использовать эти настройки для групп пациентов, обращающихся с целью проведения процедуры, которые имеют аналогичные характеристики.

5.Убедитесь, что передняя панель модуля холодная.

6. Поместите модуль перпендикулярно коже и установите контакт с кожей. Приложив

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

умеренное давление, надавите передней панелью модуля, на которой расположено выходное окно, на кожу, чтобы добиться соответствующего контакта.

> ***Внимание***
> Важно добиться контакта с кожей перед началом излучения лазерного луча.

7. Всегда проверяйте кожную реакцию перед началом процедуры.
8. Тщательно диагностируйте состояние кожи.
9. Если импульс дает желаемый эффект, продолжите процедуру с применением тех же параметров.
10. Начните процедуру, нажав одновременно на пусковое устройство модуля и на педаль.
11. По мере необходимости осматривайте участок проведения процедуры на наличие изменений в цвете кожи и морфологических изменений вокруг фолликулов (эритема/отёк). Иногда может появиться запах жженых волос, хотя отсутствие этого явления не обязательно означает, что текущий набор параметров является неэффективным.
12. В случае возникновения нежелательных реакций на коже (как например, чрезмерное покраснение) до того, как появится необходимая реакция фолликула, отрегулируйте параметры процедуры, снизив агрессивность процедуры. Агрессивность можно уменьшить либо путем снижения плотности энергии на 5-10%, либо путем изменения типа импульса на менее агрессивный (повысив тип импульса).
13. Если на коже не возникает никаких нежелательных реакций и не наблюдается никаких морфологических изменений, вы можете повысить на 5-10% энергию для достижения желаемого эффекта.

> ***Внимание***
> Свет, излучаемый аппаратом, может привести к серьезным повреждениям глаз или слепоте. Для обеспечения максимальной безопасности пациенты, у которых процедура проводится на лице, должны надевать металлические защитные очки.

14. Сразу после процедуры рекомендуется охладить зону (смотрите раздел А-13).

> ***Примечание***
> Не рекомендуется проводить процедуру по удалению волос более светлых, чем окружающая кожа.

Е.6. Параметры процедуры

В модуль внесены настройки для режима **HR (удаление волос)**. Эти предварительные настройки основаны на успешных результатах, полученных опытными пользователями. Кроме того, пользователи могут сами выбирать и устанавливать свои собственные значения параметров.

Параметры процедуры в режиме HR (удаление волос) включают параметры лазерного импульса (**Тип импульса (Pulse Type)**) и лазерной энергии (**плотности энергии (Fluence)**). Эти параметры следует устанавливать, выбрав один из шести типов импульса, и затем выбрав плотность энергии процедуры и частоту повторения импульсов для каждой процедуры в режиме HR

Е.7. Рекомендуемые установочные параметры для режима HR

Таблица Е-2: Рекомендуемые установочные параметры для режима HR

Тип кожи (по Фитцпатрику I-VI)	*Программа типа импульса*	*Тип волос*	*Плотность энергии (Дж/см²)*
I - III	**Светлые**	Жесткие / Темные	30 - 35
		Тонкие / Светлые	35 - 40

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тип кожи (по Фитцпатрику I-VI)	*Программа типа импульса*	*Тип волос*	*Плотность энергии (Дж/см²)*
IV	**Темные**	Жесткие / Темные	15 - 20
		Тонкие / Светлые	18 - 22
V - VI		Жесткие / Темные	10 - 14
		Тонкие / Светлые	11 - 15

- Перед первой процедурой выполните аппликационную кожную пробу.
- Новые настройки для каждой последующей процедуры должны основываться на клинических данных о волосах и коже, полученных в ходе предыдущих процедур.
- Все значения плотности энергии основаны на выносливости пациента и кожной реакции. Не увеличивайте плотность энергии, если при более низких настройках появились КАКИЕ-ЛИБО нежелательные реакции на коже.

E.8. Завершение процедур

Решение о том, когда следует завершить процедуры, принимается квалифицированными сотрудниками или пациентом, который оказывается довольным результатами процедуры.

E.9. Наблюдение после процедуры

Действия, представленные ниже, носят исключительно рекомендательный характер изготовителя. Их можно использовать только в качестве основы для создания вашей схемы проведения процедур.

- Пациенту следует прийти на повторный осмотр через шесть – восемь недель после процедуры и, при необходимости, пройти дополнительные процедуры.
- В случае отсутствия необходимости в проведении дополнительных процедур пациенту следует прийти на дополнительный повторный осмотр через три – четыре месяца после процедуры или в случае появления новых волос на участке проведения процедуры.
- В случае частичного удаления волос процедуры следует продолжить, и пациент должен через шесть-восемь недель повторно прийти для проведения осмотра и проведения дополнительной процедуры при необходимости.
- В случае отсутствия изменений, следует изменить параметры процедуры. При проведении нескольких процедур увеличьте временной интервал между сеансами (после второго сеанса), чтобы на участке проведения процедуры выросли новые волоски. Скорость роста зависит от участка тела (цикла роста) и от индивидуальных особенностей пациента (пол, гормональные проблемы и т.д.).
- Пациентов следует предупредить о необходимости избегать воздействия солнечных лучей после процедуры и между процедурами.

Обо всех побочных эффектах следует сообщать лечащему врачу и отражать в отчетах о последующих наблюдениях, направляемых Директору по клиническим операциям компании Alma Lasers:

Alma Lasers GmbH
Нордостпарк 100-102
90411 Нюрнберг, Германия
Тел.. + 49 911 / 89 11 29-0
Факс + 49 911 / 89 11 29-99
Электронная почта: info@alma-lasers.de
Интернет-сайт: http://www.alma-deutschland.de/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ F

F.1. Режим SHR с модулем Speed (810нм, 2см^2)

Это приложение предназначено для оказания помощи профессионалам в использовании системы Soprano ICE Platinum, работающей в режиме **SHR (супер удаления волос)** с применением модуля диодного лазера Speed (810 нм, размер пятна 2 см^2).

В нем представлена информация, дополняющая или подтверждающая информацию, представленную в руководстве пользователя относительно инструкций по применению, предупреждений и предостережений, необходимых для снижения риска травмирования. Все операторы должны полностью прочитать руководство пользователя перед тем, как изучать данное приложение и перед началом работы с системой.

F.2. Предусмотренное применение и показания

Модуль диодного лазера 810 нм в режиме SHR предназначен для удаления волос и достижения стабильного, длительного уменьшения роста волос. Аппарат предназначен для применения на всех типах кожи (тип кожи по Фитцпатрику I-VI), включая загорелую кожу.

F.3. Противопоказания

- Рак; в частности рак кожи.
- Беременность (включая ЭКО).
- Применение фоточувствительных медикаментов и трав, для которых противопоказано лазерное излучение.
- Болезни, которые могут быть спровоцированы светом.
- Длительное воздействие солнца или искусственного загара в течение 3 - 4 недель перед процедурой и после процедуры.
- Инфекция простого герпеса (herpes simplex) в активной фазе на участке проведения процедуры
- Случаи образования келоидных рубцов.
- Дряблая и сухая кожа.
- Гормональные нарушения (которые могут быть спровоцированы мощным световым излучением)
- Применение антикоагулянтов.
- Эпилепсия
- Случаи коагулопатии.
- Избегайте проведения процедур на участках с татуировками и перманентным макияжем.

Примечание
Процедуры по лазерному удалению волос могут изменить внешний вид татуировок и перманентного макияжа. Если у вас на участке проведения процедуры имеется татуировка, вам следует обходить этот участок!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

F.4. Действия перед процедурой

F.4.1. Общая информация

Параметры процедуры удаления волос зависят от типа кожи, цвета, типа, густоты волос, и глубины роста волос, которые будут удаляться. Сразу после выбора параметров процедуры побрейте и очистите участок проведения процедуры, чтобы исключить наличие каких-либо волос и инородных веществ на поверхности, которые могут помешать проведению процедуры. Разделите участок проведения процедуры на ячейки размером 10x30 см с помощью 8 меток. Количество ячеек, необходимых для покрытия заданного участка, может отличаться в зависимости от размера (тела) каждого отдельного человека.

Рисунок F-1: Маркировка ячеек с применением 8

В ходе первого визита врач (или специалист, имеющий соответствующее разрешение) должен:

- Изучить все сведения о перенесенных ранее заболеваниях, включая ранее используемые методы лечения, и определить состояние кожи и уместность проведения процедуры с применением аппарата.
- Исключить проведение процедуры для пациентов, которые подвергались длительному воздействию солнца или искусственного загара в течение последних 48 часов.
- Исключить проведение процедуры для пациентов, которые планируют длительное время находиться под воздействием солнца в течение предстоящего месяца.
- Пациенты, у которых были случаи появления простого герпеса (herpes simplex) на участке проведения процедуры, должны пройти профилактическое лечение (например, препаратом Zovirax®) перед началом процедуры.
- Определить, почему пациент планирует проведение процедуры, и понять его/ее ожидания.
- Обсудить цели процедуры с пациентом.
- Рекомендуется побрить участок проведения процедуры за 12-24 часа перед процедурой.

F.4.2. Консультирование

В ходе первого визита врач (или специалист, имеющий соответствующее разрешение) должен:

- Выяснить причину, по которой пациенту понадобилось проведение процедуры, и четко понять его/ее ожидания.
- Обсудить процедуру с пациентом:

▶ Лечение с применением системы Soprano ICE Platinum может включать несколько процедур, проводимых в течение нескольких месяцев.

▶ Процедура может вызывать некоторый дискомфорт или болевые ощущения.

▶ Сразу после процедуры может возникнуть временная эритема/отёк.

▶ Постепенное восстановление дерматологического состояния может занять несколько месяцев.

▶ Существует небольшой риск возникновения нежелательной реакции, как например, изменения в текстуре и пигментации кожи, которые обычно являются временным явлением (смотрите раздел Нежелательные реакции после процедуры и Потенциальные побочные эффекты процедуры в Приложении A).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

F.4.3. Проверка кожной реакции для режима SHR

Плотность энергии играет важную роль в оптимизации эффективности процедуры и минимизации любых прогнозируемых побочных эффектов.

Всегда проверяйте кожную реакцию на планируемом участке проведения процедуры во время первой процедуры в соответствии со следующими параметрами:

Таблица F-1: Параметры проверки кожной реакции в режиме SHR

Тип кожи(по Фитцпатрику I-VI)	*Плотность энергии (Дж/см^2)*	*Размер ячеек (см^2)*	*Суммарная энергия (кДж)*
I	10	300	16-20
II	10	300	16-20
III	10	300	16-20
IV	8	300	16-20
V	7	300	14-18
VI	5	300	14-18

- Побрейте зону
- Нанесите на участок проведения процедуры(300 см^2) слой (1-2мм) холодного геля для ультразвуковых исследований.
- Всегда проверяйте кожную реакцию на планируемом участке проведения процедуры во время первой процедуры.
- Для типов кожи I-III рекомендуется выждать ~15 минут, а для типов кожи IV-VI 30 минут.

F.5. Процедура

F.5.1. Общая информация

В аппарат внесены рекомендуемые параметры предварительных настроек, которые соответствуют планируемому участку проведения процедуры. Сразу после выбора участка проведения процедуры на сенсорном экране системы появляются плотность энергии (**Дж/см^2**), общая энергия (**кДж**), время процедуры (с) и количество ячеек.

Параметры плотности энергии и общей энергии по умолчанию могут быть отрегулированы оператором, когда система находится в режиме ожидания **(Standby).**

F.5.2. Процедура обработки

Процедура может быть начата после выбора **Участка проведения процедуры** на сенсорном экране.

Внимание
Подача избыточной энергии на участок проведения процедуры может вызвать термические повреждения кожи, которые могут привести к гипертрофии и/или атрофии и/или аномальной пигментации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

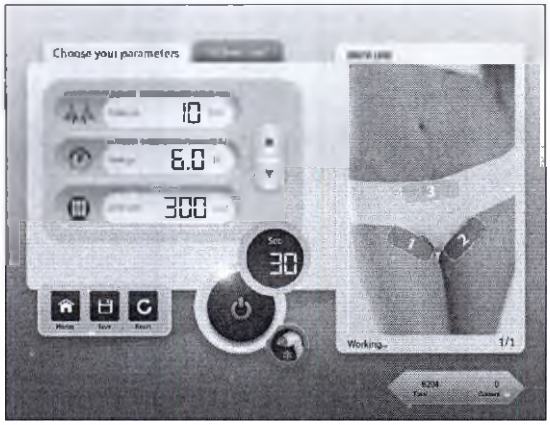


Рисунок F-2: Рекомендуемые параметры по умолчанию для линии бикини

1. Всегда проверяйте кожную реакцию перед началом процедуры.
2. Тщательно диагностируйте состояние кожи.
3. Убедитесь, что пациент удобно расположился, и на него надеты защитные очки. Весь персонал в процедурном кабинете должен также надеть защитные очки. У оператора должен быть хороший доступ к участку проведения процедуры и средствам управления аппарата.
4. Очистите кожу, удалив духи, косметику и солнцезащитные средства.
5. Нанесите на участок проведения процедуры(300см^2) тонкий слой (1-2мм) холодного геля для ультразвуковых исследований.
6. Выберите соответствующий **Участок проведения процедуры** на сенсорном экране системы.
7. Отрегулируйте параметры плотности энергии по умолчанию (Дж/см^2) и общей энергии (кДж), показанные на экране (смотрите главу 6).
8. Убедитесь, что передняя панель модуля холодный. Выполнение техники **В движении (In-Motion)** может быть инициировано только при включённом контактном охлаждении сапфиром и с нанесенным тонким слоем геля на участок проведения процедуры. Никаких других охлаждающих средств не требуется (т.е. Zimmer).
9. Поместите модуль перпендикулярно коже и установите контакт с кожей. Приложив умеренное давление, надавите передней панелью модуля, на которой расположено выходное окно, на кожу, чтобы добиться соответствующего контакта.

Внимание
Важно перед началом лазерного излучения создать контакт с кожей.

10. Если импульс создает желаемый эффект, продолжите процедуру с применением той же плотности энергии.
11. Начните процедуру, нажав одновременно на пусковое устройство модуля и на педаль.
12. Перемещайте модуль, используя вращательные (круговые), поступательные кольцеобразные движения по всей поверхности сетки; модуль должен всегда находиться в движении, а принцип **В движении (In-Motion)** заключается в удалении модуля от «горячей» точки/участка к соседней «более холодной» точке/участку.
13. Если волосы на участке проведения процедуры очень густые и темные, скорость круговых движений, выполняемых в технике В движении (In-Motion), необходимо увеличить; убедитесь, что вы используете эффективные охлаждающие средства.
14. Сразу после завершения процедуры всей сетки, отпустите пусковое устройство модуля и педаль; на ЖК-панели управления всплывет напоминание о необходимости выполнения этой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

операции. Как только вы снова нажмете на педаль, всплывающее напоминание исчезнет.

15. Пациент должен заявить о комфортном/ умеренном ощущении тепла на участке проведения процедуры во время процедуры. Если пациент говорит, что испытывает дискомфорт, уменьшите плотность энергии на 1 Дж/см^2.

16. При необходимости добавьте охлаждающего геля на обрабатываемый участок/сетку.

17. По мере необходимости осматривайте участок проведения процедуры на наличие изменений в цвете кожи и морфологических изменений вокруг фолликулов (эритема/отек). Иногда может появиться запах жженых волос, хотя отсутствие этого явления не обязательно указывает на то, что текущая плотность энергии неэффективен.

18. Клинические ожидаемые результаты: эритема, покраснения, околофолликулярная эритема и отёк.

19. В случае возникновения нежелательных реакций на коже (как например, чрезмерное покраснение) до того, как появится необходимая реакция фолликула, уменьшите плотности энергии на ~10%, чтобы снизить агрессивность процедуры.

20. Если на коже не возникает никаких нежелательных реакций и не наблюдается никаких морфологических изменений, вы можете повысить на 5-10% энергию для достижения желаемого эффекта.

Внимание
Свет, излучаемый аппаратом, может привести к серьезным повреждениям глаз или слепоте. Для обеспечения максимальной безопасности пациенты, у которых процедура проводится на лице, должны надевать металлические защитные очки.

21. После процедуры рекомендуется сразу же охладить зону (смотрите разделF.9; Уход после процедуры).

F.5.3. Обрабатываемые зоны

Аппарат можно использовать симметрично на следующих участках:

Женщины:
- Верхняя часть руки
- Нижняя часть руки
- Верхняя часть ноги
- Нижняя часть ноги
- Подмышечная область
- Линия бикини
- Низ живота (область пупка)

Мужчины:
- Живот
- Грудь
- Плечи
- Спина

F.6. Параметры процедуры

В аппарат внесены настройки режима **SHR**. Сразу после выбора желаемого участка проведения процедуры на сенсорном экране системы появляются рекомендуемые установочные параметры плотности энергии (Дж/см^2), общей энергии (кДж), времени процедуры (выраженные в секундах) и количества ячеек. Эти предварительные установки основаны на успешных результатах, полученных опытными операторами. Кроме того, операторы могут отрегулировать и внести свои собственные значения параметров.

Параметры процедуры в режиме **SHR** включают лазерную энергию, суммарную энергию (кДж) и частоту повторения импульсов. Для каждой процедуры в режиме SHR оператор может

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

установить параметры плотности энергии (Дж/см^2) и общей энергии (кДж).

При плотности энергии до 10 Дж/см^2 частота повторения импульсов зафиксирована на уровне 10 Гц.

При плотности энергии от 10 до 20 Дж/см^2 частота повторения импульсов снижается по мере увеличения плотности энергии в соответствии со следующей таблицей:

Таблица F-2: Соотношение плотности энергии с частотой повторения импульсов

Плотность энергии (Дж/см^2)	*Частота повторения импульсов (Гц)*
20	5
18	6
16	6
14	7
12	8

Поэтому когда оператор устанавливает параметр плотности энергии выше 10 Дж/см^2, частота повторения импульсов снижается с 10 Гц при плотности энергии 10 Дж/см^2 до 5 Гц при плотности энергии 20 Дж/см^2.

F.7. Рекомендуемые установочные параметры для режима SHR

Таблица F-3: Рекомендуемые установочные параметры для режима SHR

Тип кожи (по Фитцпатрику I-VI)	*Плотность энергии (Дж/см^2)*	*Размер ячеек (см^2)*	*Суммарная энергия (кДж)*
I	10	300	16-20
II	10	300	16-20
III	10	300	16-20
IV	8	300	16-20
V	7	300	14-18
VI	5	300	14-18

- Перед первой процедурой необходимо проверять кожную реакцию
- Новые настройки для каждой последующей процедуры должны основываться на клинических данных о волосе и коже, полученных в ходе предыдущей процедуры.
- Все значения плотности энергии основаны на выносливости пациента и реакции кожи. Не увеличивайте плотность энергии в случае появления КАКИХ-ЛИБО нежелательных реакций на коже при более низких настройках.

F.8. Режим SHR – Рекомендации по удалению тонких, светлых волос

Аппарат подает лазерную энергию с плотностью энергии до 20 Дж/см^2.

Для пациентов с типами кожи I-IV с тонкими, пушковыми, светлыми волосами рекомендуется увеличить плотность энергии выше 10 Дж/см^2, чтобы нанести максимальное повреждение данному типу волос. Для пациентов со светлыми типами кожи, чем светлее и тоньше волос на планируемом участке проведения процедуры, тем выше должна быть плотность энергии (Дж/см^2).

Оператор должен знать, что при плотности энергии от 10 до 20 Дж/см^2 частота повторения импульсов снижается по мере увеличения плотности энергии, как описано в разделе F.6.

F.9. Уход после процедуры

Сразу после процедуры необходимо приложить холодные (не замороженные) пакеты для охлаждения участка проведения процедуры, чтобы уменьшить отек и дискомфорт. Можно использовать заранее охлажденные марлевые тампоны 10x10, намоченные в воде.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы не допустить травмирования участка проведения процедуры в первые четыре или пять дней после процедуры необходимо предпринять меры: избегать горячих ванн, аэробных упражнений, массажа и т.д.

- **Воздействие солнечного света** – пациентам следует наносить защитные средства с высоким уровнем защиты от солнечного света (SPF >30), и защищать обработанную зону от воздействия прямых солнечных лучей в течение как минимум одного месяца после процедуры. Загар после процедуры может вызвать увеличение выработки меланина, что может привести к гиперпигментации.
- **Макияж** – макияж можно наносить на следующий день после процедуры, если не появилось волдырей или корок. Поскольку в этот период кожа чувствительна, уделите особое внимание удалению макияжа, чтобы не навредить коже, что может привести к инфицированию участка проведения процедуры.
- **Прочие рекомендации после процедуры** – если на участок проведения процедуры может попасть грязь, тогда в течение 10 дней его следует прикрывать повязкой. Пациентам следует рекомендовать не участвовать в грубых видах спорта или аналогичных видах деятельности после процедуры, пока кожа не вернется в свое естественное состояние.

F.10. Завершение процедуры

Решение о том, когда следует завершить процедуры, принимается специалистами или пациентом, который оказывается довольным результатами процедуры.

F.11. Наблюдение после процедуры

Действия, представленные ниже, носят исключительно рекомендательный характер изготовителя. Их можно использовать только в качестве основы для создания вашей схемы проведения процедур.

- Пациенту следует прийти на повторный осмотр через шесть – восемь недель после процедуры и, при необходимости, пройти дополнительные процедуры.
- В случае отсутствия необходимости в проведении дополнительных процедур пациенту следует прийти на дополнительный повторный осмотр через три – четыре месяца после процедуры или в случае появления новых волос на участке проведения процедуры.
- В случае частичного удаления волос процедуры следует продолжить, и пациент должен через шесть-восемь недель повторно прийти для проведения осмотра и проведения дополнительной процедуры при необходимости.
- В случае отсутствия изменений, следует изменить параметры процедуры. При проведении нескольких процедур увеличьте временной интервал между сеансами (после второго сеанса), чтобы на участке проведения процедуры выросли новые волоски. Скорость роста зависит от участка тела (цикла роста) и от индивидуальных особенностей пациента (пол, гормональные проблемы и т.д.).
- Пациентов следует предупредить о необходимости избегать воздействия солнечных лучей после процедуры и между процедурами.

Обо всех побочных эффектах следует сообщать лечащему врачу и отражать в отчетах о последующих наблюдениях, направляемых Директору по клиническим операциям компании Alma Lasers:

Alma Lasers GmbH
Нордостпарк 100-102
90411 Нюрнберг, Германия
Тел.. + 49 911 / 89 11 29-0
Факс + 49 911 / 89 11 29-99
Электронная почта: info@alma-lasers.de
Интернет-сайт: http://www.alma-deutschland.de/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ G

G.1. Режим SHR Stack с модулем Speed (810 нм, 2см^2)

Это приложение предназначено для оказания помощи профессионалам в использовании системы Soprano ICE Platinum, работающей в режиме **SHR Stack (супер удаления волос в режиме стека)** с применением модуля диодного лазера Speed (810 нм, размер пятна 2 см^2).

В нем представлена информация, дополняющая или подтверждающая информацию, представленную в руководстве пользователя относительно инструкций по применению, предупреждений и предостережений, необходимых для снижения риска травмирования. Все операторы должны полностью прочитать руководство пользователя перед тем, как изучать данное приложение и перед началом работы с системой.

G.2. Предусмотренное применение и показания

Модуль диодного лазера предназначен для удаления волос и достижения стабильного, длительного уменьшения роста волос. Аппарат предназначен для применения на всех типах кожи (тип кожи по Фитцпатрику I-VI), включая загорелую кожу.

Режим **SHR Stack (супер удаление волос в режиме стека)** предназначен для применения на участках проведения процедуры небольших размеров.

G.3. Противопоказания

- Рак; в частности рак кожи.
- Беременность (включая ЭКО).
- Применение фоточувствительных медикаментов и трав, для которых противопоказано лазерное излучение.
- Болезни, которые могут быть спровоцированы светом.
- Длительное воздействие солнца или искусственного загара в течение 3 - 4 недель перед процедурой и после процедуры.
- Инфекция простого герпеса (herpes simplex) в активной фазе на участке проведения процедуры.
- Случаи образования келоидных рубцов.
- Дряблая и сухая кожа.
- Гормональные нарушения (которые могут быть спровоцированы мощным световым излучением)
- Применение антикоагулянтов.
- Эпилепсия
- Случаи коагулопатии.
- Избегайте проведения процедуры на участках с татуировкой и перманентным макияжем.

Примечание

Процедуры по лазерному удалению волос могут изменить внешний вид татуировок и перманентного макияжа. Если у вас на участке проведения процедуры имеется татуировка, вам следует обходить этот участок!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

G.4. Действия перед процедурой

G.4.1. Общая информация

Параметры процедуры удаления волос зависят от типа кожи, цвета, типа, густоты волос, и глубины роста волос, которые будут удаляться. Сразу после выбора параметров процедуры побрейте и очистите участок проведения процедуры, чтобы исключить наличие каких-либо волос и инородных веществ на поверхности, которые могут помешать проведению процедуры. Разделите участок проведения процедуры на ячейки размером 10 x5 см с помощью 8 меток. Количество ячеек, необходимых для покрытия заданного участка, может отличаться в зависимости от размера (лица/тела) каждого отдельного человека.

Рисунок G-1: Маркировка клеток с помощью 8 меток

В ходе первого визита врач (или специалист, имеющий соответствующее разрешение) должен:

- Изучить все сведения о перенесенных ранее заболеваниях, включая ранее используемые методы лечения, и определить состояние кожи и уместность проведения процедуры с применением аппарата.
- Исключить проведение процедуры для пациентов, которые подвергались длительному воздействию солнца или искусственного загара в течение последних 48 часов.
- Исключить проведение процедуры для пациентов, которые планируют длительное время находиться под воздействием солнца в течение предстоящего месяца.
- Пациенты, у которых были случаи появления простого герпеса (herpes simplex) на участке проведения процедуры, должны пройти профилактическое лечение (например, препаратом Zovirax®) перед началом процедуры.
- Выяснить причину обращения пациента с целью проведения процедуры и понять его/ее ожидания.
- Обсудить цели процедуры с пациентом.
- Рекомендуется побрить участок проведения процедуры за 12-24 часа перед процедурой.

G.4.2. Консультирование

В ходе первого визита врач (или специалист, имеющий соответствующее разрешение) должен:

- Выяснить причину, по которой пациенту понадобилось проведение процедуры, и четко понять его/ее ожидания.
- Обсудить процедуру с пациентом:

▶ Лечение с применением системы SopranoICE Platinum может включать несколько процедур, проводимых в течение нескольких месяцев.
▶ Процедура может вызывать некоторый дискомфорт или болевые ощущения.
▶ Сразу после процедуры может возникнуть временная эритема/отёк.
▶ Постепенное восстановление дерматологического состояния может занять несколько месяцев.

Существует небольшой риск возникновения нежелательной реакции, как например, изменения в текстуре и пигментации кожи, которые обычно являются временным явлением

G.4.3. Проверка кожной реакции для режима SHR Stack

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Плотность энергии играет важную роль для оптимизации эффективности процедуры и минимизации любых прогнозируемых побочных эффектов.

Всегда проверяйте кожную реакцию на планируемом участке проведения процедуры во время первого сеанса в соответствии со следующими параметрами:

Таблица G-1: Параметры для проверки кожной реакции для режима SHR Stack *

Тип кожи (по Фитцпатрику I-VI)	*Плотность энергии (Дж/см²)*	*Стеки*	*Вспышка (Дж/см²)*	*# проходов*
I	10	3-4	30-40	2
II	9-10	3-4	27-40	2
III	8-9	2-3	16-27	2
IV	7-8	2-3	14-24	2
V	6-7	2-3	12-21	2
VI	5-6	2-3	10-18	2

(*) Основано на участке размером ~50 см²

- Побрейте зону
- Нанесите на участок проведения процедуры (50 см2) слой (1-2мм) холодного геля для ультразвукового исследования.
- Всегда проверяйте кожную реакцию на планируемом участке проведения процедуры во время первой процедуры.
- Рекомендуется выждать ~15 минут для типов кожи I-III и 30 минут для типов кожи IV-VI.

G.5. Процедура

В аппарат внесены настройки для конкретных участков проведения процедуры. Сразу после выбора желаемого участка проведения процедуры на сенсорном экране системы появляются рекомендуемые предварительно установленные параметры плотности энергии (Дж/см2), общей энергии (кДж), времени процедуры (с) и количество клеток, представленные в таблице G-1.

Оператор может регулировать параметры плотности энергии и общей энергии по умолчанию, когда система находится в режиме ожидания.

Процедура может быть начата после выбора Участка проведения процедуры на сенсорном экране системы.

Внимание
Подача избыточной энергии на участок проведения процедуры может вызвать термические повреждения кожи, которые могут привести к гипертрофии и/или атрофии и/или аномальной пигментации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Всегда проверяйте кожную реакцию перед началом процедуры.
2. Тщательно диагностируйте состояние кожи.
3. Убедитесь, что пациент удобно расположился, и на него надеты защитные очки. Весь персонал в процедурном кабинете должен также надеть защитные очки. У оператора должен быть хороший доступ к участку проведения процедуры и средствам управления аппарата.
4. Очистите кожу от духов, косметики и солнцезащитных средств.
5. Нанесите на участок проведения процедуры (50 $см^2$) слой холодного геля для ультразвуковых исследований (1-2мм).
6. Выберите соответствующий **Участок проведения процедуры** на сенсорном экране системы.
7. Выберите желаемый режим стека (количество стеков на импульс), нажимая многократно на кнопку **SHR Stack,** которая показывает **1, 2, 3, 4** или **5** стеков при каждом нажатии на кнопку, как показано на рисунке G-2.

8. Отрегулируйте параметры плотности энергии и общей энергии по умолчанию, показываемые на экране в соответствии с рекомендациями, представленными в таблице G-3 на странице G-7.

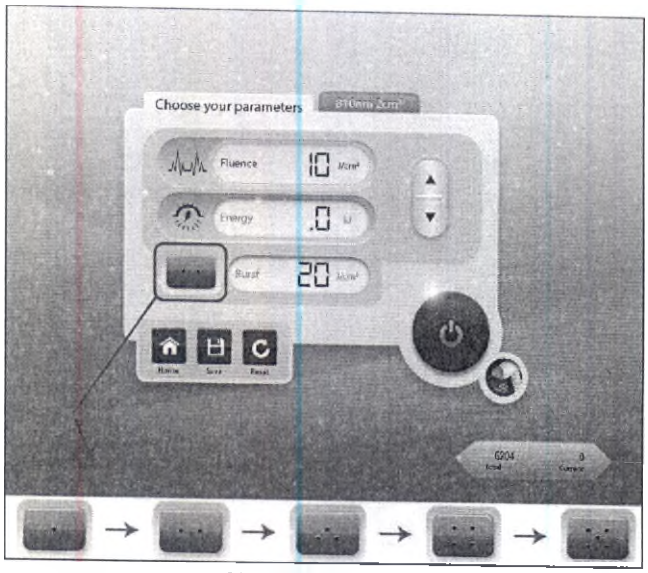


Рисунок G-2: Расположение кнопки SHR Stack на экране Участка проведения процедуры

10. Убедитесь, что передняя панель модуля холодная. Метод **В движении (In-Motion)** следует начинать только при включённом контактном охлаждении сапфиром и с нанесенным тонким слоем геля на участок проведения процедуры. Никаких других охлаждающих средств не требуется.

11. Поместите модуль перпендикулярно коже и установите контакт с кожей. Приложив умеренное давление, надавите передней панелью модуля, на которой расположено выходное окно, на кожу, чтобы добиться соответствующего контакта.

Внимание

Перед началом излучения лазерного луча важно создать контакт с кожей.

12. Если импульс создает желаемый эффект, продолжите процедуру с применением той же плотности энергии.

13. Начните процедуру, нажав одновременно на пусковое устройство модуля и на педаль.

14. Сразу после завершения обработки всей сетки, отпустите пусковое устройство модуля и педаль; на ЖК-панели управления всплывет напоминание о необходимости выполнения этой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

операции. Как только вы нажмете снова на педаль, всплывающее напоминание исчезнет.

15. Пациент должен заявить о комфортном/ умеренном ощущении тепла на участке проведения процедуры во время процедуры. Если пациент говорит, что испытывает дискомфорт, уменьшите плотность энергии на 1 Дж/см^2.

16. При необходимости добавьте охлаждающего геля на обрабатываемую зону/сетку.

17. По мере необходимости осматривайте участок проведения процедуры на наличие изменений в цвете кожи и морфологических изменений вокруг фолликулов (эритема/отек). Иногда может появиться запах жженых волос, хотя отсутствие этого явления не обязательно указывает на то, что текущая плотность энергии неэффективна.

18. Клинические ожидаемые результаты: эритема, покраснения, околофолликулярная эритема и отёк.

19. В случае возникновения нежелательных реакций на коже (как например, чрезмерное покраснение) до того, как появится необходимая реакция фолликула, уменьшите плотность энергии на ~10%, чтобы снизить агрессивность процедуры.

20. Если на коже не возникает никаких нежелательных реакций и не наблюдается никаких морфологических изменений, вы можете, повысит на 5-10% энергию для достижения желаемого эффекта.

Внимание
Лазерная энергия, излучаемая аппаратом, может привести к серьезным повреждениям глаз или слепоте. Для обеспечения максимальной безопасности пациенты, у которых процедура проводится на лице, должны надевать металлические защитные очки.

21. После процедуры рекомендуется сразу же охладить зону (смотрите раздел G.7: Уход после процедуры).

G.6. Параметры процедуры

В аппарат внесены настройки режима **SHR Stack.** Эти предварительные установки основаны на успешных результатах, полученных опытными пользователями. Кроме того, пользователи могут выбирать и устанавливать свои собственные значения параметров.

Параметры процедуры в режиме SHR Stack включают лазерную энергию до 10 Дж/см^2 и фиксированную частоту повторения импульсов в 10 Гц. Для проведения каждой процедуры в режиме SHR Stack оператор должен установить параметры плотности энергии (Дж/см^2) и общей энергии (кДж).

Применение режима SHR Stack возможно с плотностью энергии до 10 Дж/см^2.

G.6.1. Рекомендуемые установочные параметры для режима SHR Stack

Таблица G-3: Рекомендуемые установочные параметры для режима SHR Stack*

Тип кожи (по Фитцпатрику I-VI)	*Плотность энергии (Дж/см^2)*	*Стеки*	*Вспышки (Дж/см^2)*	*# проходов*
I	10	3-4	30-40	2
II	9-10	3-4	27-40	2
III	8-9	2-3	16-27	2
IV	7-8	2-3	14-24	2
V	6-7	2-3	12-21	2
VI	5-6	2-3	10-18	2

(*) На основании участка размером - 50 см²

- Перед первой процедурой рекомендуется проверить кожную реакцию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Перед первой процедурой необходимо проверять кожную реакцию
- Новые настройки для каждой последующей процедуры должны основываться на клинических данных о волосе и коже, полученных в ходе предыдущей процедуры.
- Все значения плотности энергии основаны на выносливости пациента и реакции кожи. Не увеличивайте плотность энергии в случае появления КАКИХ-ЛИБО нежелательных реакций на коже при более низких настройках.

G.7. Уход после процедуры

Сразу после процедуры необходимо приложить холодные (не замороженные) пакеты для охлаждения зоны проведения процедуры, чтобы уменьшить отек и дискомфорт. Можно использовать заранее охлажденные марлевые тампоны 10x10, намоченные заранее в воде.

Чтобы не допустить травмирования обработанной зоны в первые четыре или пять дней после процедуры необходимо предпринять меры: избегать горячих ванн, аэробных упражнений, массажа и т.д.

- **Воздействие солнечного света** – пациентам следует наносить защитные средства с высоким уровнем защиты от солнечного света (SPF >30), и защищать обработанную зону от воздействия прямых солнечных лучей в течение как минимум одного месяца после процедуры. Загар после процедуры может вызвать увеличение выработки меланина, что может привести к гиперпигментации.
- **Макияж** – макияж можно наносить на следующий день после процедуры, если не появилось волдырей или корок. Поскольку в этот период кожа чувствительна, уделите особое внимание удалению макияжа, чтобы не навредить коже, что может привести к инфицированию участка проведения процедуры.
- **Прочие рекомендации после процедуры** – если на участок проведения процедуры может попасть грязь, тогда в течение 10 дней его следует прикрывать повязкой. Пациентам следует рекомендовать не участвовать в грубых видах спорта или аналогичных видах деятельности после процедуры, пока кожа не вернется в свое естественное состояние.

G.8. Завершение процедуры

Решение о том, когда следует завершить процедуры, принимается специалистами или пациентом, который оказывается довольным результатами процедуры.

G.9. Наблюдение после процедуры

Действия, представленные ниже, носят исключительно рекомендательный характер изготовителя. Их можно использовать только в качестве основы для создания вашей схемы проведения процедур.

- Пациенту следует прийти на повторный осмотр через шесть – восемь недель после процедуры и, при необходимости, пройти дополнительные процедуры.
- В случае отсутствия необходимости в проведении дополнительных процедур пациенту следует прийти на дополнительный повторный осмотр через три – четыре месяца после процедуры или в случае появления новых волос на участке проведения процедуры.
- В случае частичного удаления волос процедуры следует продолжить, и пациент должен через шесть-восемь недель повторно прийти для проведения осмотра и проведения дополнительной процедуры при необходимости.
- В случае отсутствия изменений, следует изменить параметры процедуры. При проведении нескольких процедур увеличьте временной интервал между сеансами (после второго сеанса), чтобы на участке проведения процедуры выросли новые волоски. Скорость роста зависит от участка тела (цикла роста) и от индивидуальных особенностей пациента (пол, гормональные проблемы и т.д.).
- Пациентов следует предупредить о необходимости избегать воздействия солнечных лучей после процедуры и между процедурами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обо всех побочных эффектах следует сообщать лечащему врачу и отражать в отчетах о последующих наблюдениях, направляемых Директору по клиническим операциям компании Alma Lasers:

Alma Lasers GmbH
Нордостпарк 100-102
90411 Нюрнберг, Германия
Тел.. + 49 911 / 89 11 29-0
Факс + 49 911 / 89 11 29-99
Электронная почта: info@alma-lasers.de
Интернет-сайт: http://www.alma-deutschland.de/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Н

Н.1. Режим HR с модулем Alex (755нм 1.5см^2)

Это приложение предназначено для оказания помощи профессионалам в использовании системы SopranoICE Platinum, работающей в режиме **HR (удаления волос)** с применением Модуля диодного лазера Alex (755 нм, размер пятна 1,5 см^2).

В нем представлена информация, дополняющая или подтверждающая информацию, представленную в руководстве пользователя относительно инструкций по применению, предупреждений и предостережений, необходимых для снижения риска травмирования. Все операторы должны полностью прочитать руководство пользователя перед тем, как изучать данное приложение и перед началом работы с системой.

Н.2. Предусмотренное применение и показания

Модуль диодного лазера 755-нм предназначен для удаления волос и достижения стабильного, длительного уменьшения роста волос. Аппарат предназначен для применения на всех типах кожи (тип кожи по Фитцпатрику I-VI), включая загорелую кожу.

Н.3. Противопоказания

- Рак; в частности рак кожи.
- Беременность (включая ЭКО).
- Применение фоточувствительных медикаментов и трав, для которых противопоказано лазерное излучение.
- Болезни, которые могут быть спровоцированы световым излучением 755 нм.
- Длительное воздействие солнца или искусственного загара в течение 3 - 4 недель перед процедурой и после процедуры.
- Инфекция простого герпеса (herpes simplex) в активной фазе на участке проведения процедуры
- Случаи образования келоидных рубцов.
- Дряблая и сухая кожа.
- Гормональные нарушения (которые могут быть спровоцированы мощным световым излучением)
- Применение антикоагулянтов.
- Эпилепсия
- Случаи коагулопатии.
- Избегайте проведения процедуры на участках с татуировкой и перманентным макияжем.

Примечание

Процедуры по лазерному удалению волос могут изменить внешний вид татуировок и перманентного макияжа. Если у вас на участке проведения процедуры имеется татуировка, вам следует обходить этот участок!

Н.4. Действия перед процедурой

Н.4.1. Общая информация

В ходе первого визита врач (или специалист, имеющий соответствующее разрешение) должен:

- Изучить все сведения о перенесенных ранее заболеваниях, включая ранее используемые методы лечения, и определить состояние кожи и уместность проведения процедуры с применением аппарата.
- Исключить проведение процедуры для пациентов, которые подвергались длительному воздействию солнца или искусственного загара в течение последних 48 часов.
- Исключить проведение процедуры для пациентов, которые планируют

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

длительное время находиться под воздействием солнца в течение предстоящего месяца.

- Пациенты, у которых были случаи появления простого герпеса (herpes simplex) на участке проведения процедуры, должны пройти профилактическое лечение (например, препаратом Zovirax®) перед началом процедуры.
- Выяснить причину обращения пациента с целью проведения процедуры и понять его/ее ожидания.
- Обсудить цели процедуры с пациентом.

Н.4.2. Консультирование

В ходе первого визита врач (или специалист, имеющий соответствующее разрешение) должен:

- Выяснить причину, по которой пациенту понадобилось проведение процедуры, и четко понять его/ее ожидания.
- Обсудить процедуру с пациентом:

▶ Лечение с применением системы Soprano ICE Platinum может включать несколько процедур, проводимых в течение нескольких месяцев.

▶ Процедура может вызвать чувство дискомфорта или болевые ощущения.

▶ Сразу после процедуры может возникнуть временная эритема/отёк.

▶ Постепенное восстановление дерматологического состояния может занять несколько месяцев.

▶ Существует небольшой риск возникновения нежелательной реакции, как например, изменения в текстуре и пигментации кожи, которые обычно являются временным явлением.

Н.4.3. Проверка кожной реакции для режима HR

Плотность энергии играет важную роль в оптимизации эффективности процедуры и минимизации любых прогнозируемых побочных эффектов. Всегда проверяйте кожную реакцию на планируемом участке проведения процедуры во время первой процедуры в соответствии со следующими параметрами:

Таблица Н-1: Параметры проверки кожной реакции в режиме HR

Тип кожи (по Фитцпатрику I-VI)	*Тип импульса*	*Тип волос*	*Плотность энергии (Дж/см^2)*
I	**Светлые**	Жесткие / Темные	20-22
		Тонкие / Светлые	20-25
II	**Светлые**	Жесткие / Темные	20-22
		Тонкие / Светлые	20-25
III	**Светлые**	Жесткие / Темные	15-17
		Тонкие / Светлые	15-20
IV	**Темные**	Жесткие / Темные	12-14
		Тонкие / Светлые	12-14
V	**Не**	Не применяется	Не применяется
VI	**Не**	Не применяется	Не применяется

- Все проверки кожной реакции и процедуры должны проводиться с применением Zimmer Cryo

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Перед первой процедурой следует провести аппликационную кожную пробу.
- Новые настройки каждой последующей процедуры должны основываться на клинических данных о волосах и кожи, полученных в ходе предыдущих процедур.
- Для типов кожи I-III рекомендуется подождать ~30 минут, а для типа кожи IV 45 минут.

H.4.4. Местная анестезия

В случае применения модуля диодного лазера процедуру можно проводить без использования местной анестезии. Однако могут быть пациенты, которые предпочитают проходить процедуру с использованием местной анестезии (как например EMLA®), которая позволяет проводить процедуру без каких-либо ощущений.

Местная анестезия обычно наносится за определенный период времени (до 1 часа) до начала процедуры. Убедитесь, что вы полностью удалили средства для местной анестезии перед проведением процедуры.

Решение о применение каких-либо местнодействующих анестезирующих средств принимает врач; все анестезирующие средства должны применяться в соответствии с рекомендациями изготовителя.

H.5. Процедура

Чтобы войти в режим **HR,** нажмите на кнопку **HR,** расположенную в левом нижнем углу экрана **Выбора участка проведения процедуры** (смотрите рисунок 6-1).

Параметры плотности энергии и частоты повторения импульсов по умолчанию появляются на всех экранах **Типа импульса (Pulse Type),** как показано на рисунке H-1. Эти параметры могут быть отрегулированы оператором, когда система находится в режиме ожидания **(Standby).**

Рисунок H-1: Отображаемые параметры по умолчанию на экранах в режиме HR

После выбора параметров процедуры (**Тип импульса**, **плотность энергии** и **Частота повторения импульсов**) можно начать проведение самой процедуры.

Внимание
Подача избыточной энергии на участок проведения процедуры может вызвать термические повреждения кожи, которые могут привести к гипертрофии и/или атрофии и/или аномальной пигментации.

1. Убедитесь, что пациент удобно расположился, и на него надеты защитные очки. Весь персонал в процедурном кабинете должен также надеть защитные очки. У оператора должен быть хороший доступ к участку проведения процедуры и средствам управления аппарата.
2. Очистите кожу, удалив духи, косметику и солнцезащитные средства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Нажмите на сенсорную клавишу сброса (**Reset**), чтобы сбросить счетчик импульсов.
4. Выберите соответствующие настройки (**Тип кожи, Тип импульса, Плотность энергии** и **Частоту повторения импульсов**). Сразу после выбора параметров оператор может сохранить эти настройки. Это позволяет оператору использовать эти настройки для групп пациентов, обращающихся с целью проведения процедуры, которые имеют аналогичные характеристики.
5. Убедитесь, что передняя панель модуля холодная.
6. Поместите модуль перпендикулярно коже и установите контакт с кожей. Приложив умеренное давление, надавите передней панелью модуля, на которой расположено выходное окно, на кожу, чтобы добиться соответствующего контакта.

Внимание
Перед началом лазерного излучения важно создать контакт с кожей.

7. Всегда проверяйте кожную реакцию перед началом процедуры.
8. Внимательно диагностируйте состояние кожи.
9. Если импульс создает желаемый эффект, продолжите процедуру с применением тех же параметров.
10. Начните процедуру, нажав одновременно на пусковое устройство модуля и на педаль.
11. По мере необходимости осматривайте участок проведения процедуры на наличие изменений в цвете кожи и морфологических изменений вокруг фолликулов (эритема/отёк). Иногда может появиться запах жженых волос, хотя отсутствие этого явления не обязательно означает, что текущий набор параметров является неэффективным.
12. В случае возникновения нежелательных реакций на коже (как например, чрезмерное покраснение) до того, как появится необходимая реакция фолликула, отрегулируйте параметры процедуры, снизив агрессивность процедуры. Агрессивность можно уменьшить либо путем снижения плотности энергии на 5-10%, либо путем изменения типа импульса на менее агрессивный (повысив тип импульса).
13. Если на коже не возникает никаких нежелательных реакций и не наблюдается никаких морфологических изменений, вы можете, повысит на 5-10% энергию для достижения желаемого эффекта.

Внимание
Свет, излучаемый аппаратом, может привести к серьезным повреждениям глаз или слепоте. Для обеспечения максимальной безопасности пациенты, у которых процедура проводится на лице, должны надевать металлические защитные очки.

14. После процедуры рекомендуется сразу же охладить зону (смотрите раздел H.8).

Примечание
Не рекомендуется проводить процедуру по удалению волос более светлых, чем окружающая кожа.

H.6. Параметры процедуры

В модуль диодного лазера внесены настройки режима **HR**. Эти предварительные установки основаны на успешных результатах, полученных опытными пользователями. Кроме того, пользователи могут выбирать и устанавливать свои собственные значения параметров.

Параметры процедуры в режиме HR включают параметры лазерного импульса (**Тип импульса**) и лазерной энергии. Для каждой процедуры в режиме LHR эти параметры устанавливаются, когда оператор выбирает один из шести типов импульса, и затем выбирает плотность энергии процедуры и частоту повторения импульсов.

H.7. Рекомендуемые установочные параметры для режима HR

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица Н-2: Рекомендуемые установочные параметры для режима HR

Тип кожи (по Фитцпатрику I-VI)	*Тип импульса*	*Тип волос*	**Плотность энергии** *(Дж/см²)*
I	**Светлые**	Жесткие / Темные	30-32
		Тонкие / Светлые	30-35
II	**Светлые**	Жесткие / Темные	30-32
		Тонкие / Светлые	30-35
III	**Светлые**	Жесткие / Темные	20-25
		Тонкие / Светлые	25-30
IV	**Темные**	Жесткие / Темные	14-16
		Тонкие / Светлые	16-18
V	**Темные**	Не применяется	Не применяется
VI	**Темные**	Не применяется	Не применяется

- Перед первой процедурой следует сделать аппликационную кожную пробу.
- Новые настройки для каждой последующей процедуры должны быть основаны на клинических данных о волосах и кожи, полученных в ходе предыдущих процедур.
- Все значения плотности энергии основаны на выносливости пациента и реакции его кожи. Не увеличивайте плотность энергии, если на коже появляются КАКИЕ-ЛИБО нежелательные реакции при более низких значениях.

Н.8. Завершение процедуры

Решение о том, когда следует завершить процедуры, принимается специалистами или пациентом, который оказывается довольным результатами процедуры.

Н.9. Наблюдение после процедуры

Действия, представленные ниже, носят исключительно рекомендательный характер изготовителя. Их можно использовать только в качестве основы для создания вашей схемы проведения процедур.

- Пациенту следует прийти на повторный осмотр через шесть – восемь недель после процедуры и, при необходимости, пройти дополнительные процедуры.
- В случае отсутствия необходимости в проведении дополнительных процедур пациенту следует прийти на дополнительный повторный осмотр через три – четыре месяца после процедуры или в случае появления новых волос на участке проведения процедуры.
- В случае частичного удаления волос процедуры следует продолжить, и пациент должен через шесть-восемь недель повторно прийти для проведения осмотра и проведения дополнительной процедуры при необходимости.
- В случае отсутствия изменений, следует изменить параметры процедуры. При проведении нескольких процедур увеличьте временной интервал между сеансами (после второго сеанса), чтобы на участке проведения процедуры выросли новые волоски. Скорость роста зависит от участка тела (цикла роста) и от индивидуальных особенностей пациента (пол, гормональные проблемы и т.д.).
- Пациентов следует предупредить о необходимости избегать воздействия солнечных лучей после процедуры и между процедурами.

Обо всех побочных эффектах следует сообщать лечащему врачу и отражать в отчетах о последующих наблюдениях, направляемых Директору по клиническим операциям компании Alma Lasers:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Alma
For You. For Life.

Аппарат лазерный многофункциональный Soprano ICE Platinum в цветовых исполнениях: черный, золотой, с принадлежностями

Alma Lasers GmbH
Нордостпарк 100-102
90411 Нюрнберг, Германия
Тел.. + 49 911 / 89 11 29-0
Факс + 49 911 / 89 11 29-99
Электронная почта: info@alma-lasers.de
Интернет-сайт: http://www.alma-deutschland.de/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ I

I.1. Режим SHR с модулем Alex (755нм, 1.5см^2)

Это приложение предназначено для оказания помощи профессионалам в использовании системы Soprano ICE Platinum, работающей в режиме SHR Stack с применением модуля диодного лазера Alex (755 нм, размер пятна 1.5 см^2).

В нем представлена информация, дополняющая или подтверждающая информацию, представленную в руководстве пользователя относительно инструкций по применению, предупреждений и предостережений, необходимых для снижения риска травмирования. Все операторы должны полностью прочитать руководство пользователя перед тем, как изучать данное приложение и перед началом работы с системой.

I.2. Предусмотренное применение и показания

Модуль диодного лазера 755 нм предназначен для удаления волос и достижения стабильного, длительного уменьшения роста волос. Аппарат предназначен для применения на всех типах кожи (тип кожи по Фитцпатрику I-VI), включая загорелую кожу.

Режим **SHR Stack (супер удаление волос в режиме стека)** предназначен для применения на участках проведения процедуры небольших размеров.

I.3. Противопоказания

- Рак; в частности рак кожи.
- Беременность (включая ЭКО).
- Применение фоточувствительных медикаментов и трав, для которых противопоказано лазерное излучение.
- Болезни, которые могут быть спровоцированы светом
- Длительное воздействие солнца или искусственного загара в течение 3 - 4 недель перед процедурой и после процедуры.
- Инфекция простого герпеса (herpes simplex) в активной фазе на участке проведения процедуры
- Случаи образования келоидных рубцов.
- Дряблая и сухая кожа.
- Гормональные нарушения (которые могут быть спровоцированы мощным световым излучением)
- Применение антикоагулянтов.
- Эпилепсия
- Случаи коагулопатии.
- Избегайте проведения процедуры на участках с татуировкой и перманентным макияжем.

Примечание
Процедуры по лазерному удалению волос могут изменить внешний вид татуировок и перманентного макияжа. Если у вас на участке проведения процедуры имеется татуировка, вам следует обходить этот участок!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

I.4. Действия перед процедурой

I.4.1. Общая информация

Параметры процедуры удаления волос зависят от типа кожи, цвета, типа, густоты волос, и глубины роста волос, которые будут удаляться. Сразу после выбора параметров процедуры побрейте и очистите участок проведения процедуры, чтобы исключить наличие каких-либо волос и инородных веществ на поверхности, которые могут помешать проведению процедуры. Разделите участок проведения процедуры на ячейки размером 10 x 30 см с помощью 8 меток. Количество ячеек, необходимых для покрытия заданного участка, может отличаться в зависимости от размера (тела) каждого отдельного человека.

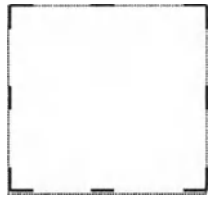


Рисунок I-1: Маркировка ячеек размером 300см^{2}с помощью 8 меток

В ходе первого визита врач (или специалист, имеющий соответствующее разрешение) должен:

- ▶ Изучить все сведения о перенесенных ранее заболеваниях, включая ранее используемые методы лечения, и определить состояние кожи и уместность проведения процедуры с применением аппарата.
- ▶ Исключить проведение процедуры для пациентов, которые подвергались длительному воздействию солнца или искусственного загара в течение последних 48 часов.
- ▶ Исключить проведение процедуры для пациентов, которые планируют длительное время находиться под воздействием солнца в течение предстоящего месяца.
- ▶ Пациенты, у которых были случаи появления простого герпеса (herpes simplex) на участке проведения процедуры, должны пройти профилактическое лечение (например, препаратом Zovirax®) перед началом процедуры.
- ▶ Выяснить причину обращения пациента с целью проведения процедуры и понять его/ее ожидания.
- ▶ Обсудить цели процедуры с пациентом.
- ▶ Рекомендуется побрить участок проведения процедуры за 12-24 часа перед процедурой.

I.4.2. Консультирование

В ходе первого визита врач (или специалист, имеющий соответствующее разрешение) должен:

- Выяснить причину, по которой пациенту понадобилось проведение процедуры, и четко понять его/ее ожидания.
- Обсудить процедуру с пациентом:

▶ Лечение с применением системы Soprano ICE Platinum может включать несколько процедур, проводимых в течение нескольких месяцев.

▶ Процедура может вызвать чувство дискомфорта или болевые ощущения.

▶ Сразу после процедуры может возникнуть временная эритема/отёк.

▶ Постепенное восстановление дерматологического состояния может занять несколько месяцев.

▶ Существует небольшой риск возникновения нежелательных реакций, как например изменения в текстуре и пигментации кожи, которые обычно являются временным явлением.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

I.4.3. Проверка кожной реакции для режима SHR

Плотность энергии играет важную роль в оптимизации эффективности процедуры и минимизации любых прогнозируемых побочных эффектов. Всегда проверяйте кожную реакцию на планируемом участке проведения процедуры во время первой процедуры в соответствии со следующими параметрами:

Таблица I-1: Параметры проверки кожной реакции для режима SHR

Тип кожи (по Фитцпатрику I-VI)	**Плотность энергии** *(Дж/см²)*	*Размер ячейки (см²)*	*Суммарная энергия (кДж)*
I	8	300	12-15
II	8	300	12-15
III	6-7	300	12-15
IV	6-7	300	9-12
V	5-6	300	9-12
VI	5	300	9-12

- Побрейте зону
- Нанесите на участок проведения процедуры (300 см²) слой (1-2мм) холодного геля для ультразвуковых исследований.
- Всегда проверяйте кожную реакцию на планируемом участке проведения процедуры во время первой процедуры.
- Для типов кожи I-III рекомендуется подождать ~15 минут, а для типов кожи IV-VI 30 минут.

I.5. Процедура

I.5.1. Общая информация

В аппарате имеются рекомендуемые предварительно установленные параметры, которые соответствуют конкретному участку проведения процедуры. Сразу после выбора участка проведения процедуры на сенсорном экране системы появится рекомендуемая плотность энергии (**Дж/см²**), общая энергия (**кДж**), время проведения процедуры (с) и количество ячеек.

Параметры плотности энергии и общей энергии по умолчанию могут быть отрегулированы оператором, когда система находится в режиме ожидания **(Standby).**

I.5.2. Процедура обработки

Процедура может быть начата после выбора **Участка проведения процедуры** на сенсорном экране системы.

Внимание

Подача избыточной энергии на участок проведения процедуры может вызвать термические повреждения кожи, которые могут привести к гипертрофии и/или атрофии и/или аномальной пигментации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

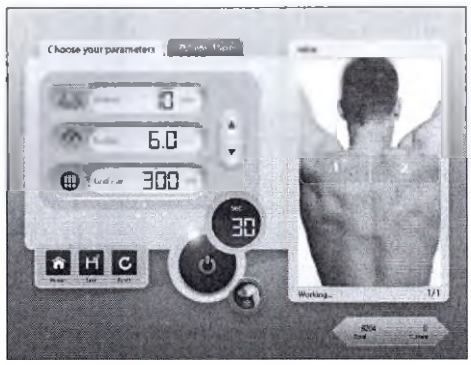


Рисунок I-2: Рекомендуемые параметры по умолчанию для проведения процедуры на шеи.

1. Всегда проверяйте кожную реакцию перед началом процедуры.
2. Внимательно диагностируйте состояние кожи.
3. Убедитесь, что пациент удобно расположился, и на него надеты защитные очки. Весь персонал в процедурном кабинете должен также надеть защитные очки. У оператора должен быть хороший доступ к участку проведения процедуры и средствам управления аппарата.
4. Очистите кожу от духов, косметики и солнцезащитных средств.
5. Нанесите на участок проведения процедуры (300 $см^2$) тонкий слой (1-2 мм) холодного геля для ультразвуковых исследований.
6. Выберите соответствующий **Участок проведения процедуры** на сенсорном экране системы.
7. При необходимости отрегулируйте параметры плотности энергии по умолчанию (выраженные в **Дж/$см^2$**) и общей энергии (выраженные в **кДж**), отображаемые на экране (смотрите главу 6).
8. Убедитесь, что передняя панель модуля холодная. Метод **В движении (In-Motion)** может быть инициирован только при включённом контактном охлаждении сапфиром и с нанесенным тонким слоем геля на участок проведения процедуры. Никаких других охлаждающих средств не требуется.
9. Поместите модуль перпендикулярно коже и установите контакт с кожей. Приложив умеренное давление, надавите передней панелью модуля, на которой расположено выходное окно, на кожу, чтобы добиться соответствующего контакта.

Внимание
Перед началом лазерного излучения важно создать контакт с кожей.

10. Если импульс создает желаемый эффект, продолжите процедуру с той же плотностью энергии.
11. Начните процедуру, нажав одновременно на пусковое устройство модуля и на педаль.
12. Перемещайте модуль, используя вращательные (круговые), поступательные кольцеобразные движения по всей поверхности сетки; модуль должен всегда находиться в движении, а принцип **В движении (In-Motion)** заключается в удалении модуля от «горячей» точки/участка к соседней «более холодной» точке/участку.
13. Если волосы на участке проведения процедуры очень густые и темные, скорость круговых движений, выполняемых в технике **В движении (In-Motion),** необходимо увеличить; убедитесь, что вы используете эффективные охлаждающие средства.
14. Сразу после завершения процедуры на всей сетке, отпустите пусковое устройство модуля и педаль; на ЖК-панели управления всплывет напоминание о необходимости выполнения этой операции. Как только вы снова нажмете на педаль, всплывающее напоминание исчезнет.
15. Пациент должен заявить о комфортном/ умеренном ощущении тепла на участке проведения процедуры во время процедуры. Если пациент говорит, что испытывает дискомфорт,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

уменьшите плотность энергии на 1 Дж/см^2.

16. При необходимости добавьте охлаждающего геля на участок проведения процедуры/сетку.

17. По мере необходимости осматривайте участок проведения процедуры на наличие изменений в цвете кожи и морфологических изменений вокруг фолликулов (эритема/отек). Иногда может появиться запах жженых волос, хотя отсутствие этого явления не обязательно указывает на то, что текущая плотность энергии неэффективна.

18. Клинические ожидаемые результаты: эритема, покраснения, околофолликулярная эритема и отёк.

19. В случае возникновения нежелательных реакций на коже (как например, чрезмерное покраснение) до того, как появится необходимая реакция фолликула, уменьшите плотность энергии на ~ 10%, чтобы снизить агрессивность процедуры.

20. Если на коже не возникает никаких нежелательных реакций и не наблюдается никаких морфологических изменений, вы можете, повысит на 5-10% энергию для достижения желаемого эффекта

Внимание
Свет, излучаемый аппаратом, может привести к серьезным повреждениям глаз или слепоте. Для обеспечения максимальной безопасности пациенты, у которых процедура проводится на лице, должны надевать металлические защитные очки.

21. После процедуры рекомендуется сразу же охладить зону (смотрите раздел I.8: Уход после процедуры).

I.5.3. Обрабатываемые зоны

Аппарат можно использовать симметрично на следующих участках:

Женщины:

- Верхняя часть руки
- Нижняя часть руки
- Верхняя часть ноги
- Нижняя часть ноги
- Подмышечная область
- Линия бикини
- Низ живота (область пупка)

Мужчины:

- Живот
- Грудь
- Плечи
- Спина

I.6. Параметры процедуры

В аппарат внесены настройки для режима **SHR**. Сразу после выбора участка проведения процедуры на сенсорном экране системы появляются рекомендуемые предварительно установленные параметры плотности энергии (**Дж/см^2**), общей энергии (**кДж**), времени процедуры (с) и количества ячеек. Эти предварительно установленные параметры основаны на успешных результатах, полученных опытными операторами. Кроме того, операторы могут регулировать и устанавливать свои собственные параметры.

К параметрам процедуры в режиме SHR относятся лазерная энергия, суммарная энергия (**кДж**) и высокая частота повторения импульсов. Для каждой процедуры в режиме SHR оператор может настроить параметры плотности энергии и общей энергии.

При плотности энергии до 10 Дж/см2 частота повторения импульсов зафиксирована на уровне

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 Гц.

I.7. Рекомендуемые установочные параметры для режима SHR

Таблица I-3: Рекомендуемые установочные параметры для режима SHR

Тип кожи (по Фитцпатрику I-VI)	*Плотность энергии (Дж/см²)*	*Размер ячеек (см²)*	*Суммарная энергия (кДж)**
I	8	300	12-15
II	8	300	12-15
III	6-7	300	12-15
IV	6-7	300	9-12
V	5-6	300	9-12
VI	5	300	9-12

- Перед первой процедурой следует проверить кожную реакцию.
- Новые настройки для каждой последующей процедуры должны основываться на клинических данных о волосе и коже, полученных в ходе предыдущих процедур.
- Все значения плотности энергии основаны на выносливости пациента и кожной реакции. Не увеличивайте плотность энергии, если на коже появлялись КАКИЕ-ЛИБО нежелательные реакции при более низких настройках.

I.8. Уход после процедуры

Сразу после процедуры необходимо приложить холодные (не замороженные) пакеты для охлаждения участка проведения процедуры, чтобы уменьшить отек и дискомфорт. Можно использовать заранее охлажденные марлевые тампоны 10x10, намоченные предварительно в воде.

Чтобы не допустить травмирования обработанной зоны в первые четыре или пять дней после процедуры необходимо предпринять меры: избегать горячих ванн, аэробных упражнений, массажа и т.д.

- **Воздействие солнечного света** – пациентам следует наносить защитные средства с высоким уровнем защиты от солнечного света (SPF >30), и защищать обработанную зону от воздействия прямых солнечных лучей в течение как минимум одного месяца после процедуры. Загар после процедуры может вызвать увеличение выработки меланина, что может привести к гиперпигментации.
- **Макияж** – макияж можно наносить на следующий день после процедуры, если не появилось волдырей или корок. Поскольку в этот период кожа чувствительна, уделите особое внимание удалению макияжа, чтобы не навредить коже, что может привести к инфицированию участка проведения процедуры.
- **Прочие рекомендации после процедуры** – если на участок проведения процедуры может попасть грязь, тогда в течение 10 дней его следует прикрывать повязкой. Пациентам следует рекомендовать не участвовать в грубых видах спорта или аналогичных видах деятельности после процедуры, пока кожа не вернется в свое естественное состояние.

I.9. Завершение процедуры

Решение о том, когда следует завершить процедуры, принимается специалистами или пациентом, который оказывается довольным результатами процедуры.

I.10. Наблюдение после процедуры

Действия, представленные ниже, носят исключительно рекомендательный характер изготовителя. Их можно использовать только в качестве основы для создания вашей схемы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

проведения процедур.

- Пациенту следует прийти на повторный осмотр через шесть – восемь недель после процедуры и, при необходимости, пройти дополнительные процедуры.
- В случае отсутствия необходимости в проведении дополнительных процедур пациенту следует прийти на дополнительный повторный осмотр через три – четыре месяца после процедуры или в случае появления новых волос на участке проведения процедуры.
- В случае частичного удаления волос процедуры следует продолжить, и пациент должен через шесть-восемь недель повторно прийти для проведения осмотра и проведения дополнительной процедуры при необходимости.
- В случае отсутствия изменений, следует изменить параметры процедуры. При проведении нескольких процедур увеличьте временной интервал между сеансами (после второго сеанса), чтобы на участке проведения процедуры выросли новые волоски. Скорость роста зависит от участка тела (цикла роста) и от индивидуальных особенностей пациента (пол, гормональные проблемы и т.д.).
- Пациентов следует предупредить о необходимости избегать воздействия солнечных лучей после процедуры и между процедурами.

Обо всех побочных эффектах следует сообщать лечащему врачу и отражать в отчетах о последующих наблюдениях, направляемых Директору по клиническим операциям компании Alma Lasers:

Alma Lasers GmbH
Нордостпарк 100-102
90411 Нюрнберг, Германия
Тел.. + 49 911 / 89 11 29-0
Факс + 49 911 / 89 11 29-99
Электронная почта: info@alma-lasers.de
Интернет-сайт: http://www.alma-deutschland.de/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ J

J.1. Режим SHR Stack с модулем Alex (755нм, 1.5см²)

Это приложение предназначено для оказания помощи профессионалам в использовании системы Soprano ICE Platinum, работающей в режиме **SHR Stack (супер удаления волос в режиме стека)** с применением световода модуля диодного лазера Alex (755 нм, размер пятна 1,5 см²).

В нем представлена информация, дополняющая или подтверждающая информацию, представленную в руководстве пользователя относительно инструкций по применению, предупреждений и предостережений, необходимых для снижения риска травмирования. Все операторы должны полностью прочитать руководство пользователя перед тем, как изучать данное приложение и перед началом работы с системой.

J.2. Предусмотренное применение и показания

Модуль диодного лазера предназначен для удаления волос и достижения длительного уменьшения роста волос. Аппарат предназначен для применения на всех типах кожи (тип кожи по Фитцпатрику I-VI), включая загорелую кожу.

Модуль диодного лазера предназначен для: удаления нежелательных волос и достижения стабильного, длительного уменьшения роста волос.

Режим **SHR Stack** предназначен для применения на участках проведения процедуры небольших размеров, таких как лицо и/или участки тела с небольшой сеткой.

J.3. Противопоказания

- Рак; в частности рак кожи.
- Беременность (включая ЭКО).
- Применение фоточувствительных медикаментов и трав, для которых противопоказано лазерное излучение.
- Болезни, которые могут быть спровоцированы светом
- Длительное воздействие солнца или искусственного загара в течение 3 - 4 недель перед процедурой и после процедуры.
- Инфекция простого герпеса (herpes simplex) в активной фазе на участке проведения процедуры
- Случаи образования келоидных рубцов.
- Дряблая и сухая кожа.
- Гормональные нарушения (которые могут быть спровоцированы мощным световым излучением)
- Применение антикоагулянтов.
- Эпилепсия
- Случаи коагулопатии.
- Избегайте проведения процедуры на участках с татуировкой и перманентным макияжем.

Примечание
Процедуры по лазерному удалению волос могут изменить внешний вид татуировок и перманентного макияжа. Если у вас на участке проведения процедуры имеется татуировка, вам следует обходить этот участок!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

J.4. Действия перед процедурой

J.4.1. Общая информация

Параметры процедуры по удалению волос зависят от типа кожи, цвета, типа, густоты волос, и глубины роста волос, которые будут удаляться. Сразу после выбора параметров процедуры побрейте и очистите участок проведения процедуры, чтобы исключить наличие каких-либо волос и инородных веществ на поверхности, которые могут помешать проведению процедуры. Разделите участок проведения процедуры на ячеики размером 10 x 5 см с помощью 8 меток. Количество ячеек, необходимых для покрытия конкретного участка, может отличаться в зависимости от размера (лица/тела) каждого отдельного человека.

Рисунок J-1: Маркировка ячеек с помощью 8 меток.

В ходе первого визита врач (или специалист, имеющий соответствующее разрешение) должен:

- Изучить все сведения о перенесенных ранее заболеваниях, включая ранее используемые методы лечения, и определить состояние кожи и уместность проведения процедуры с применением аппарата.
- Исключить проведение процедуры для пациентов, которые подвергались длительному воздействию солнца или искусственного загара в течение последних 48 часов.
- Исключить проведение процедуры для пациентов, которые планируют длительное время находиться под воздействием солнца в течение предстоящего месяца.
- Пациенты, у которых были случаи появления простого герпеса (herpes simplex) на участке проведения процедуры, должны пройти профилактическое лечение (например, препаратом Zovirax®) перед началом процедуры.
- Выяснить причину обращения пациента с целью проведения процедуры и понять его/ее ожидания.
- Обсудить цели процедуры с пациентом.
- Рекомендуется побрить участок проведения процедуры за 12-24 часа перед процедурой.

J.4.2. Консультирование

В ходе первого визита врач (или специалист, имеющий соответствующее разрешение) должен:

- Выяснить причину, по которой пациенту понадобилось проведение процедуры, и четко понять его/ее ожидания.
- Обсудить процедуру с пациентом:

▶ Лечение с применением системы Soprano ICE Platinum может включать несколько процедур, проводимых в течение нескольких месяцев.
▶ Процедура может вызвать чувство дискомфорта или болевые ощущения.
▶ Сразу после процедуры может возникнуть временная эритема/отёк.
▶ Постепенное восстановление дерматологического состояния может занять несколько месяцев.

Существует небольшой риск возникновения нежелательной реакции, как например, изменения в текстуре и пигментации кожи, которые обычно являются временным явлением

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(смотрите раздел Нежелательные реакции после процедуры и Потенциальные побочные эффекты процедуры в Приложении А).

J.4.3. Проверка кожной реакции в режиме SHR Stack

Плотность энергии играет важную роль в оптимизации эффективности лечения и минимизации любых прогнозируемых побочных эффектов. Всегда проверяйте кожную реакцию на планируемом участке проведения процедуры перед первой процедурой, используя следующие параметры:

Таблица J-1: Параметры проверки кожной реакции для режима SHR Stack *

Тип кожи (по Фитцпатрику I-VI)	**Плотность энергии** *(Дж/см²)*	*Стеки*	*Вспышка (Дж/см²)*	*№проходов*
I	8	3-4	24-32	2
II	7-8	3-4	21-32	2
III	6-7	2-3	12-21	2
IV	5-6	2-3	10-18	2
V	4-5	2-3	8-15	2
VI	3-4	2-3	6-12	2

(*) На основании участка размером ~50 см²

- Побрейте зону
- Нанесите на участок проведения процедуры (50 см²) слой (1-2мм) холодного геля для ультразвуковых исследований.
- Всегда проверяйте кожную реакцию на планируемом участке проведения процедуры во время первой процедуры.
- Для типов кожи I-III рекомендуется подождать ~15 минут, а для типов кожи IV-VI 30 минут.

J.5. Процедура

В аппарате имеются рекомендуемые параметры предварительной установки, которые соответствуют конкретному участку проведения процедуры. Сразу после выбора участка проведения процедуры на сенсорном экране системы появятся рекомендуемые параметры плотности энергии (**Дж/см²**), общей энергии (**кДж**), времени процедуры (с) и количества ячеек, как показано в таблице J-1.

Процедура может быть начата после выбора **Участка проведения процедуры** на сенсорном экране системы.

Внимание
Подача избыточной энергии на участок проведения процедуры может вызвать термические повреждения кожи, которые могут привести к гипертрофии и/или атрофии и/или аномальной пигментации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Всегда проверяйте кожную реакцию перед началом процедуры.
2. Внимательно диагностируйте состояние кожи.
3. Убедитесь, что пациент удобно расположился, и на него надеты защитные очки. Весь персонал в процедурном кабинете должен также надеть защитные очки. У оператора должен быть хороший доступ к участку проведения процедуры и средствам управления аппарата.
4. Очистите кожу от духов, косметики и солнцезащитных средств.
5. Нанесите на участок проведения процедуры (50 $см^2$) слой холодного геля для ультразвуковых исследований (1-2 мм).
6. Выберите соответствующий **Участок проведения процедуры** на сенсорном экране системы.
7. Выберите желаемый режим стека (количество стеков на импульс), многократно нажимая на кнопку **SHR Stack** , которая показывает **1**, **2**, **3**, **4** или **5** стеков при каждом нажатии на кнопку, как показано на рисунке J-2.

8. Отрегулируйте параметры плотности энергии и общей энергии по умолчанию, показываемые на экране в соответствии с рекомендациями, представленными в таблице J-3.

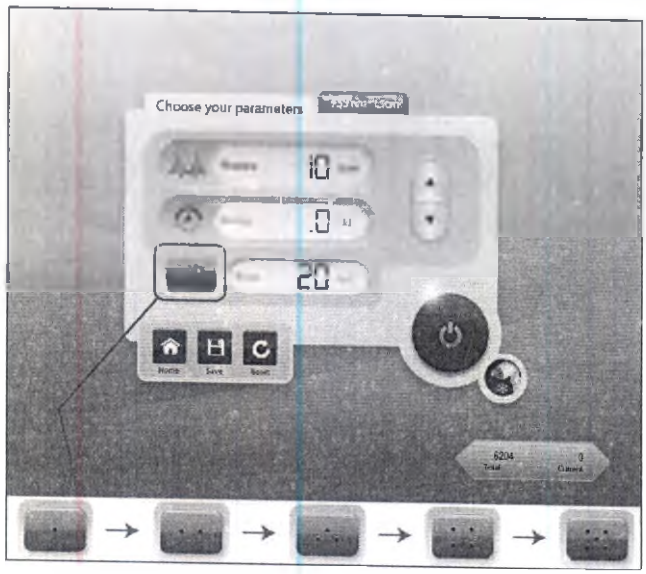


Рисунок J-2: Расположение кнопки SHR Stack на экране участка проведения процедуры обрабатываемой зоны

9. Убедитесь, что передняя панель модуля холодная. Метод **В движении (In-Motion)** может быть инициирован только при включённом контактном охлаждении сапфиром и с нанесенным тонким слоем геля на участок проведения процедуры. Никаких других охлаждающих средств не требуется.

10. Поместите модуль перпендикулярно коже и установите контакт с кожей. Приложив умеренное давление, надавите передней панелью модуля, на которой расположено выходное окно, на кожу, чтобы добиться соответствующего контакта.

Внимание
Перед началом лазерного излучения важно создать контакт с кожей.

11. Если импульс создает желаемый эффект, продолжите процедуру с применением той же плотность энергии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Начните процедуру, нажав одновременно на пусковое устройство модуля и на педаль.

13. Сразу после завершения процедуры на всей сетке, отпустите пусковое устройство модуля и педаль; на ЖК-панели управления всплывет напоминание о необходимости выполнения этой операции. Как только вы нажмете снова на педаль, всплывающее напоминание исчезнет.

14. Пациент должен заявить о комфортном/ умеренном ощущении тепла на участке проведения процедуры во время процедуры. Если пациент говорит, что испытывает дискомфорт, уменьшите плотность энергии на 1 Дж/см^2.

15. При необходимости добавьте охлаждающего геля на обрабатываемую зону/сетку.

16. По мере необходимости осматривайте участок проведения процедуры на наличие изменений в цвете кожи и морфологических изменений вокруг фолликулов (эритема/отёк). Иногда может появиться запах жженых волос, хотя отсутствие этого явления не обязательно означает, что текущий набор параметров является неэффективным.

17. Клинические ожидаемые результаты: эритема, покраснения, околофолликулярная эритема и отёк.

18. В случае возникновения нежелательных реакций на коже (как например, чрезмерное покраснение) до того, как появится необходимая реакция фолликула, уменьшите плотность энергии на ~10%, чтобы снизить агрессивность процедуры.

19. Если на коже не возникает никаких нежелательных реакций и не наблюдается никаких морфологических изменений, вы можете, повысит на 5-10% энергию для достижения желаемого эффекта.

Внимание
Лазерная энергия, излучаемая аппаратом, может привести к серьезным повреждениям глаз или слепоте. Для обеспечения максимальной безопасности пациенты, у которых процедура проводится на лице, должны надевать металлические защитные очки.

20. После процедуры рекомендуется сразу же охладить участок (смотрите раздел J.7: Уход после процедуры).

J.6. Параметры процедуры

В аппарат встроены настройки для режима **SHR Stack**. Эти предварительные установки основаны на успешных результатах, полученных опытными пользователями. Кроме того, пользователь может сам выбирать и устанавливать свои собственные значения параметров.

Параметры процедуры для режима SHR Stack включают лазерную энергию до 10 Дж/см^2 и фиксированную частоту повторения импульсов 10 Гц.

Для каждой процедуры в режиме SHR Stack оператор должен устанавливать плотность энергии (Дж/см^2) и общую энергию (кДж).

Применение режима SHR Stack возможно с плотностью энергии до 10 Дж/см^2.

J.6.1. Рекомендуемые установочные параметры для режима SHR Stack

Таблица J-3: Рекомендуемые установочные параметры для режима SHR Stack *

Тип кожи (по Фитцпатрику I-VI)	*Плотность энергии (Дж/см^2)*	*Стеки*	*Вспышка (Дж/см^2)*	*№ проходов*
I	8	3-4	24-32	2
II	7-8	3-4	21-32	2
III	6-7	2-3	12-21	2
IV	5-6	2-3	10-18	2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

V	4-5	2-3	8-15	2
VI	3-4	2-3	6-12	2

*) *На основании участка размером ~50 см²*

- Перед первой процедурой рекомендуется проверить кожную реакцию.
- Перед первой процедурой необходимо проверить кожную реакцию.
- Новые настройки для каждой последующей процедуры должны основываться на клинических данных о волосах и коже, полученных в ходе предыдущих процедур.
- Все значения плотности энергии основаны на выносливости пациента и реакции его кожи. Не увеличивайте плотность энергии в случае появления КАКИХ-ЛИБО нежелательных реакций на коже при более низких настройках.

J.7. Уход после процедуры

Сразу после процедуры необходимо приложить холодные (не замороженные) пакеты для охлаждения участка проведения процедуры, чтобы уменьшить отек и дискомфорт. Можно использовать заранее охлажденные марлевые тампоны 10x10, намоченные предварительно в воде.

Чтобы не допустить травмирования обработанной зоны в первые четыре или пять дней после процедуры необходимо предпринять меры: избегать горячих ванн, аэробных упражнений, массажа и т.д.

- **Воздействие солнечного света** – пациентам следует наносить защитные средства с высоким уровнем защиты от солнечного света (SPF >30), и защищать обработанную зону от воздействия прямых солнечных лучей в течение как минимум одного месяца после процедуры. Загар после процедуры может вызвать увеличение выработки меланина, что может привести к гиперпигментации.
- **Макияж** – макияж можно наносить на следующий день после процедуры, если не появилось волдырей или корок. Поскольку в этот период кожа чувствительна, уделите особое внимание удалению макияжа, чтобы не навредить коже, что может привести к инфицированию участка проведения процедуры.
- **Прочие рекомендации после процедуры** – если на участок проведения процедуры может попасть грязь, тогда в течение 10 дней его следует прикрывать повязкой. Пациентам следует рекомендовать не участвовать в грубых видах спорта или аналогичных видах деятельности после процедуры, пока кожа не вернется в свое естественное состояние.

J.8. Завершение процедуры

Решение о том, когда следует завершить процедуры, принимается квалифицированными сотрудниками или пациентом, который оказывается довольным результатами процедуры.

J.9. Наблюдение после процедуры

Действия, представленные ниже, носят исключительно рекомендательный характер изготовителя. Их можно использовать только в качестве основы для создания вашей схемы проведения процедур.

- Пациенту следует прийти на повторный осмотр через шесть – восемь недель после процедуры и, при необходимости, пройти дополнительные процедуры.
- В случае отсутствия необходимости в проведении дополнительных процедур пациенту следует прийти на дополнительный повторный осмотр через три – четыре месяца после процедуры или в случае появления новых волос на участке проведения процедуры.
- В случае частичного удаления волос процедуры следует продолжить, и пациент должен через шесть-восемь недель повторно прийти для проведения осмотра и проведения дополнительной процедуры при необходимости.
- В случае отсутствия изменений, следует изменить параметры процедуры. При проведении

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

нескольких процедур увеличьте временной интервал между сеансами (после второго сеанса), чтобы на участке проведения процедуры выросли новые волоски. Скорость роста зависит от участка тела (цикла роста) и от индивидуальных особенностей пациента (пол, гормональные проблемы и т.д.).

- Пациентов следует предупредить о необходимости избегать воздействия солнечных лучей после процедуры и между процедурами.

Обо всех побочных эффектах следует сообщать лечащему врачу и отражать в отчетах о последующих наблюдениях, направляемых Директору по клиническим операциям компании Alma Lasers:

Alma Lasers GmbH
Нордостпарк 100-102
90411 Нюрнберг, Германия
Тел.. + 49 911 / 89 11 29-0
Факс + 49 911 / 89 11 29-99
Электронная почта: info@alma-lasers.de
Интернет-сайт: http://www.alma-deutschland.de/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ К

К.1. Режим Laser Blanche (лазерного осветления) с модулем Alex (755нм, 1.5см^2)

Это приложение предназначено для оказания помощи профессионалам в использовании системы Soprano ICE Platinum, работающей с применением модуля диодного лазера Alex (755 нм, размер пятна 1,5 см^2).

В нем представлена информация, дополняющая или подтверждающая информацию, представленную в руководстве пользователя относительно инструкций по применению, предупреждений и предостережений, необходимых для снижения риска травмирования. Все операторы должны полностью прочитать руководство пользователя перед тем, как изучать данное приложение и перед началом работы с системой.

К.2. Предусмотренное применение и показания

Модуль диодного лазера 755 нм предназначен для применения на всех типах кожи (тип кожи по Фитцпатрику I-VI), включая загорелую кожу.

- **Режимы HR и SHR** предназначены для удаления волос и достижения стабильного, долговременного уменьшения роста волос.
- **Режим Laser Blanche** предназначен для лечения доброкачественных сосудистых нарушений и нарушений пигментации (осветления кожи).

К.3. Противопоказания

- Рак; в частности рак кожи.
- Беременность (включая ЭКО).
- Применение фоточувствительных медикаментов и трав, для которых противопоказано световое излучение 810 нм.
- Болезни, которые могут быть спровоцированы световым излучением 755 нм.
- Длительное воздействие солнца или искусственного загара в течение 3 - 4 недель перед процедурой и после процедуры.
- Инфекция простого герпеса (herpes simplex) в активной фазе на участке проведения процедуры
- Случаи образования келоидных рубцов.
- Дряблая и сухая кожа.
- Гормональные нарушения (которые могут быть спровоцированы мощным световым излучением)
- Применение антикоагулянтов.
- Эпилепсия
- Случаи коагулопатии.
- Избегайте проведения процедур на участках с татуировками и перманентным макияжем.

Примечание
Процедуры по лазерному удалению волос могут изменить внешний вид татуировок и перманентного макияжа. Если у вас на участке проведения процедуры имеется татуировка, вам следует обходить этот участок!

К.4. Нежелательные реакции после процедуры

Использование системы Soprano ICE Platinum аналогично использованию других технологий на основе лазера. Как показывает опыт, традиционные системы продемонстрировали вероятность нанесения контролируемых и неконтролируемых повреждений ткани определенной степени. Кроме того, существуют следующие риски:

- Сильная или длительная эритема (покраснение) и эдема (отечность) в течение 2-24 часов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

после процедуры, которые могут длиться в течение нескольких недель.

- В течение 48 часов после процедуры на месте ее проведения может возникнуть раздражение, зуд, слабое чувство жжения или боли (аналогичное солнечному ожогу).
- Могут развиться и оставаться заметным в течение периода от нескольких дней до нескольких недель после процедуры волдыри, эпидермальные эрозии или гиперпигментация, расположенная в непосредственной близости от поврежденного участка.
- Повреждения глаз из-за отраженного или длительного незащищенного воздействия интенсивным светом. В ходе всех процедур для защиты от повреждений глаз следует надевать защитные очки (соответствующие длине волны).
- Важно наблюдать за реакцией ткани во время процедуры. Плохой скрининг пациентов и чрезмерная оптическая энергия могут привести к термическим повреждениям и вызвать нежелательные побочные эффекты.

K.5. Потенциальные побочные эффекты процедуры

- **Дискомфорт** – когда испускается импульс, некоторые пациенты испытывают различную степень дискомфорта. Некоторые пациенты описывают свои ощущения так, будто их ужалили, а другие сравнивают свои ощущения с зажимом эластичной лентой или чувством жжения, которое может длиться в течение часа после процедуры. Большинство пациентов спокойно переносят эти ощущения во время процедуры, но для некоторых может потребоваться применение местной анестезии.
- **Повреждение естественной текстуры кожи** – в некоторых случаях может образоваться корка или волдырь. В этом случае следует выполнять стандартный уход за раной.
- **Изменение пигментации** – на участке проведения процедуры может измениться пигментация. В большинстве случаев гипопигментация или гиперпигментация происходила у людей с типом кожи от IV до VI или в случаях, когда участок проведения процедуры подвергалась воздействию солнечного света в течение 3 недель перед или после процедуры. У некоторых пациентов, несмотря на защиту от солнца возникала гиперпигментация. Такое изменение цвета обычно проходило через три – шесть месяцев, но в редких случаях (в основном гипопигментация) изменение пигментации не проходило.
- **Рубцевание** – существует риск образования рубцов; как например увеличенных гипертрофических или келоидных рубцов. Чтобы снизить риск возникновения рубцов необходимо тщательно выполнять все инструкции перед процедурой и после процедуры.
- **Чрезмерная отечность** – сразу после процедуры может возникнуть временный отек кожи, особенно на носу и щеках. Обычно отек спадает в течение нескольких часов, но может длиться до семи дней.
- **Дряблая кожа** – кожа в зоне процедуры или рядом с ней может стать дряблой. Если это происходит, следует отказаться от макияжа, а зону не следует тереть (поскольку это может привести к разрыву кожи).

K.6. Защита глаз

- Важно, чтобы все люди, присутствующие в процедурном кабинете во время процедуры (пациент и медицинский персонал) надевали защитные очки, рекомендуемые компанией Alma Lasers.
- Весь персонал должен быть в защитных очках и должен убедиться, что очки обеспечивают соответствующую защиту (**см. п. 2.5.3**).
- Рекомендуется проинструктировать пациента о необходимости держать глаза закрытыми во время процедуры, даже когда на нем надеты защитные очки.
- Рекомендуется защищать глаза с помощью наглазников.

K.7. Безопасность при работе с оптическими устройствами

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Остерегайтесь случайного воздействия лазерного излучения.
- Никогда не смотрите прямо на свет, излучаемый модулем SopranoICE Platinum, или на любую отражающую поверхность даже в случае ношения защитных очков.
- Всегда во время паузы в ходе процедуры устанавливайте систему в режим ожидания **(Standby);** это поможет избежать непреднамеренного лазерного излучения.
- Нажимайте на пусковое устройство модуля и/или ножной переключатель только в том случае, когда луч направлен на ткань-мишень под вашим визуальным контролем.

K.8. Определения

K.8.1. Флюенс

Плотность выходной энергии, измеряемой в Джоулях на квадратный сантиметр (Дж/см^2), устанавливается пользователем для каждой отдельной процедуры.

Флюенс – это общая энергия, подаваемая с выбранным типом импульса (измеряется в Джоулях), разделенная на размер пятна (измеряется в см^2).

K. 8.2. Килоджоули (кДж)

Суммарная и общая энергия, подаваемая к ткани на конкретном участке. Это произведение Флюенса (Дж/см^2) x Время (секунды), разделенное на 1000.

K. 9. Действия перед процедурой

K. 9.1. Общая информация

В ходе первого визита врач (или специалист, имеющий соответствующее разрешение) должен:

- Изучить все сведения о перенесенных ранее заболеваниях, включая ранее используемые методы лечения, и определить состояние кожи и уместность проведения процедуры с применением системы Soprano ICE Platinum.
- Исключить проведение процедуры для пациентов, которые подвергались длительному воздействию солнца или искусственного загара в течение последних 48 часов.
- Исключить проведение процедуры для пациентов, которые планируют длительное время находиться под воздействием солнца в течение предстоящего месяца.
- Пациенты, у которых были случаи появления простого герпеса (herpes simplex) на участке проведения процедуры, должны пройти профилактическое лечение (например, препаратом Zovirax®) перед началом процедуры.
- Выяснить причину обращения пациента с целью проведения процедуры и понять его/ее ожидания.
- Обсудить цели процедуры с пациентом.

K.9.2. Фотографирование

Во время работы с модулем диодного лазера рекомендуется делать фотографии «до и после» для документального описания хода проведения процедуры. Эти фотографии являются объективными доказательствами, поскольку многие пациенты не могут оценить результаты процедуры при постепенном улучшении.

Для фотографирования всех пациентов необходимо использовать стандартные условия и одинаковую частоту съемки, вспышку и фокусное расстояние. Такое единообразие позволяет выполнять объективное сравнение фотографий, сделанных в разное время.

K.9.3. Консультирование

В ходе первого визита врач (или специалист, имеющий соответствующее разрешение) должен:

- Выяснить причину, по которой пациенту понадобилось проведение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

процедуры, и четко понять его/ее ожидания.

- Обсудить процедуру с пациентом:

▶ Лечение с применением системы Soprano ICE Platinum может включать несколько процедур, проводимых в течение нескольких месяцев.

▶ Процедура может вызвать чувство дискомфорта или болевые ощущения.

▶ Сразу после процедуры может возникнуть временная эритема/отёк.

▶ Постепенное восстановление дерматологического состояния может занять несколько месяцев.

▶ Существует небольшой риск возникновения нежелательной реакции, как например, изменения в текстуре и пигментации кожи, которые обычно являются временным явлением

K.9.4. Местная анестезия

В модуль диодного лазера 755нм встроена технология ТЭО (контактное охлаждение с помощью сапфира), чтобы защитить кожу во время процедур. Процедуру Laser Blanche можно проводить без местной анестезии.

K.9.5. Проверка кожной реакции для режима Laser Blanche

Плотность энергии играет важную роль для оптимизации эффективности процедуры и снижения до минимума любых прогнозируемых побочных эффектов. Всегда проверяйте кожную реакцию на планируемом участке проведения процедуры перед первым сеансом в соответствии со следующими параметрами:

Таблица K-1: Параметры проверки кожной реакции для режима Laser Blanche

Тип кожи [по Фитцпатрику I-V]	*Плотность энергии [Дж/см^2]*	*Частота повторения импульсов (Гц)*
I	20-25	2
II	20-25	2
III	15-20	2
IV	Не применяется	—
V-VI	Не применяется	—

- Всегда проверяйте кожную реакцию перед началом процедуры.
- Нанесите на участок проведения процедуры (сетку) слой (1-2 мм) холодного геля для ультразвуковых исследований.
- Убедитесь, что передняя панель модуля холодная.
- Поместите модуль на участок проведения процедуры и непрерывно перемещайте его, используя прямолинейные движения, чтобы покрыть всю зону проверки кожной реакции.
- Новые настройки каждой последующей процедуры должны основываться на клинических показаниях и цвете кожи.
- Для типов кожи I-III рекомендуется подождать ~30 минут.

K.10. Процедура

Процедуру можно начать после выбора плотности энергии для процедуры.

Внимание
Подача избыточной энергии на участок проведения процедуры может вызвать термические повреждения кожи, которые могут привести к гипертрофии и/или атрофии и/или аномальной пигментации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

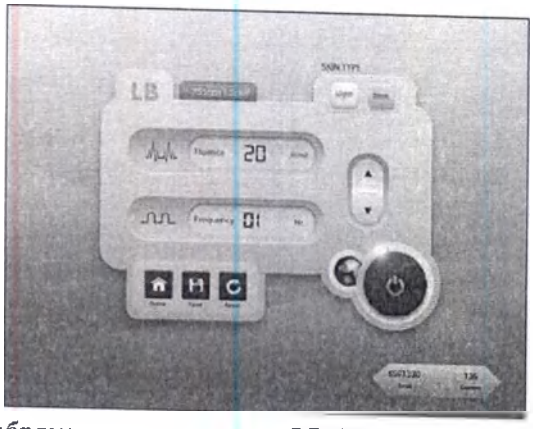


Рисунок К-1: Отображаемые на экране LB (ЛО) параметры по умолчанию

1. Всегда проверяйте кожную реакцию перед началом процедуры.
2. Проведите тщательную диагностику кожи.
3. Убедитесь, что пациент удобно расположился, и на него надеты защитные очки. Весь персонал в процедурном кабинете должен также надеть защитные очки. У оператора должен быть хороший доступ к участку проведения процедуры и средствам управления аппарата.
4. Очистите кожу от духов, косметики и солнцезащитных средств.
5. Нажмите на сенсорную кнопку сброса (**Reset**), чтобы сбросить счетчик импульсов и счетчик общей энергии.
6. Нанесите на участок проведения процедуры (сетку) тонкий слой (1-2мм) холодного геля для ультразвукового исследования.
7. Выберите соответствующие настройки. Сразу после выбора параметров оператор может сохранить эти настройки. Это позволяет оператору использовать эти настройки для групп пациентов, обращающихся с целью проведения процедуры, которые имеют аналогичные характеристики.
8. Убедитесь, что передняя панель модуля холодная.
9. Поместите модуль перпендикулярно коже и установите контакт с кожей. Приложив умеренное давление, надавите передней панелью модуля, на которой расположено выходное окно, на кожу.

Внимание
Важно добиться контакта с кожей перед началом излучения лазерного луча.

10. Начните процедуру, нажав одновременно на пусковое устройство модуля и на педаль.
11. Перемещайте модуль по всему участку с ячейками с желаемой частотой повторения импульсов.
12. По мере необходимости осматривайте участок проведения процедуры на наличие изменений в цвете кожи и морфологических изменений вокруг фолликулов (эритема/отёк).
13. В случае возникновения нежелательных реакций на коже (как например, чрезмерное покраснение) до того, как появится необходимая реакция фолликула, отрегулируйте параметры процедуры, снизив агрессивность процедуры. Агрессивность можно уменьшить либо путем снижения плотности энергии на 5-10%, либо уменьшив количество проходов.
14. Если на коже не возникает никаких нежелательных реакций и не наблюдается никаких морфологических изменений, вы можете, повысит на 5-10% энергию для достижения желаемого эффекта.
15. Нанесите холодный гель для ультразвуковых исследований на участок проведения процедуры/сетку, при необходимости.
16. Клинические ожидаемые результаты: эритема, покраснения и отёк.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание
Свет, излучаемый аппаратом, может привести к серьезным повреждениям глаз или слепоте. Для обеспечения максимальной безопасности пациенты, у которых процедура проводится на лице, должны надевать металлические защитные очки.

18. После процедуры рекомендуется сразу охладить участок (смотрите раздел К.14).

К.11. Параметры процедуры

В модуль диодного лазера внесены настройки для режима LaserBlanche (лазерного осветления). Эти предварительные установки основаны на успешных результатах, полученных опытными операторами. Кроме того, пользователи могут отрегулировать и внести свои собственные значения параметров.

К параметрам процедуры в режиме Laser Blanche относятся лазерная энергия и фиксированная частота повторения импульсов (2Гц). Для каждой процедуры в режиме Laser Blanche для каждого типа кожи следует устанавливать параметры плотности энергии с учетом общей энергии, рекомендуемые для каждого типа кожи.

К.12. Рекомендуемые установочные параметры для режима Laser Blanche

Таблица К-2: Рекомендуемые установочные параметры

Тип кожи [по Фитцпатрику I-V]	*Плотность энергии [Дж/см^2]*	*Частота повторения импульсов (Гц)*
I	20-25	2
II	20-25	2
III	15-20	2
IV	Не применяется	—
V-VI	Не применяется	—

- Перед первой процедурой необходимо проверить кожную реакцию.
- Новые настройки для каждой последующей процедуры должны основываться на типе кожи по Фитцпатрику и клинических данных, полученных в ходе предыдущих процедур.
- Все значения плотности энергии основаны на выносливости пациента и реакции его кожи. Не увеличивайте плотность энергии в случае появления КАКИХ-ЛИБО нежелательных реакций на коже при более низких настройках.

К.13. Завершение процедуры

Решение о том, когда следует завершить процедуры, принимается специалистами или пациентом, который оказывается довольным результатами процедуры.

К.14. Уход после процедуры

Сразу после процедуры необходимо приложить холодные (не замороженные) пакеты для охлаждения участка проведения процедуры, чтобы уменьшить отек и дискомфорт. Можно использовать заранее охлажденные марлевые тампоны 10x10, намоченные предварительно в воде.

Чтобы не допустить травмирования обработанной зоны в первые четыре или пять дней после процедуры необходимо предпринять меры: избегать горячих ванн, аэробных упражнений, массажа и т.д.

- **Воздействие солнечного света** – пациентам следует наносить защитные средства с высоким уровнем защиты от солнечного света (SPF >30), и защищать обработанную зону от воздействия прямых солнечных лучей в течение как минимум одного месяца после процедуры. Загар

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

после процедуры может вызвать увеличение выработки меланина, что может привести к гиперпигментации.

- **Макияж** – макияж можно наносить на следующий день после процедуры, если не появилось волдырей или корок. Поскольку в этот период кожа чувствительна, уделите особое внимание удалению макияжа, чтобы не навредить коже, что может привести к инфицированию участка проведения процедуры
- **Прочие рекомендации после процедуры** – если на участок проведения процедуры может попасть грязь, тогда в течение 10 дней его следует прикрывать повязкой. Пациентам следует рекомендовать не участвовать в грубых видах спорта или аналогичных видах деятельности после процедуры, пока кожа не вернется в свое естественное состояние.

К.15. Наблюдение после процедуры

Действия, представленные ниже, носят исключительно рекомендательный характер изготовителя. Их можно использовать только в качестве основы для создания вашей схемы проведения процедур.

- Пациенту следует прийти на повторный осмотр через шесть – восемь недель после процедуры и, при необходимости, пройти дополнительные процедуры.
- В случае отсутствия необходимости в проведении дополнительных процедур пациенту следует прийти на дополнительный повторный осмотр через три – четыре месяца после процедуры или в случае появления новых волос на участке проведения процедуры.
- В случае частичного удаления волос процедуры следует продолжить, и пациент должен через шесть-восемь недель повторно прийти для проведения осмотра и проведения дополнительной процедуры при необходимости.
- В случае отсутствия изменений, следует изменить параметры процедуры. При проведении нескольких процедур увеличьте временной интервал между сеансами (после второго сеанса), чтобы на участке проведения процедуры выросли новые волоски. Скорость роста зависит от участка тела (цикла роста) и от индивидуальных особенностей пациента (пол, гормональные проблемы и т.д.).
- Пациентов следует предупредить о необходимости избегать воздействия солнечных лучей после процедуры и между процедурами.

Обо всех побочных эффектах следует сообщать лечащему врачу и отражать в отчетах о последующих наблюдениях, направляемых Директору по клиническим операциям компании Alma Lasers:

Alma Lasers GmbH
Нордостпарк 100-102
90411 Нюрнберг, Германия
Тел.. + 49 911 / 89 11 29-0
Факс + 49 911 / 89 11 29-99
Электронная почта: info@alma-lasers.de
Интернет-сайт: http://www.alma-deutschland.de/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ L

L.1. Режим HR с применением модуля 3D (755 нм, 810 нм и 1064 нм, 2 см^2)

Это приложение предназначено для оказания помощи профессионалам в использовании системы Soprano ICE Platinum, работающей в режиме **HR** с применением модуля диодного лазера 3D (755 нм, 810 нм и 1064 нм, размер пятна 2 см^2).

В нем представлена информация, дополняющая или подтверждающая информацию, представленную в руководстве пользователя относительно инструкций по применению, предупреждений и предостережений, необходимых для снижения риска травмирования. Все операторы должны полностью прочитать руководство пользователя перед тем, как изучать данное приложение и перед началом работы с системой.

L.2. Предусмотренное применение и показания

Модуль 3D (755нм, 810нм и 1064нм) предназначен для удаления волос и достижения стабильного, долговременного уменьшения роста волос. Аппарат предназначен для применения на всех типах кожи (типы кожи по Фитцпатрику I-VI), включая загорелую кожу.

Примечание

Режим HR не предназначен для загорелой кожи.

L.3. Противопоказания

- Рак; в частности рак кожи.
- Беременность (включая ЭКО).
- Применение фоточувствительных медикаментов и трав, для которых противопоказано излучение света 755 нм, 810 нм или 1064 нм.
- Болезни, которые могут быть спровоцированы световым излучением 755 нм, 810 нм или 1064 нм.
- Длительное воздействие солнца или искусственного загара в течение 3 - 4 недель перед процедурой и после процедуры.
- Вспышка простого герпеса (herpes simplex) в активной фазе около или на участке проведения процедуры
- Случаи образования келоидных рубцов.
- Дряблая сухая кожа.
- Гормональные нарушения (которые могут быть спровоцированы мощным световым излучением)
- Употребление антикоагулянтов.
- Эпилепсия
- Случаи коагулопатии.
- Наличие татуировок и перманентного макияжа на участках лечения.

Примечание

Процедуры по лазерному удалению волос могут изменить внешний вид татуировок и перманентного макияжа. Если у вас на участке проведения процедуры имеется татуировка, вам следует обходить этот участок!

Внимание

Не используйте модуль 3D системы Soprano ICE Platinum для удаления волос бровей.

L.4. Действия перед процедурой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

L.4.1. Общая информация

В ходе первого визита врач (или специалист, имеющий соответствующее разрешение) должен:

- Изучить все сведения о перенесенных ранее заболеваниях, включая ранее используемые методы лечения, и определить состояние кожи и уместность проведения процедуры с применением аппарата.
- Исключить проведение процедуры для пациентов, которые подвергались длительному воздействию солнца или искусственного загара в течение последних 48 часов.
- Исключить проведение процедуры для пациентов, которые планируют длительное время находиться под воздействием солнца в течение предстоящего месяца.
- Пациенты, у которых были случаи появления простого герпеса (herpes simplex) на участке проведения процедуры, должны пройти профилактическое лечение (например, препаратом Zovirax®) перед началом процедуры.
- Выяснить причину обращения пациента с целью проведения процедуры и понять его/ее ожидания.
- Обсудить цели процедуры с пациентом.

L.4.2. Консультирование

В ходе первого визита врач (или специалист, имеющий соответствующее разрешение) должен:

- Выяснить причину, по которой пациенту понадобилось проведение процедуры, и четко понять его/ее ожидания.
- Обсудить процедуру с пациентом:

► Лечение с применением системы SopranoICE Platinum может включать несколько процедур, проводимых в течение нескольких месяцев.
► Процедура может вызвать чувство дискомфорта или болевые ощущения.
► Сразу после процедуры может возникнуть временная эритема/отёк.
► Постепенное восстановление дерматологического состояния может занять несколько месяцев.

Существует небольшой риск нежелательных реакций, как например, изменения в текстуре и пигментации кожи, которые обычно являются временным явлением

L.4.3. Проверка кожной реакции для режима HR

Плотность энергии играет важную роль для оптимизации эффективности процедуры и снижения до минимума любых прогнозируемых побочных эффектов. Всегда проверяйте кожную реакцию на участке проведения процедуры во время первой процедуры в соответствии со следующими параметрами:

Таблица L-1: Параметры проверки кожной реакции для режима HR

Тип кожи (по Фитцпатрику I-IV)	*Программа типа импульса*	*Тип волос*	*Плотность энергии (Дж/см²)*
I - III	**Светлые**	Жесткие / Темные	30
		Тонкие / Светлые	35
IV	**Темные**	Жесткие / Темные	15
		Тонкие / Светлые	18

- Перед первой процедурой необходимо выполнить аппликационную кожную пробу.
- Новые настройки для каждой последующей процедуры должны основываться на

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

клинических данных о волосах и типе кожи, полученных в ходе предыдущих процедур.

- Для типов кожи I-III рекомендуется подождать ~30 минут, а для типов кожи IV 45 минут.

L.5. Процедура

Для того чтобы войти в режим **HR** нажмите на кнопку **HR**, расположенную в левом верхнем углу экрана Выбора участка проведения процедуры (смотрите рисунок 6-2).

Параметры плотность энергии и частоты повторения импульсов по умолчанию отображаются на каждом экране **Программы типа импульса**, как показано на рисунке L-1. Эти параметры могут быть отрегулированы оператором, когда система находится в режиме ожидания (**Standby).**

Рисунок L-1: Отображаемые параметры по умолчанию на экранах HR

Процедура может быть начата после выбора параметров процедуры (**Тип импульса (Pulse Type), Плотность энергии (Fluence)** и **Частота повторения импульсов (Pulse Repetition Rate)**).

Внимание
Подача избыточной энергии на участок проведения процедуры может вызвать термические повреждения кожи, которые могут привести к гипертрофии и/или атрофии и/или аномальной пигментации.

1.Убедитесь, что пациент удобно расположился, и на него надеты защитные очки. Весь персонал в процедурном кабинете должен также надеть защитные очки. У оператора должен быть хороший доступ к участку проведения процедуры и средствам управления аппарата.

2. Очистите кожу от духов, косметики и солнцезащитных средств.

3. Нажмите на сенсорную кнопку сброса (**Reset),** чтобы сбросить данные счетчика импульсов. Нанесите на участок проведения процедуры (150 $см^2$) тонкий слой (1-2мм) холодного геля для ультразвукового исследования.

4. Выберите соответствующие настройки (Режим применения (**Application Mode), Программу типа импульса (Pulse Type Program), Плотность энергии (Fluence)** и **Частоту повторения импульсов (Repetition Rate)**). Сразу после выбора параметров оператор может сохранить эти настройки. Это позволяет оператору использовать эти настройки для групп пациентов, обращающихся с целью проведения процедуры, которые имеют аналогичные характеристики.

5. Убедитесь, что передняя панель, на которой расположено выходное окно, модуля холодная.

6.Поместите модуль перпендикулярно коже и установите контакт с кожей. Приложив умеренное давление, надавите передней панелью, на которой расположено окно на кожу, чтобы добиться соответствующего контакта.

Внимание
Важно добиться контакта с кожей перед началом излучения лазерного луча.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Всегда проверяйте кожную реакцию перед началом процедуры.
8. Проведите тщательную диагностику кожи.
9. Если импульс оказывает желаемый эффект, продолжите процедуру с применением аналогичных параметров.
10. Начните процедуру, нажав одновременно на пусковое устройство модуля и педаль.
11. По мере необходимости осматривайте участок проведения процедуры на наличие изменений в цвете кожи и морфологических изменений вокруг фолликулов (эритема/отёк). Иногда может появиться запах жженых волос, хотя отсутствие этого явления не обязательно означает, что текущий набор параметров является неэффективным.
12. В случае возникновения нежелательных реакций на коже (как например, чрезмерное покраснение) до того, как появится необходимая реакция фолликула, отрегулируйте параметры процедуры, снизив агрессивность процедуры. Агрессивность можно уменьшить либо путем снижения плотности энергии на 5-10%, либо путем изменения типа импульса на менее агрессивный (повысив тип импульса).
13. Если на коже не возникает никаких нежелательных реакций и не наблюдается никаких морфологических изменений, вы можете, повысит на 5-10% энергию для достижения желаемого эффекта.

Внимание
Свет, излучаемый аппаратом, может вызвать серьезные повреждения глаз или слепоту. Для обеспечения максимальной безопасности пациенты, у которых процедура проводится на лице, должны надевать металлические защитные очки.

14. После процедуры рекомендуется сразу охладить зону.

Примечание
Не рекомендуется проводить процедуру по удалению волос более светлых, чем окружающая кожа.

L.6. Параметры процедуры

В аппарат внесены настройки для режима **HR.** Эти предварительные установки основаны на успешных результатах, полученных опытными операторами. Кроме того, пользователи могут отрегулировать и внести свои собственные значения параметров.

К параметрам процедуры в режиме HR (удаление волос) относятся параметры лазерного импульса (**Программа типа импульса**) и лазерная энергия (**Плотность энергии**). Для каждой процедуры в режиме HR эти параметры устанавливаются при выборе одной из двух программ типов импульса, и после выбора плотности энергии и частоты повторения импульсов процедуры .

L.7. Рекомендуемые установочные параметры для режима HR

Таблица L-2: Рекомендуемые установочные параметры для режима HR

Тип кожи(по Фитцпатрику I-IV)	*Программа типа импульса*	*Тип волос*	*Плотность энергии ($Дж/см^2$)*
I - III	**Светлые**	Жесткие / Темные	30
		Тонкие / Светлые	35
IV	**Темные**	Жесткие / Темные	15
		Тонкие / Светлые	18

- Перед первой процедурой следует выполнить аппликационную кожную пробу.
- Новые настройки для каждой последующей процедуры должны основываться на

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

клинических данных о волосах и кожи, полученные в ходе предыдущих процедур.

- Все значения плотности энергии основаны на выносливости пациента и реакции кожи. Не увеличивайте плотность энергии в случае появления КАКИХ-ЛИБО нежелательных реакций при более низких настройках.

L.8. Завершение процедуры

Решение о том, когда следует завершить процедуры, принимается специалистами или пациентом, который оказывается довольным результатами процедуры.

L.9. Наблюдение после процедуры

Действия, представленные ниже, носят исключительно рекомендательный характер изготовителя. Их можно использовать только в качестве основы для создания вашей схемы проведения процедур.

- Пациентом следует прийти на повторный осмотр через шесть – восемь недель после процедуры и, при необходимости, пройти дополнительные процедуры.
- В случае отсутствия необходимости в проведении дополнительных процедур пациенту следует прийти на дополнительный повторный осмотр через три – четыре месяца после процедуры или в случае появления новых волос на участке проведения процедуры.
- В случае частичного удаления волос процедуры следует продолжить, и пациент должен через шесть-восемь недель повторно прийти для проведения осмотра и дополнительной процедуры при необходимости.
- В случае отсутствия изменений, следует изменить параметры процедуры. При проведении нескольких процедур увеличьте временной интервал между сеансами (после второго сеанса), чтобы на участке проведения процедуры выросли новые волоски. Скорость роста зависит от участка тела (цикла роста) и от индивидуальных особенностей пациента (пол, гормональные проблемы и т.д.).
- Пациентов следует предупредить о необходимости избегать воздействия солнечных лучей после процедуры и между процедурами.

Обо всех побочных эффектах следует сообщать лечащему врачу и отражать в отчетах о последующих наблюдениях, направляемых Директору по клиническим операциям компании Alma Lasers:

Alma Lasers GmbH
Нордостпарк 100-102
90411 Нюрнберг, Германия
Тел.. + 49 911 / 89 11 29-0
Факс + 49 911 / 89 11 29-99
Электронная почта: info@alma-lasers.de
Интернет-сайт: http://www.alma-deutschland.de/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ М

М.1. Режим SHR с модулем 3D (755нм, 810нм и 1064нм)

Это приложение предназначено для оказания помощи профессионалам в использовании системы Soprano ICE Platinum, работающей в режиме **SHR** с применением модуля диодного лазера 3D (755 нм, 810 нм и 1064 нм, размер пятна 2 $см^2$).

В нем представлена информация, дополняющая или подтверждающая информацию, представленную в руководстве пользователя относительно инструкций по применению, предупреждений и предостережений, необходимых для снижения риска травмирования. Все операторы должны полностью прочитать руководство пользователя перед тем, как просматривать данное приложение и перед началом работы с системой.

М.2. Предусмотренное применение и показания

Модуль диодного лазера 3D (755нм, 810нм и 1064нм) в режиме SHR предназначен для удаления волос и достижения стабильного, длительного уменьшения роста волос и для применения на типах кожи I-V по Фитцпатрику, включая загорелую кожу.

М.3. Противопоказания

- Рак; в частности рак кожи.
- Беременность (включая ЭКО).
- Применение фоточувствительных медикаментов и трав, для которых противопоказано излучение света 755 нм, 810 нм или 1064 нм.
- Болезни, которые могут быть спровоцированы световым излучением 755 нм, 810 нм или 1064 нм.
- Длительное воздействие солнца или искусственного загара в течение 3 - 4 недель перед процедурой и после процедуры.
- Вспышка простого герпеса (herpes simplex) в активной фазе около или на участке проведения процедуры
- Случаи образования келоидных рубцов.
- Дряблая сухая кожа.
- Гормональные нарушения (которые могут быть спровоцированы мощным световым излучением)
- Употребление антикоагулянтов.
- Эпилепсия
- Случаи коагулопатии.
- Наличие татуировок и перманентного макияжа на участках лечения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание
Процедуры удаления волос с помощью лазера могут изменить внешний вид татуировок и перманентного макияжа. Если на участке проведения процедуры присутствует татуировка, вам следует обойти этот участок!

Внимание
Не используйте модуль 3D системы Soprano ICE Platinum для удаления волос бровей.

M.4. Действия перед процедурой

M.4.1. Общая информация

Параметры процедуры удаления волос зависят от типа кожи, цвета, типа, густоты волос, и глубины роста волос, которые будут удаляться. Сразу после выбора параметров процедуры побрейте и очистите участок проведения процедуры, чтобы исключить наличие каких-либо волос и инородных веществ на поверхности, которые могут помешать проведению процедуры. Разделите участок проведения процедуры на ячейки размером 10 x 30 см с помощью 8 меток. Количество ячеек, необходимых для покрытия заданного участка, может отличаться в зависимости от размера (тела) каждого отдельного человека.

Рисунок M-1: Разметка ячеек с помощью 8 меток

В ходе первого визита врач (или специалист, имеющий соответствующее разрешение) должен:

- Изучить все сведения о перенесенных ранее заболеваниях, включая ранее используемые методы лечения, и определить состояние кожи и уместность проведения процедуры с применением аппарата.
- Исключить проведение процедуры для пациентов, которые подвергались длительному воздействию солнца или искусственного загара в течение последних 48 часов.
- Исключить проведение процедуры для пациентов, которые планируют длительное время находиться под воздействием солнца в течение предстоящего месяца.
- Пациенты, у которых были случаи появления простого герпеса (herpes simplex) на участке проведения процедуры, должны пройти профилактическое лечение (например, препаратом Zovirax®) перед началом процедуры.
- Выяснить причину обращения пациента с целью проведения процедуры и понять его/ее ожидания.
- Обсудить цели процедуры с пациентом.
- Рекомендуется побрить участок проведения процедуры за 12-24 часа перед процедурои.

M.4.2. Консультирование

В ходе первого визита врач (или специалист, имеющий соответствующее разрешение) должен:

- Выяснить причину, по которой пациенту понадобилось проведение процедуры, и четко понять его/ее ожидания.
- Обсудить процедуру с пациентом:

▶ Лечение с применением системы Soprano ICE Platinum может включать несколько процедур, проводимых в течение нескольких месяцев.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

► Процедура может вызвать чувство дискомфорта или болевые ощущения.
► Сразу после процедуры может возникнуть временная эритема/отёк.
► Постепенное восстановление дерматологического состояния может занять несколько месяцев.
► Существует небольшой риск негативных последствий, как например изменения в текстуре и пигментации кожи, которые обычно являются временным явлением.

М.4.3. Проверка кожной реакции

Плотность энергии играет важную роль для оптимизации эффективности процедуры и снижения до минимума любых прогнозируемых побочных эффектов.

Всегда проверяйте кожную реакцию на планируемом участке проведения процедуры перед первым сеансом в соответствии со следующими параметрами:

Таблица М-1: Параметры проверки кожной реакции

Тип кожи (по Фитцпатрику I-IV)	*Плотность энергии (Дж/см²)*	*Размер ячейки (см²)*	*Суммарная энергия (кДж)*
I	10	300	8 - 10
II	10	300	8 - 10
III	10	300	8 - 10
IV	8	300	8 - 10
V	7	300	7 - 9

- Побрейте зону.
- Нанесите на участок проведения процедуры (300см²) слой 1-2мм холодного геля для ультразвуковых исследований.
- Всегда проверяйте кожную реакцию на предполагаемом участке проведения процедуры во время первой процедуры.
- Рекомендуется подождать ~15минут для типов кожи I-III, и 30 минут для типов кожи IV-V.

М.5. Процедура

М.5.1. Общая информация

В аппарате имеются рекомендуемые предварительно установленные параметры, которые соответствуют конкретному участку проведения процедуры. Сразу после выбора участка проведения процедуры на сенсорном экране системы появляются рекомендуемые параметры плотность энергии (**Дж/см²**), общей энергии (**кДж**), времени процедуры (с) и количестве ячеек, как показано на рисунке М-2.

Параметры плотность энергии и общей энергии по умолчанию могут быть настроены оператором, когда система находится в режиме ожидания (**Standby**).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

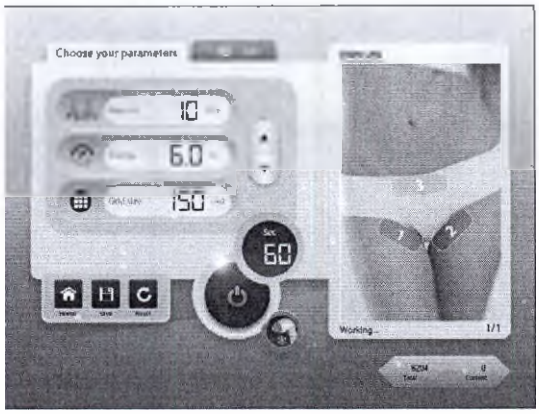


Рисунок М-2: Рекомендуемые параметры по умолчанию для проведения процедуры в зоне бикини.

М.5.2. Процедура обработки

Процедура может быть начата после выбора на сенсорном экране **Участка проведения процедуры**.

Внимание
Подача избыточной энергии на участок проведения процедуры может вызвать термические повреждения кожи, которые могут привести к гипертрофии и/или атрофии и/или аномальной пигментации.

1. Всегда проверяйте кожную реакцию перед началом процедуры.
2. Внимательно диагностируйте состояние кожи.
3. Убедитесь, что пациент удобно расположился, и на него надеты защитные очки. Весь персонал в процедурном кабинете должен также надеть защитные очки. У оператора должен быть хороший доступ к участку проведения процедуры и средствам управления Soprano.
4. Очистите кожу от духов, косметики и солнцезащитных средств.
5. Нанесите на участок проведения процедуры (300 $см^2$) тонкий слой (1–20мм) холодного геля для ультразвуковых исследований.
6. Выберите соответствующий **Участок проведения процедуры** на сенсорном экране системы.
7. При необходимости отрегулируйте плотность энергии (выраженный в $Дж/см^2$) и общую энергию (выраженную в **кДж**),отображаемые на экране (смотрите главу 6).
8. Убедитесь, что передняя панель, на которой расположено выходное окно модуля холодный. Процедуру следует начинать только при включённом контактном охлаждении сапфиром и с нанесенным тонким слоем геля на участок проведения процедуры. Никаких других охлаждающих средств не требуется.
9. Поместите модуль перпендикулярно коже и установите контакт с кожей. Приложив умеренное давление, надавите передней панелью, на которой расположено выходное окно на кожу, чтобы добиться соответствующего контакта.

Внимание
Важно перед началом излучения добиться контакта с кожей.

10. Начните процедуру, нажав одновременно на пусковое устройство модуля и педаль.
11. Если импульс производит желаемый эффект, продолжите процедуру с применением той же плотность энергии.
12. Перемещайте модуль, используя вращательные (круговые), поступательные кольцеобразные движения по всей поверхности сетки; модуль должен всегда находиться в движении,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

а принцип **В движении (In-Motion)** заключается в удалении модуля от «горячей» точки/участка к соседней «более холодной» точке/участку.

13. Если волосы на участке проведения процедуры очень густые и темные, скорость круговых движений, выполняемых в технике **В движении (In-Motion),** необходимо увеличить; убедитесь, что вы используете эффективные охлаждающие средства.

14. Сразу после завершения процедуры всей сетки, отпустите пусковое устройство модуля и педаль; на ЖК-панели управления всплывет напоминание о необходимости выполнения этой операции. Как только вы снова нажмете на педаль, всплывающее напоминание исчезнет.

15. Пациент должен сообщить о комфортном/умеренном ощущении тепла на участке проведения процедуры во время процедуры. Если пациент сообщает о некомфортном ощущении, уменьшите плотность энергии на 1 Дж/см^2.

16. Добавьте охлаждающий гель на участок проведения процедуры/ сетку, при необходимости.

17. По мере необходимости осмотрите обрабатываемую зону на наличие изменений в цвете кожи и морфологических изменений вокруг фолликула (эритема/отёк). Иногда можно почувствовать запах жженых волос, хотя его отсутствие необязательно указывает на то, что текущая плотность энергии является неэффективной.

18. Клинические ожидаемые результаты: эритема, покраснение, околофолликулярная эритема и отёк.

19. В случае возникновения побочных эффектов (как например, чрезмерное покраснение) до того, как появится необходимая реакция фолликула, уменьшите плотность энергии на ~10%, чтобы снизить агрессивность процедуры.

20. Если на коже не возникает никаких нежелательных реакций и не наблюдается никаких морфологических изменений, вы можете повысить на 5-10% энергию для достижения желаемого эффекта.

Внимание
Лазерная энергия, испускаемая аппаратом, может вызвать серьезные повреждения глаз или слепоту. Для обеспечения максимальной безопасности все пациенты, которым проводятся процедуры на лице, должны надевать металлические очки.

21. После процедуры рекомендуется сразу же охладить участок проведения процедуры.

М.5.3. Участки проведения процедуры

Аппарат можно использовать симметрично на следующих участках:

Женщины:
- Верхняя часть руки
- Нижняя часть руки
- Верхняя часть ноги
- Нижняя часть ноги
- Подмышечная область
- Линия бикини
- Нижняя часть живота (область пупка)
- Лицо

Мужчины:
- Живот
- Грудь
- Плечи
- Затылок
- Спина
- Лицо

М.6. Параметры процедуры

В аппарат Soprano ICE Platinum внесены настройки для режимов применения. Сразу после

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

выбора планируемого участка проведения процедуры на сенсорном экране системы появляются рекомендуемые предварительно установленные параметры плотности энергии (**Дж/см^2**), общей энергии (**кДж**), времени процедуры (выраженном в секундах) и количество ячеек, показанное на рисунке М-2. Эти предварительные установки основаны на успешных результатах, полученных опытными операторами. Кроме того, операторы могут отрегулировать и внести свои собственные значения параметров.

К параметрам процедуры относятся лазерная энергия, суммарная энергия (**кДж**) и высокая частота повторения импульсов. Для каждой процедуры параметры плотности энергии и общей энергии могут быть отрегулированы оператором.

При плотности энергии до 10 Дж/см^2 частота повторения импульсов зафиксирована в размере 10 Гц.

При плотности энергии от 10 до 20 Дж/см^2 частота повторения импульсов уменьшается по мере увеличения плотности энергии в соответствии со следующей таблицей:

Таблица М-2: Соотнесение плотности энергии с частотой повторения импульсов

Плотность энергии (Дж/см^2)	*Частота повторения импульсов (Гц)*
20	5
18	6
16	6
14	7
12	8

Поэтому когда оператор устанавливает параметр плотности энергии выше 10 Дж/см^2, частота повторения импульсов снижается с 10 Гц при плотности энергии 10 Дж/см^2 до 5 Гц при плотности энергии 20 Дж/см^2.

М.7. Рекомендуемые установочные параметры

Таблица М-3: Рекомендуемые установочные параметры для режима SHR

Тип кожи (по Фитцпатрику I-VI)	*Плотность энергии (Дж/см^2)*	*Размер ячеек (см^2)*	*Суммарная энергия (кДж)*
I	10	300	8 - 10
II	10	300	8 - 10
III	10	300	8 - 10
IV	8	300	8 - 10
V	7	300	7 - 9

- Перед первой процедурой необходимо проверить кожную реакцию.
- Новые настройки каждой последующей процедуры должны основываться на клинических данных о волосах и коже, полученных в ходе предыдущих процедур.
- Все значения плотности энергии основаны на выносливости пациента и реакции кожи. Не увеличивайте плотность энергии в случае возникновения КАКОЙ-ЛИБО нежелательной реакции на коже при более низких настройках.

М.8. Рекомендации по удалению тонких, светлых волос

Аппарат Soprano ICE Platinum подает лазерную энергию с плотностью энергии до 20 Дж/см^2.

Для пациентов с типами кожи I-IV с тонкими, пушковыми, светлыми волосами рекомендуется увеличить плотность энергии до значения выше 10 Дж/см^2 для нанесения максимального

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

повреждения волосам такого типа. Для пациентов со светлым типом кожи, чем светлее цвет и тоньше волосы на планируемом участке проведения процедуры, тем выше должна быть выбранная плотность энергии (Дж/см^2).

Оператор должен помнить, что при плотности энергии в диапазоне от 10 до 20 Дж/см^2 частота повторения импульсов снижается по мере увеличения плотности энергии, как было описано ранее.

М.9. Уход после процедуры

Сразу после процедуры необходимо приложить холодные (не замороженные) пакеты для охлаждения участка проведения процедуры, чтобы уменьшить отек и дискомфорт. Можно использовать заранее охлажденные марлевые тампоны 10х10, намоченные в воде.

Чтобы не допустить травмирования участка проведения процедуры в первые четыре или пять дней после процедуры необходимо предпринять меры: избегать горячих ванн, аэробных упражнений, массажа и т.д.

- **Воздействие солнечного света** – пациентам следует наносить защитные средства с высоким уровнем защиты от солнечного света (SPF >30), и защищать обработанную зону от воздействия прямых солнечных лучей в течение как минимум одного месяца после процедуры. Загар после процедуры может вызвать увеличение выработки меланина, что может привести к гиперпигментации.
- **Макияж** – макияж можно наносить на следующий день после процедуры, если не появилось волдырей или корок. Поскольку в этот период кожа чувствительна, уделите особое внимание удалению макияжа, чтобы не навредить коже, что может привести к инфицированию участка проведения процедуры.
- **Прочие рекомендации после процедуры** – если на участок проведения процедуры может попасть грязь, тогда в течение 10 дней его следует прикрывать повязкой. Пациентам следует рекомендовать не участвовать в грубых видах спорта или аналогичных видах деятельности после процедуры, пока кожа не вернется в свое естественное состояние.

М.10. Завершение процедуры

Решение о том, когда следует завершить процедуры, принимается специалистами или пациентом, который оказывается довольным результатами процедуры.

М.11. Наблюдение после процедуры

Действия, представленные ниже, носят исключительно рекомендательный характер изготовителя. Их можно использовать только в качестве основы для создания вашей схемы проведения процедур.

- Пациенту следует прийти на повторный осмотр через шесть – восемь недель после процедуры и, при необходимости, пройти дополнительные процедуры.
- В случае отсутствия необходимости в проведении дополнительных процедур пациенту следует прийти на дополнительный повторный осмотр через три – четыре месяца после процедуры или в случае появления новых волос на участке проведения процедуры.
- В случае частичного удаления волос процедуры следует продолжить, и пациент должен через шесть-восемь недель повторно прийти для проведения осмотра и проведения дополнительной процедуры при необходимости.
- В случае отсутствия изменений, следует изменить параметры процедуры. При проведении нескольких процедур увеличьте временной интервал между сеансами (после второго сеанса), чтобы на участке проведения процедуры выросли новые волоски. Скорость роста зависит от участка тела (цикла роста) и от индивидуальных особенностей пациента (пол, гормональные проблемы и т.д.).
- Пациентов следует предупредить о необходимости избегать воздействия солнечных лучей после процедуры и между процедурами.

Обо всех побочных эффектах следует сообщать лечащему врачу и отражать в отчетах о

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

последующих наблюдениях, направляемых Директору по клиническим операциям компании Alma Lasers:

Alma Lasers GmbH
Нордостпарк 100-102
90411 Нюрнберг, Германия
Тел.. + 49 911 / 89 11 29-0
Факс + 49 911 / 89 11 29-99
Электронная почта: info@alma-lasers.de
Интернет-сайт: http://www.alma-deutschland.de/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ N

N.1. Режим SHR Stack с модулем 3D (755нм, 810нм и 1064нм)

Это приложение предназначено для оказания помощи профессионалам в использовании системы Soprano ICE Platinum, работающей в режиме **SHR Stack** с применением модуля диодного лазера 3D (755 нм, 810 нм и 1064 нм, размер пятна 2 см^2).

В нем представлена информация, дополняющая или подтверждающая информацию, представленную в руководстве пользователя относительно инструкций по применению, предупреждении и предостережений, необходимых для снижения риска травмирования. Все операторы должны полностью прочитать руководство пользователя перед тем, как изучать данное приложение и перед началом работы с системой.

N.2. Предусмотренное применение и показания

Модуль диодного лазера предназначен для удаления волос и достижения стабильного, длительного уменьшения роста волос. Аппарат предназначен для применения на всех типах кожи (тип кожи по Фитцпатрику I-VI), включая загорелую кожу.

Режим **SHR Stack** предназначен для применения на участках проведения процедуры небольших размеров и/или участках тела, разделенных ячейками небольшого размера.

Примечание

Режим SHR Stack не предназначен для загорелой кожи.

N.3. Противопоказания

- Рак; в частности рак кожи.
- Беременность (включая ЭКО).
- Применение фоточувствительных медикаментов и трав, для которых противопоказано излучение света 755 нм, 810 нм или 1064 нм.
- Болезни, которые могут быть спровоцированы световым излучением 755 нм, 810 нм или 1064 нм.
- Длительное воздействие солнца или искусственного загара в течение 3 - 4 недель перед процедурой и после процедуры.
- Вспышка простого герпеса (herpes simplex) в активной фазе около или на участке проведения процедуры
- Случаи образования келоидных рубцов.
- Дряблая сухая кожа.
- Гормональные нарушения (которые могут быть спровоцированы мощным световым излучением)
- Употребление антикоагулянтов.
- Эпилепсия
- Случаи коагулопатии.
- Наличие татуировок и перманентного макияжа на участках лечения.

Примечание

Процедуры по лазерному удалению волос могут изменить внешний вид татуировок и перманентного макияжа. Если у вас на участке проведения процедуры имеется татуировка, вам следует обходить этот участок!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание
Не используйте модуль 3D системы Soprano ICE Platinum для удаления волос бровей.

N.4. Действия перед процедурой

N.4.1. Общая информация

Параметры процедуры по удаления волос зависят от типа кожи, цвета, типа, густоты волос, и глубины роста волос, которые будут удаляться. Сразу после выбора параметров процедуры побрейте и очистите участок проведения процедуры, чтобы исключить наличие каких-либо волос и инородных веществ на поверхности, которые могут помешать проведению процедуры. Разделите участок проведения процедуры на ячейки размером 10 x 5 см с помощью 8 меток. Количество ячеек, необходимых для покрытия конкретного участка, может отличаться в зависимости от размера (лица/тела) каждого отдельного человека.

Рисунок N-1: Маркировка ячеек с применением 8 меток

В ходе первого визита врач (или специалист, имеющий соответствующее разрешение) должен:

- Изучить все сведения о перенесенных ранее заболеваниях, включая ранее используемые методы лечения, и определить состояние кожи и уместность проведения процедуры с применением аппарата.
- Исключить проведение процедуры для пациентов, которые подвергались длительному воздействию солнца или искусственного загара в течение последних 48 часов.
- Исключить проведение процедуры для пациентов, которые планируют длительное время находиться под воздействием солнца в течение предстоящего месяца.
- Пациенты, у которых были случаи появления простого герпеса (herpes simplex) на участке проведения процедуры, должны пройти профилактическое лечение (например, препаратом Zovirax®) перед началом процедуры.
- Выяснить причину обращения пациента с целью проведения процедуры и понять его/ее ожидания.
- Обсудить цели процедуры с пациентом.
- Рекомендуется побрить участок проведения процедуры за 12-24 часа перед процедурой.

N.4.2. Консультирование

В ходе первого визита врач (или специалист, имеющий соответствующее разрешение) должен:

- Выяснить причину, по которой пациенту понадобилось проведение процедуры, и четко понять его/ее ожидания.
- Обсудить процедуру с пациентом:

▶ Лечение с применением системы Soprano ICE Platinum может включать несколько процедур, проводимых в течение нескольких месяцев.

▶ Процедура может вызвать чувство дискомфорта или болевые ощущения.

▶ Сразу после процедуры может возникнуть временная эритема/отёк.

▶ Постепенное восстановление дерматологического состояния может занять несколько

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

месяцев.

Существует небольшой риск негативных последствий, как например изменения в текстуре и пигментации кожи, которые обычно являются временным явлением.

N.4.3. Проверка кожной реакции в режиме SHR Stack

Плотность энергии играет важную роль для оптимизации эффективности процедуры и снижения до минимума любых прогнозируемых побочных эффектов. Всегда проверяйте кожную реакцию на планируемом участке проведения процедуры в ходе первой процедуры в соответствии со следующими параметрами:

*Таблица N-1: Параметры проверки кожной реакции в режиме SHR Stack **

Тип кожи (по Фитцпатрику I-IV)	*Плотность энергии (Дж/см²)*	*Стеки*	*Вспышка (Дж/см²)*	*№ проходов*
I	10	3-4	30-40	2
II	9-10	3-4	27-40	2
III	8-9	2-3	16-27	2
IV	7-8	2-3	14-24	2

(*) На основании зоны площадью ~50 см²

- Побрейте зону
- Нанесите на участок проведения процедуры (50см²) слой (1–2мм) охлаждающего геля для ультразвуковых исследований.
- Всегда проверяйте кожную реакцию на планируемом участке проведения процедуры во время первой процедуры.
- Рекомендуется подождать ~15 минут для типов кожи I-III, и 30 минут для типов кожи IV.

N.5. Процедура

В аппарате имеются рекомендуемые предварительно установленные параметры, которые соответствуют конкретному участку проведения процедуры. Сразу после выбора участка проведения процедуры на сенсорном экране системы появляются рекомендуемые параметры плотности энергии (**Дж/см²**), общей энергии (**кДж**), времени процедуры (с) и количестве ячеек, как показано в таблице N-1.

Параметры плотности энергии и общей энергии по умолчанию могут быть настроены оператором, когда система находится в режиме ожидания (**Standby**).

Процедура может быть начата после выбора **Участка проведения процедуры** на сенсорном экране системы.

Внимание
Подача избыточной энергии на участок проведения процедуры может вызвать термические повреждения кожи, которые могут привести к гипертрофии и/или атрофии и/или аномальной пигментации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Всегда проверяйте кожную реакцию перед началом процедуры.
2. Внимательно диагностируйте состояние кожи.
3. Убедитесь, что пациент удобно расположился, и на него надеты защитные очки. Весь персонал в процедурном кабинете должен также надеть защитные очки. У оператора должен быть хороший доступ к участку проведения процедуры и средствам управления аппарата.
4. Очистите кожу от духов, косметики и солнцезащитных средств.
5. Нанесите на участок проведения процедуры (50 см^2) тонкий слой (1–2мм) охлаждающего геля для ультразвуковых исследований.
6. Выберите соответствующий **Участок проведения процедуры** на сенсорном

7. Выберите желаемый режим стека (количество стеков на импульс), нажимая многократно на кнопку **SHR Stack,** которая показывает **1**, **2**, **3**, **4** или **5** стеков при каждом нажатии на кнопку, как показано на рисунке N-1.
8. При необходимости отрегулируйте плотность энергии и общую энергию, отображаемые на экране в соответствии с рекомендациями, представленными в таблице N-2.

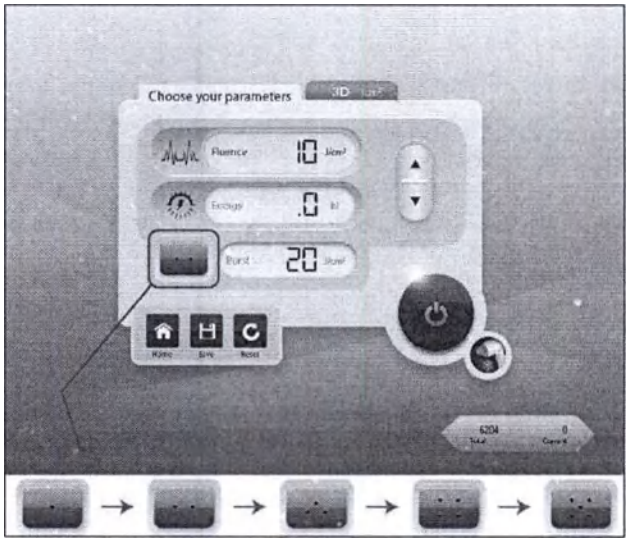


Рисунок N-2: Расположение кнопки SHR Stack на экране Участка проведения процедуры

9. Убедитесь, что передняя панель, на которой расположено выходное окно модуля холодная. Метод **В движении (In-Motion)** следует начинать только при активном сапфировым контактом охлаждении и нанесенном тонком слое геля на обрабатываемую зону. Никаких других средств охлаждения не требуется.
10. Поместите модуль перпендикулярно коже и установите контакт с кожей. Приложив умеренное давление, надавите передней панелью, на которой расположено выходное окно, на кожу, чтобы добиться соответствующего контакта.

Внимание
Важно перед началом излучения добиться контакта с кожей.

11. Если импульс создает желаемый эффект, продолжите процедуру с той же плотностью энергии.
12. Начните процедуру, нажав одновременно на пусковое устройство модуля и педаль.
13. Сразу после окончания процедуры обработки всей ячейки, отпустите пусковое устройство модуля и педаль; на ЖК-панели управления всплывет напоминание о необходимости

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

совершить эти действия. Всплывающее напоминание исчезнет после того, как вы снова нажмете на педаль.

14. Пациент должен сообщить о комфортном/умеренном ощущении тепла на участке проведения процедуры во время процедуры. Если пациент сообщает о некомфортном ощущении, уменьшите плотность энергии на 1 Дж/см^2.

15. Добавьте охлаждающий гель на участок проведения процедуры/сетку, при необходимости.

16. По мере необходимости осматривайте участок проведения процедуры на наличие изменений в цвете кожи и морфологических изменений вокруг фолликулов (эритема/отёк). Иногда может появиться запах жженых волос, хотя отсутствие этого явления не обязательно означает, что текущий набор параметров является неэффективным.

17. Клинические ожидаемые результаты: эритема, покраснение, околофолликулярная эритема и отёк.

18. В случае возникновения побочных эффектов (как например, чрезмерное покраснение) до того, как появится необходимая реакция фолликула, уменьшите плотность энергии на ~10%, чтобы снизить агрессивность процедуры.

19. Если на коже не появляются результаты и не наблюдаются никакие морфологические изменения, вы можете увеличить плотность энергии на 5-10%, пока не будет достигнут желаемый эффект.

Внимание
Лазерная энергия, испускаемая аппаратом, может вызвать серьезные повреждения глаз или слепоту. Для обеспечения максимальной безопасности все пациенты, которым проводятся процедуры на лице, должны надевать металлические очки.

20. После процедуры рекомендуется сразу же охладить участок проведения процедуры (смотрите раздел N.7: Уход после процедуры).

N.6. Параметры процедуры

В аппарат внесены настройки для режима **SHR Stack**. Эти предварительные установки основаны на успешных результатах, полученных опытными операторами. Кроме того, операторы могут отрегулировать и внести свои собственные значения параметров.

К параметрам процедуры в режиме SHR Stack относятся лазерная энергия 10 Дж/см^2 и фиксированная частота повторения импульсов 10 Гц. Для каждой процедуры в режиме SHR Stack параметры плотности энергии (Дж/см^2) и общей энергии (кДж) могут быть установлены оператором.

Применение режима SHR Stack возможно при плотности энергии до 10 Дж/см^2.

N.6.1. Рекомендуемые установочные параметры для режима SHR Stack

Таблица N-2: Рекомендуемые установочные параметры для режима SHR Stack *

Тип кожи (по Фитцпатрику I-IV)	*Плотность энергии (Дж/см^2)*	*Стеки*	*Вспышка (Дж/см^2)*	*# проходов*
I	10	3-4	30-40	2
II	9-10	3-4	27-40	2
III	8-9	2-3	16-27	2
IV	7-8	2-3	14-24	2

(*) На основании участка площадью ~50 см^2

- Перед первой процедурой рекомендуется проверить кожную реакцию.
- Перед первой процедурой необходимо проверить кожную реакцию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Новые настройки для каждой последующей процедуры должны основываться на клинических данных о волосах и коже, полученных в ходе предыдущих процедур.

• Все значения плотность энергии основаны на выносливости пациента и реакции кожи. Не увеличивайте плотность энергии в случае возникновения КАКИХ-ЛИБО нежелательных реакций при более низких настройках.

N.7. Уход после процедуры

Сразу после процедуры необходимо приложить холодные (не замороженные) пакеты для охлаждения участка проведения процедуры, чтобы уменьшить отек и дискомфорт. Можно использовать заранее охлажденные марлевые тампоны 10x10, намоченные в воде.

Чтобы не допустить травмирования участка проведения процедуры в первые четыре или пять дней после процедуры необходимо предпринять меры: избегать горячих ванн, аэробных упражнений, массажа и т.д.

• **Воздействие солнечного света** – пациентам следует наносить защитные средства с высоким уровнем защиты от солнечного света (SPF >30), и защищать обработанную зону от воздействия прямых солнечных лучей в течение как минимум одного месяца после процедуры. Загар после процедуры может вызвать увеличение выработки меланина, что может привести к гиперпигментации.

• **Макияж** – макияж можно наносить на следующий день после процедуры, если не появилось волдырей или корок. Поскольку в этот период кожа чувствительна, уделите особое внимание удалению макияжа, чтобы не навредить коже, что может привести к инфицированию участка проведения процедуры.

• **Прочие рекомендации после процедуры** – если на участок проведения процедуры может попасть грязь, тогда в течение 10 дней его следует прикрывать повязкой. Пациентам следует рекомендовать не участвовать в грубых видах спорта или аналогичных видах деятельности после процедуры, пока кожа не вернется в свое естественное состояние.

N.8. Завершение процедуры

Решение о том, когда следует завершить процедуры, принимается специалистами или пациентом, который оказывается довольным результатами процедуры.

N.9. Наблюдение после процедуры

Действия, представленные ниже, носят исключительно рекомендательный характер изготовителя. Их можно использовать только в качестве основы для создания вашей схемы проведения процедур.

• Пациенту следует прийти на повторный осмотр через шесть – восемь недель после процедуры и, при необходимости, пройти дополнительные процедуры.

• В случае отсутствия необходимости в проведении дополнительных процедур пациенту следует прийти на дополнительный повторный осмотр через три – четыре месяца после процедуры или в случае появления новых волос на участке проведения процедуры.

• В случае частичного удаления волос процедуры следует продолжить, и пациент должен через шесть-восемь недель повторно прийти для проведения осмотра и проведения дополнительной процедуры при необходимости.

• В случае отсутствия изменений, следует изменить параметры процедуры. При проведении нескольких процедур увеличьте временной интервал между сеансами (после второго сеанса), чтобы на участке проведения процедуры выросли новые волоски. Скорость роста зависит от участка тела (цикла роста) и от индивидуальных особенностей пациента (пол, гормональные проблемы и т.д.).

• Пациентов следует предупредить о необходимости избегать воздействия солнечных лучей после процедуры и между процедурами.

Обо всех побочных эффектах следует сообщать лечащему врачу и отражать в отчетах о последующих наблюдениях, направляемых Директору по клиническим операциям компании Alma

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Alma™
For You. For Life.

Аппарат лазерный многофункциональный Soprano ICE Platinum в цветовых исполнениях: черный, золотой, с принадлежностями

Lasers:

Alma Lasers GmbH
Нордостпарк 100-102
90411 Нюрнберг, Германия
Тел.. + 49 911 / 89 11 29-0
Факс + 49 911 / 89 11 29-99
Электронная почта: info@alma-lasers.de
Интернет-сайт: http://www.alma-deutschland.de/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ R

R.1. Модуль FACE Near Infrared (NIR)

Этот раздел предназначен для оказания помощи профессионалам в использовании системы Soprano ICE Platinum, работающей в режиме **NIR (ближней ИК-области спектра)** в зоне лица и шеи с размером неохлаждаемого пятна 6,4 $см^2$ с применением модуля NIR FACE.

В нем представлена информация, дополняющая или подтверждающая информацию, представленную в руководстве пользователя относительно инструкций по применению, предупреждений и предостережений, необходимых для снижения риска травмирования. Все операторы должны полностью прочитать руководство пользователя перед тем, как изучать данное приложение и перед началом работы с системой.

R.2. Предусмотренное применение и показания

Модуль диодного лазера NIR предназначен для излучения энергии в ИК-спектре для временного уменьшения мышечной, суставной боли и скованности в суставах, временного увеличения местной циркуляции крови и расслабления мышц.

R.3. Противопоказания

- Рак; в частности рак кожи.
- Беременность (включая ЭКО).
- Применение фоточувствительных медикаментов и трав, для которых противопоказано излучение света.
- Болезни, которые могут быть спровоцированы лазерным излучением.
- Длительное воздействие солнца или искусственного загара в течение 3 - 4 недель перед процедурой и после процедуры.
- Инфекция простого герпеса (herpes simplex) в активной фазе на участке проведения процедуры
- Случаи образования келоидных рубцов.
- Диабет (инсулин зависимый)
- Дряблая и сухая кожа.
- Открытые раны, повреждения кожи и недавние случаи воспалительных процессов или ожоги.
- Кровотечения или пациенты, получающие антикоагуляционное лечение.
- Острые воспалительные процессы.
- Гормональные нарушения (которые могут быть спровоцированы мощным световым излучением)
- Случаи коагулопатии.
- Применение антикоагулянтов.
- Эпилепсия

R.4. Действия перед процедурой

R.4.1. Общая информация

В ходе первого визита врач (или специалист, имеющий соответствующее разрешение) должен:

- Изучить все сведения о перенесенных ранее заболеваниях, включая ранее используемые методы лечения, и определить состояние кожи и уместность проведения процедуры с применением аппарата.
- Исключить проведение процедуры для пациентов, которые подвергались длительному воздействию солнца или искусственного загара в течение последних 48 часов.
- Исключить проведение процедуры для пациентов, которые планируют длительное время находиться под воздействием солнца в течение предстоящего месяца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

R.4.2. Консультирование

В ходе первого визита врач (или специалист, имеющий соответствующее разрешение) должен:

- Обсудить процедуру с пациентом:
  - ▶ Процедура может вызвать чувство дискомфорта или болевые ощущения.
  - ▶ Сразу после процедуры может возникнуть временная эритема/отёк.
- Тщательно диагностировать состояние кожи.

R.4.3. Работа модуля

Применение на коже модуля NIR осуществляется в технике **В Движении (In-Motion).** Нанесите тонкий слой геля для ультразвуковых исследований на участок проведения процедуры. В данной технике модуль двигается непрерывно на поверхности кожи, выполняя вращательные/круговые или линейные движения. Перед касанием модулем кожи врач должен, не забывая об осторожности, почувствовать на своей собственной коже, что передняя панель модуля, на которой расположено выходное окно, излучает тепло. Модуль должен перемещаться с интервалами в 30 секунд, когда температура кожи измеряется термометром.

Применение модуля на коже в неподвижном режиме строго запрещено.

R.4.4. Параметры модуля

Аппарат в режиме NIR подает до 35Вт. Частота повторения импульсов установлена (зафиксирована) на отметке 10 импульсов/с (10 Гц). Общая совокупная энергия–выраженная в килоджоулях (**кДж**) – отображается на панели управления.

R.4.5. Проверка кожной реакции в режиме NIR

Всегда проверяйте кожную реакцию на планируемом участке проведения процедуры. На проверяемом участке используйте технику in-motion (с тонким слоем геля для ультразвуковых исследовании), при которой модуль находится в постоянном движении. После нанесения на кожу тонкого слоя минерального масла, поместите модуль на кожу в соответствии со следующими настройками экспозиции. Проверка кожной реакции должна выполняться на участке проведения процедуры. Рекомендуется провести оценку тестируемого участка кожи и подождать ~5 минут для типов кожи I-III и 10 минут для типов кожи IV-VI.

Плотность энергии играет важную роль в оптимизации эффективности процедуры и минимизации прогнозируемых побочных эффектов. Всегда проверяйте кожную реакцию на планируемом участке проведения процедуры во время первой процедуры, используя следующие параметры:

Таблица R-1: Параметры проверки кожной реакции (*)

Тип кожи (по Фитцпатрику I-VI)	*Настройки мощности (Вт)*	*Время экспозиции (с)*	*Общая энергия(кДж)*
I	20 - 25	60	0.3 - 0.6
II	20 - 25	60	0.3 - 0.6
III	20 - 25	60	0.3 - 0.6
IV	20 - 22	80	0.3 - 0.6
V	18 - 20	90	0.3 - 0.6
VI	18 - 20	90	0.3 - 0.6

(*) Техника In-Motion (В Движении)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

R.5. Процедура

Процедура может быть начата после очистки участка проведение процедуры.

Внимание
Подача избыточной энергии на участок проведения процедуры может вызвать термические повреждения кожи, которые могут привести к гипертрофии и/или атрофии и/или аномальной пигментации.

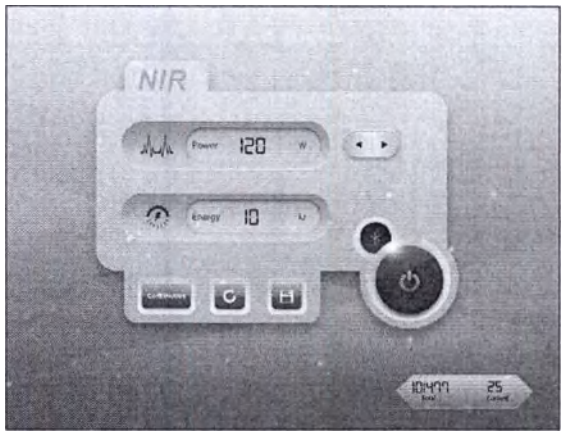


Рисунок R-1: Рабочий экран NIR

1. Убедитесь, что пациент удобно расположился, и на него надеты защитные очки. Весь персонал в процедурном кабинете должен также надеть защитные очки. У оператора должен быть хороший доступ к участку проведения процедуры и средствам управления аппарата.

2. Очистите кожу отдухов, косметики и солнцезащитных средств.

3. Нанесите тонкий слой минерального масла на весь участок проведения процедуры.

4. Выберите соответствующую плотность энергии.

5. С помощью лазерного термометра проверьте начальную температуру кожи.

6. Поместите модуль перпендикулярно коже и установите контакт с кожей. Приложив умеренное давление, надавите передней панелью, на которой расположено выходное окно, на кожу, чтобы добиться соответствующего контакта.

Внимание
Важно перед началом излучения энергии установить контакт с кожей.

7. Всегда проверяйте кожную реакцию перед началом процедуры.

8. Начните процедуру, нажав одновременно на модуль и педаль.

9. Модуль должен всегда перемещаться на коже (**In-Motion**) – никогда не оставаться неподвижным!

10. Общей целью процедуры является повышение температуры кожи и ее удержание на ткани-мишени в терапевтическом диапазоне температур40-44°C для рекомендуемой суммарной энергии (**кДж**).

11. Процедура разделена на две отдельные фазы: **Предтерапевтическая** (фаза I) и **терапевтическая** (фаза II); целью предтерапевтической фазы является повышение основной (окружающей) температуры тела с ~88-89.5°F (~31-32°C) до 102-104°F (39-40°C) в течение 60 секунд (макс.). Смотрите рисунок R-2.

12. Целью терапевтической фазы (Фаза II) является повышение температуры кожи и ее удержание на уровне 104-111.2°F (40-44°C), не вызывая дискомфорт у пациента.

13. Врачу рекомендуется проверять температуру кожи с помощью инфракрасного

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

термометра, поставляемого вместе с системой, каждые ~ 30 секунд.

14. Метод проведения процедуры: передняя панель модуля, на которой расположено выходное окно, должна полностью соприкасаться с кожей и оказывать небольшое давление на нее.

15. Во время выполнения техники **В движении (In-Motion)** врач перемещает модуль (не отрывая его от кожи), выполняя круговые или линейные движения, по участку проведения процедуры в течение каждого цикла (т.е. 30 секунд).

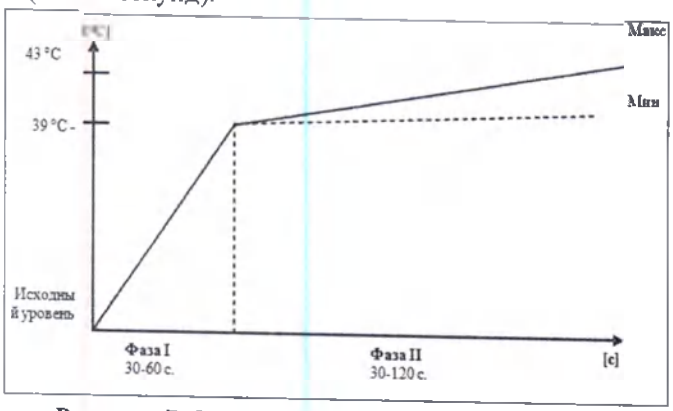


Рисунок R-2: Фазы процедуры в режиме NIR

16. Техника **В движении (In-Motion)** должна всегда придерживаться принципов перемещения модуля от теплых участков к участкам с более низкой температурой, сохраняя контакт модуля с кожей.

17. Рекомендуемое значение затраченной общей энергии (выраженное в кДж) рассчитывается только для терапевтической фазы (не для предтерапевтической фазы)!

18. Через каждые два цикла (т.е. через каждые 60 секунд) в ходе терапевтической фазы врач растирает/массажирует кожу в направлении лимфатических узлов, расположенных на ближайшем участке проведения процедуры, чтобы избавиться от излишней жидкости и смягчить ощущения нагрева.

19. В случаях, когда процедура приводит к дискомфорту по каким-либо причинам (например, ощущений нагрева), врач должен немедленно отпустить педаль, чтобы прекратить подачу энергии и удалить модуль с участка проведения процедуры, чтобы не допускать контакта с кожей. Через 10 секунд процедуру можно продолжить. Это поможет смягчить любые ощущения дискомфорта.

20. Строго запрещено применение «неподвижного» режима, когда модуль размещается на одном месте на коже!

21. В случае возникновения нежелательной реакции (как например, чрезмерное покраснение) прежде, чем будет достигнута хорошая реакция, уменьшите плотность энергии на 5-10%, чтобы снизить агрессивность процедуры.

22. Если на коже не появляются никакие побочные реакции и никакие морфологические изменения, вы можете увеличивать плотность энергии на 5-10% для достижения желаемого эффекта.

Внимание
Свет, излучаемый аппаратом, может вызвать серьезные повреждения глаз или слепоту. Для максимальной безопасности пациенты, которым проводятся процедуры на лице, должны надевать металлические очки.

23. После процедуры рекомендуется сразу же охладить участок проведения процедуры.

R.6. Рекомендуемые установочные параметры для режима NIR FACE

В аппарат внесены настройки для режима **NIR (ближняя ИК-область спектра),** которые

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

следует применять с модулем NIR на лице и в шейной зоне. Эти предварительные установки основаны на успешных результатах, полученных опытными пользователями. Кроме того, пользователи могут сами выбирать и устанавливать свои собственные параметры.

Параметры режима **NIR** включают световую энергию (мощность) и частоту импульсов 10 Гц.

Таблица R-2: Рекомендуемые параметры процедуры*

Тип кожи (по Фитцпатрику I-VI)	*Настройки мощности (Вт)*	*Общая энергия (кДж)***
I	20 - 25	8 - 10
II	20 - 25	8 - 10
III	20 - 25	8 - 10
IV	20 - 24	8 - 10
V	20 - 22	8 - 10
VI	18 - 20	8 - 10

(*) Техника In-Motion (В движении)(**) односторонняя

R.7. Уход после процедуры

Чтобы не допустить травмирования участка проведения процедуры в первые 24-48 часов после процедуры необходимо предпринять меры: избегать горячих ванн, аэробных упражнений, массажа и т.д.

- **Воздействие солнечного света –** пациентам следует наносить защитные средства с высоким уровнем защиты от солнечного света (SPF >30), и защищать участок проведения процедуры от воздействия прямых солнечных лучей в течение как минимум одного месяца после процедуры. Загар после процедуры может вызвать увеличение выработки меланина, что может привести к гиперпигментации.
- **Прочие рекомендации после процедуры** – если на участок проведения процедуры может попасть грязь, тогда в течение 10 дней его следует прикрывать повязкой. Пациентам следует рекомендовать не участвовать в грубых видах спорта или аналогичных видах деятельности после процедуры, пока кожа не вернется в свое естественное состояние.

R.8. Завершение процедуры

Решение о том, когда следует завершить процедуры, принимается специалистами или пациентом, который оказывается довольным результатами процедуры.

R.9. Наблюдение после процедуры

Действия, представленные ниже, носят исключительно рекомендательный характер изготовителя. Их можно использовать только в качестве основы для создания вашей схемы проведения процедур.

- Пациентам следует прийти на повторный осмотр через две недели после процедуры и, при необходимости, пройти дополнительные процедуры.
- Пациентов следует предупредить о необходимости избегать воздействия солнечных лучей после и между процедурами.

Обо всех побочных эффектах следует сообщать лечащему врачу и отражать в отчетах о последующих наблюдениях, направляемых Директору по клиническим операциям компании Alma Lasers:

Alma Lasers GmbH
Нордостпарк 100-102
90411 Нюрнберг, Германия
Тел.. + 49 911 / 89 11 29-0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Alma™
For You. For Life.

Аппарат лазерный многофункциональный Soprano ICE Platinum в цветовых исполнениях: черный, золотой, с принадлежностями

Факс + 49 911 / 89 11 29-99
Электронная почта: info@alma-lasers.de
Интернет-сайт: http://www.alma-deutschland.de/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ S

S.1. Электромагнитная совместимость

S.2. Длина кабеля и варианты замены

Таблица S- S-1: Длина кабеля и возможные варианты его замены

Описание	*Длина кабеля*	*Рекомендуемые варианты замены*
Все виды кабеля модулей Soprano ICE Platinum	2 м	Варианты замены отсутствуют. Использоваться могут только кабели, изготовленные компанией Alma Lasers.
Кабель с разъемом дистанционной блокировки Remote Interlock	5 м	2-жильный кабель управления с одинарной экранировкой 22 AWG. Экран должен быть подсоединен к экранирующему контакту разъема блокировки работы системы.
Педаль	Не применяется	В данном кабеле отсутствует электрическое соединение. Может быть заменен ПВХ трубкой соответствующего диаметра.

S.3. Электромагнитное излучение

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной среде, описанной в таблице S-2. Заказчик или пользователь аппарата должен убедиться, что он используется именно в такой среде.

Таблица S- S-2: Электромагнитное излучение

Проверка излучения	*Соответствие*	*Электромагнитная среда*
Радиочастотные излучения CIRSPR 11	Группа 1	В оборудовании применяется радиочастотная энергия только для внутренней функции. Поэтому ее излучение очень низкое и не может вызвать какие-либо помехи в соседнем электронном оборудовании.
Радиочастотные излучения CIRSPR 11	Класс А	Аппарат может применяться во всех учреждениях, за исключением дома и тех, что подключены непосредственно к общественной сети низкого напряжения, от которой питаются здания, используемые в домашних целях.
Излучения, создаваемые гармоническими токами IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения /Мерцания	Соответствие	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

S.4. Защита от электромагнитных полей

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной среде, указанной в таблице S-3. Заказчик или пользователь аппарата должен убедиться, что он используется в такой среде.

Таблица S- S-3: Защита от электромагнитных полей

Испытания на устойчивость	*Испытательный уровень IEC 60601*	*Уровень соответствия*	*Электромагнитная среда*
Электростатический разряд(ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ в эфире ±6 кВ непрямое	±2,3 и 6 кВ контакт±2,4 и 8 кВ в эфире±2,3 и 6 кВ непрямое	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять как минимум 30%.
Кратковременный выброс напряжения/ вспышка IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/ выходных линий	±2 кВ ±1 кВ порт блокировки	Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих помещения или больниц.
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ Дифференциальный режим ±2 кВ Общий режим	±1 кВ режим «фаза-ноль» ±2 кВ режим «фаза-земля», заземленная нейтраль	Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих помещения или больниц.
Падения напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и нестабильность напряжения электропитания IEC 61000-4-11	<5% Ut (напряжение в сети до испытательного уровня) (>95% снижения Ut) для 0.5 цикла 40% Ut (60% снижения Ut) для 5 циклов 30% Ut (70% снижения Ut) для 25 циклов <5% Ut (>95% снижения Ut) для 5 секунд	<5% Ut (напряжение в сети до испытательного уровня) (>95% снижения Ut) для 0.5 цикла 40% Ut (60% снижения Ut) для 5 циклов 30% Ut (70% снижения Ut) для 25 циклов <5% Ut (>95% снижения Ut) для 5 секунд	Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих помещения или больниц. Если пользователю аппарата необходимо продолжить работу во время прекращения подачи электропитания, рекомендуется, чтобы аппарат получал питание от бесперебойного источника питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50-60Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м 50 Гц	Магнитные поля электропитания должны соответствовать уровню, характерному для стандартной коммерческой или больничной среды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица S-3: Защита от электромагнитных полей (продолжение)

Испытания на устойчивость	*Испытательный уровень IEC 60601*	*Уровень соответствия*	*Электромагнитная среда*
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 действующее напряжение в вольтах от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативное и мобильное оборудование РЧ средств связи следует использовать не ближе любой из частей **Soprano**, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное на основании оборудования, применяемого к частоте трансмиттера. **Рекомендуемое расстояние:**
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В/мот 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	$d = 1,17\sqrt{P}$ от80 МГц до 800 МГц $d = 2,23\sqrt{P}$ от800 МГц до 2,5 ГГц где P –максимальная выходная мощность трансмиттера в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем трансмиттера, а d рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля фиксированных передатчиков радиосигнала, определенная в ходе электромагнитных исследований, должна быть меньше, чем уровень соответствия требованиям помехоустойчивости для каждого диапазона частот. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц, напряженность сети должна составлять менее 3 В/м. Вблизи оборудования со следующим символом могут возникнуть помехи:

Примечание
Эти инструкции применяются не ко всем ситуациям. На распространение ЭВМ могут повлиять свойства поглощения и отражения различных структур, объектов и людей.

S.5. Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной среде, излучаемые помехи которой являются управляемыми. Заказчик или пользователь аппарата может препятствовать возникновению электромагнитных помех, сохраняя минимальное расстояние между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, в соответствии с рекомендациями, представленными в таблице S-4, основанными на максимальной выходной мощности средств связи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица S- S-4: Рекомендуемое расстояние

Номинальная максимальная выходная мощность трансмиттера (Вт)	*Расстояние в соответствие с частотой трансмиттера (м)*		
	от 150 КГц до 80 МГи $d = 1{,}17\sqrt{P}$	*От 80 МГцдо 800 МГи* $d = 1{,}17\sqrt{P}$	*От 80 МГц до 2.5 ГГц* $d = 2{,}23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.71	3.71	7.37
100	11.7	11.7	23.3
Для трансмиттеров с максимальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендуемое расстояние (d) в метрах можно рассчитать с помощью уравнения, применяемого к частоте трансмиттера, где P – это максимальная выходная мощность трансмиттера в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя трансмиттера.			

Примечание
Эти инструкции могут применяться не во всех ситуациях. На распространение ЭВМ могут повлиять свойства поглощения и отражения различных структур, объектов и людей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Т

Т.1. Утилизация

В конце срока службы изделие должно быть собрано отдельно от других отходов и направлено в соответствующие пункты сбора для переработки электрического и электронного оборудования.

Отдельная утилизация данного изделия по окончанию срока службы организуется и управляется производителем. Пользователь должен обратиться к производителю или его представителю при наступлении срока утилизации устройства и следовать системе, установленной производителем для отдельного сбора отходов по окончании срока службы изделия.

Запрещено утилизировать электрическое и электронное оборудование в качестве бытовых отходов. Поэтому пользователь должен направлять отходы в сортировочные центры, установленные местными правительственными органами, или дистрибьютору при покупке нового аналогичного оборудования.

Утилизация медицинского изделия в РФ осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, а так же производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕС.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ U

U.1. Гарантии производителя

1.1 Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

1.2 Производитель медицинского изделия декларирует, что качество медицинского изделия соответствует Directive 93/42/EEC.

1.3 **Гарантийный срок составляет 12 месяцев** с даты отгрузки изделия от производителя до дистрибьютора.

Примечание
Неправильное использование или регулировка данного аппарата могут аннулировать гарантию на обслуживание. Свяжитесь с уполномоченным дистрибьютером компании Alma Lasers перед выполнением поиска неисправностей любым из способов, не указанных в данном РЭ.

1.4 **Срок службы изделия составляет минимум 5 лет.**

Название и юридический адрес организации-производителя медицинского изделия
ALMA LASERS GmbH
(АЛЬМА ЛАЗЕРС ГмбХ)
Nordostpark 100-102, 90411 Nuernberg, Germany
Тел.: + 49 911/89 11 29-0

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:
ООО «Институт новых медицинских технологий»
Юридический адрес: 119121, город Москва, Ростовская набережная, д.3, кв.162
Фактический адрес: 119019, Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 3, пом. IV

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и немецкого языков на русский

Логотип: [**Alma**™
Для Вас. Для Жизни.]

Аппарат лазерный многофункциональный Soprano ICE Platinum в цветовых исполнениях: черный, золотой, с принадлежностями.

Мы, Альма Лазерс ГмбХ (Alma Lasers GmbH), подтверждаем, что данный документ основан на точной информации, предоставленной в оригинальной документаци Альма Лазерс. Данный документ адаптирован к нормативным правилам российских медицинских изделий.
Вер. 2 09.04.2019

[Подпись]
Райнер Диттманн

Директор по продажам / Поддержке клиентов

[Подпись]
Йоахим Фетт

Финансовый директор

(штамп)
Штамп:
Логотип: [**Alma**™
Для Вас. Для Жизни.]
Альма Лазерс ГмбХ
(Alma Lasers GmbH)
Нордостпарк 100/102
90411 г. Нюрнберг
Тел.: +49 (0)911 / 891129-0
Факс: +49 (0)911 / 891129-99

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Аппарат лазерный многофункциональный Soprano ICE Platinum в цветовых исполнениях: черный, золотой, с принадлежностями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ документа в реестре: L 0934 /2019

Настоящим свидетельствую, что вышестоящие подписи являются подлинными, поставленными в моем присутствии, подписями

1. Г-на Райнера Диттманна,
   родившегося 19 апреля 1964 г.,
   личность которого установлена,

2. Г-на Йоахима Фетта,
   Родившегося 16 апреля 1963 г.,
   личность которого установлена,

оба находятся по адресу: Германия, 90411 г. Нюрнберг,
Нордостпарк 100-102,

оба действуют от имени Альма Лазерс ГмбХ (Alma Lasers GmbH), компании, имеющей юридический адрес в г. Нюрнберге.

Изучив запись в Торговом реестре Окружного суда Фюрта 9 апреля 2019 года, в Разделе B, № 13653, настоящим свидетельствую и подтверждаю, что вышеупомянутая компания Альма Лазерс ГмбХ зарегистрирована в данном реестре, и что г-н Райнер Диттманн и г-н Йоахим Фетт являются Поверенными и совместно уполномочены предствлять указанную компанию.

г. Нюрнберг, 9 апреля
две тысячи девятнадцатого года

Тисненая гербовая печать нотариуса.

[Подпись]
Д-р Филипп Ледерер, магистр права (Лондон)
Нотариус (срок дествия моих полномочий не ограничен)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

_____

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго апреля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 34-3812

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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

_____ *Г.Б. Акимов*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью ___ лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU