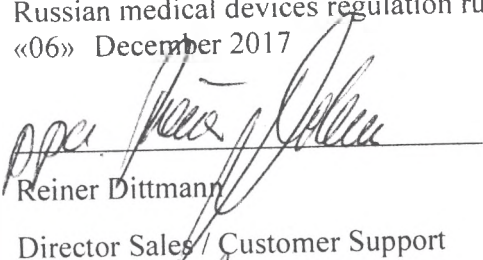
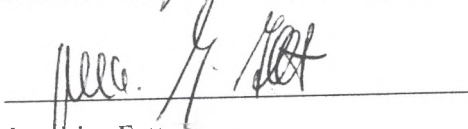


We, Alma Lasers GmbH confirm that this document written based on the accurate information provided in the original Alma Lasers documentation. The document was adapted to the Russian medical devices regulation rules.

«06» December 2017


Reiner Dittmann

Director Sales / Customer Support


Joachim Fett

Chief Financial Officer

Alma Lasers™

Alma Lasers GmbH
Nordostpark 100/102
90411 Nürnberg, Germany
Tel. +49 (0)911 / 891129 - 0
Fax +49 (0)911 / 891129 - 99
(stamp)

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Аппарат многофункциональный для лазерной и фототерапии Harmony XL Pro, с принадлежностями

URNr. L 0861 /2017

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

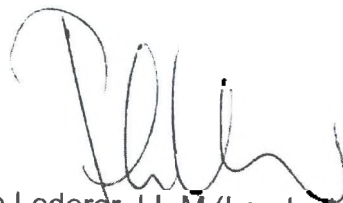
1. Mr. Reiner D i t t m a n n,
born on 19th of April 1964,
who is personally known to me,
2. Mr. Joachim F e t t,
born on 16th of April 1963,
who is personally known to me,

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 11th of December 2017, 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 14th of December
two thousand and seventeen
-ns-



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



СОДЕРЖАНИЕ

Глава 1 Обзор системы	3
Глава 2 Безопасность	12
Глава 3 Монтаж	36
Глава 4 Описание системы	46
Глава 5 Элементы управления и индикаторы	60
Глава 6 Инструкция по эксплуатации	67
Глава 7 Техническое обслуживание	78
Глава 8 Поиск и устранение неисправностей	91
Глава 9 Информация для заказа и гарантия	96
Глава 10 Модули системы	98
Приложение А Клиническое руководство – Общая клиническая информация	238
Приложение В Клиническое руководство – Уход после процедуры	252
Приложение С Электромагнитная совместимость	255

ГЛАВА 1

Обзор системы

Содержание главы

Раздел	Наименование
1.1.	Введение
1.2.	Параметры лечения
1.3.	Ознакомление с Руководствами пользователя
1.4.	Ответственность врача
1.5.	Профиль пользователя/Предусмотренные пользователи
1.6.	Техническое обслуживание
1.7.	Модификация системы
1.8.	Проверка при перепродаже
1.9.	Сокращения и аббревиатуры
1.10	Состав изделия

1.1. Введение

Система Harmony XL Pro представляет собой многофункциональную мультитехнологичную платформу для проведения дерматологических процедур, основанных на следующих технологиях излучения:

- Усовершенствованная флуоресцентная технология (AFT™).
- Ультрафиолетовое излучение спектра В (UVB).
- Ближнее инфракрасное (ИК) излучение.
- Лазер Nd:YAG (с алюмоиттриевым гранатом, легированным ионами неодима).
- Лазер Er:YAG (с алюмоиттриевым гранатом, легированным ионами эрбия).
- Лазер Nd:YAG с модуляцией добротности.
- Лазер Er:Glass (эрбиевый лазер на стекле).

Медицинское изделие предназначено для абляционного и неабляционного лечения поверхностных дефектов кожи (например, удаления пигментных пятен/сосудистых очагов поражения, шрамов, угрей, псориаза, морщин, татуировок, нежелательных волос, а также для шлифовки и омоложения кожи).

Система Harmony XL Pro работает с различными модулями, которые могут подключаться к платформе.

1.2. Параметры лечения

Перед началом лечения оператор выбирает соответствующий модуль и вводит интервал таймера в зависимости от типа кожи пациента или глубины/диаметра очага поражения и необходимое значение интегральной плотности потока, а именно количество энергии, выраженное в Дж/см² или мДж/имп., которая воздействует на область лечения. Каждый раз при нажатии оператором на ножной переключатель система Harmony XL Pro генерирует единичный импульс при использовании не лазерных модулей. Однако лазерное излучение при использовании соответствующих модулей активируется только при одновременном нажатии на выключатель модуля и на ножной переключатель.

1.3. Ознакомление с Руководствами пользователя

Система Harmony XL Pro спроектирована в соответствии с международными стандартами безопасности и производительности. Персонал, работающий с системой, должен иметь четкое представление о надлежащей работе системы Harmony XL Pro.

Настоящее Руководство было разработано для медицинского и технического персонала для ознакомления и работы с системой. Перед работой с системой ознакомьтесь с настоящим Руководством для получения четкого представления о работе системы. При неясности любой части данного Руководства обратитесь к Вашему представителю Alma Lasers для уточнения.

Информация, представленная в данном Руководстве, не заменяет профессионального обучения клиническому использованию системы. Обратитесь к Вашему представителю Alma Lasers для получения актуальной информации по доступному обучению. Для получения клинической информации см. главы «Клиническое руководство», которые включают инструкции по настройке для каждого применения.



Внимание!

Использование элементов управления, регулировок или рабочих характеристик процедур, отличных от указанных в настоящем Руководстве, может привести к опасности воздействия излучения. Следовательно, перед началом работы с системой персонал, работающий с системой Harmony XL Pro, должен ознакомиться с настоящим Руководством и хорошо знать все требования к ее безопасности и порядку эксплуатации.

Данное Руководство должны всегда прилагаться к системе, и весь эксплуатационный персонал должен знать, где они находятся. Дополнительные экземпляры настоящего Руководства можно получить в Alma Lasers или у Вашего местного представителя Alma Lasers.

Для получения дополнительной информации об Alma Lasers посетите веб-сайт компании по адресу: <http://www.alma-deutschland.de>.

1.4. Ответственность врача

Квалифицированный врач несет ответственность за использование и эксплуатацию устройства и квалификацию оператора. Компания Alma Lasers не представляет заявлений относительно местного законодательства или нормативов, которые могут применяться при использовании и эксплуатации любого устройства медицинского назначения. Врач несет ответственность за обращение в местный лицензирующий орган для определения полномочий, требуемых законодательно для клинического использования и эксплуатации устройства.

1.5. Профиль пользователя/Предусмотренные пользователи

Система предназначена для использования профессиональным медицинским персоналом (специалистами/уполномоченным техническим персоналом) только внутри помещения.

1.6. Техническое обслуживание

Система Harmony XL Pro представляет собой высокоточное техническое медицинское устройство, требующее проведения периодического текущего технического обслуживания, которое должно выполняться уполномоченным техническим персоналом Alma Lasers. Отказ от обслуживания прекращает действие всех явных и подразумеваемых гарантийных обязательств. Для получения подробной информации обратитесь в компанию Alma Lasers или к Вашему местному представителю.

1.7. Модификация системы

Неутвержденная модификация оборудования, программного обеспечения или характеристик системы Harmony XL Pro прекращает действие всех явных и подразумеваемых гарантийных обязательств. Alma Lasers не несет ответственности за использование или эксплуатацию такого модифицированного устройства.



Внимание!

Модификация данного оборудования запрещена.

1.8. Проверка при перепродаже

Harmony XL Pro представляет собой высокоточное техническое медицинское устройство. При перепродаже устройств Alma Lasers лицами, не являющимися уполномоченными торговыми представителями компании, Alma Lasers предлагает выполнить проверку при перепродаже техническим специалистом Alma Lasers для гарантии надлежащей работы устройства в соответствии со спецификациями производителя. Использование устройства после перепродажи и до такой проверки представляет собой неправильное использование устройства, которое может привести к травмам и прекращению всех явных и подразумеваемых гарантийных обязательств.

Alma Lasers также предлагает заключить договор обслуживания и расширенной гарантии на данные устройства. Для получения дополнительной информации об обслуживании или о расходах на проведение проверок или обслуживания обратитесь в компанию Alma Lasers или к Вашему местному представителю.

1.9. Сокращения и аббревиатуры

°C	Градус Цельсия
A	Ампер
пер. ток	Переменный ток
AFT	Усовершенствованная флуоресцентная технология
CFR	Свод федеральных правил
см	Сантиметр
см ²	Сантиметр квадратный
EDF	Равномерно распределенная интегральная плотность потока
Er:YAG	Алюмоиттриевый гранат, легированный эрбием
Er: Glass	Стекло, активированное эрбием
FD	С удвоенной частотой
HR	Удаление волос
Гц	Герц (количество импульсов в секунду)
IEC	Международная электротехническая комиссия

Дж	Джоуль
Дж/см²	Джоулей на квадратный сантиметр
Дж/имп.	Джоулей на импульс
кг	Килограмм(ы)
кДж	Килоджоули
КТР	Фосфат Титанила Калия
LCD	Жидкокристаллический дисплей
LED	Светодиод
LP	Длинноимпульсный
м	Метр(ы)
мДж/см²	Миллиджоули на сантиметр квадратный
мДж/имп	Миллиджоули на импульс
мм	Миллиметр(ы)
мс	Миллисекунда
Nd:YAG	Иттрий-алюминиевый гранат, легированный неодимом
нм	Нанометр(ы)
нс	Наносекунда
OD	Оптическая плотность
PL	Пигментные поражения
PRR	частота повторения импульсов (Гц)
QS	С модулируемой добротностью
с	секунды
SHR	Супер удаление волос
SSR	Супер омоложение кожи
STBY	Ожидание
SVL	Поверхностные сосудисты поражения
TEC	Термоэлектрическое охлаждение
УФ	Ультрафиолетовое излучение (290-320 нм)
В	Вольт(ы)
VAC	Вольт(ы) переменного тока
VL	Сосудистые поражения
VP	Сосудистые/пигментированные поражения
Вт	Ватт(ы)

1.10. Состав изделия

I. Аппарат многофункциональный для лазерной и фототерапии Harmony XL Pro, с принадлежностями в составе:

1. Нижняя консоль аппарат Harmony XL Pro;
2. Верхняя консоль аппарат Harmony XL Pro;
3. Дисплей;
4. Крышка пластмассовая для задней панели дисплея;
5. Винт крепежный для дисплея, 2 шт.;
6. Заглушка пластмассовая для винтов задней панели дисплея, 4 шт.;
7. Держатель съемный для насадок;
8. Держатель съемный для насадок QS;
9. Брелок для ключа;
10. Ключ для аппарата, 2 шт.;
11. Педаль ножная пневматическая;
12. Канистра с деионизированной водой объемом 3 л;
13. Комплект для заливки воды в систему охлаждения в составе:
 - 13.1 Шланг;
 - 13.2 Втулка соединительная угловая для шланга, 2 шт.;
 - 13.3 Воронка;
14. Предупреждающий знак «Опасно» («Danger»);
15. Предупреждающий знак «Осторожно» («Caution»);
16. Шаблонный лист SHR Soprano & Harmony;
17. Набор трафаретов для модулей, в составе:
 - 17.1 Линейка для измерения размера вены;
 - 17.2 Трафарет с кругом (диаметр 0,4 мм);
 - 17.3 Трафарет с отверстием (диаметр 6 мм);
 - 17.4 Трафарет с отверстием (диаметр 8 мм);
 - 17.5 Трафарет с отверстием (диаметр 10 мм);
 - 17.6 Трафарет с квадратами;
 - 17.7 Трафарет с квадратным отверстием (сторона 4 мм);
 - 17.8 Трафарет с квадратным отверстием (сторона 2 мм);
18. Руководство по эксплуатации аппарата Harmony XL Pro;
19. Руководство по эксплуатации сменных модулей Harmony XL Pro;
20. Модуль SVL охлаждаемый (поставляется по требованию);
21. Модуль VL/PL охлаждаемый (поставляется по требованию);
22. Модуль Dye-SR Pro (поставляется по требованию);
23. Модуль Dye-VL Pro (поставляется по требованию);
24. Модуль SHR Pro (5) охлаждаемый (поставляется по требованию);
25. Модуль SSR охлаждаемый (поставляется по требованию);
26. Модуль SST охлаждаемый (поставляется по требованию);
27. Модуль SAcne 420 (поставляется по требованию);
28. Модуль High Power UV (поставляется по требованию);
29. Модуль NIR Face (поставляется по требованию);

30. Модуль Fungus & Long Pulse Nd:YAG охлаждаемый, с насадками (поставляется по требованию), в составе:

- 30.1 Модуль Fungus & Long Pulse Nd:YAG охлаждаемый;
- 30.2 Насадка 1 мм;
- 30.3 Насадка 2 мм;
- 30.4 Насадка 6 мм;

31. Модуль ClearLift QS High Power, с насадками (поставляется по требованию), в составе:

- 31.1 Модуль ClearLift QS High Power;
- 31.2 Насадка Roller 5x5 Pixel;
- 31.3 Насадка KTP 3 мм;
- 31.4 Насадка CVD;
- 31.5 Насадка 3 мм;
- 31.6 Насадка 5 мм;

31.7 Насадка QS Pixel 5X5 Depth Control с наконечниками (поставляется по требованию), в составе:

- 31.7.1 Насадка QS Pixel LP 1064 5x5;
- 31.7.2 Наконечник QS LP 17 мм (+1);
- 31.7.3 Наконечник QS LP 17 мм (+2);
- 31.7.4 Наконечник QS LP 17 мм (-1);
- 31.7.5 Наконечник QS LP 17 мм (-2);

32. Модуль ER iPixel High Power, с насадками (поставляется по требованию), в составе:

- 32.1 Модуль ER iPixel High Power;
- 32.2 Насадка 1 мм;
- 32.3 Насадка 4 мм;
- 32.4 Насадка 10 мм;
- 32.5 Насадка 1x7 сканер;
- 32.6 Насадка Pixel 7x7 регулируемая;

33. Модуль Er:Glass охлаждаемый, с насадками (поставляется по требованию), в составе:

- 33.1 Модуль Er:Glass охлаждаемый;
- 33.2 Насадка ClearSkin 2 мм;
- 33.3 Насадка ClearSkin 4 мм;
- 33.4 Насадка ClearSkin 10 мм;
- 33.5 Насадка ClearSkin Pixel 7x7.

II. Принадлежности:

- 1. Дисплей, не более 3 шт.;
- 2. Крышка пластмассовая для задней панели дисплея, не более 3 шт.;
- 3. Винт крепежный для дисплея, не более 6 шт.;
- 4. Заглушка пластмассовая для винтов задней панели дисплея, не более 12 шт.;
- 5. Держатель съемный для насадок, не более 3 шт.;
- 6. Держатель съемный для насадок QS, не более 3 шт.;
- 7. Брелок для ключа, не более 3 шт.;
- 8. Ключ для аппарата, не более 6 шт.;
- 9. Педаль ножная пневматическая, не более 3 шт.;

10. Канистра с деионизированной водой объемом 3 л, не более 3 шт.;
11. Шланг, не более 3 шт.;
12. Втулка соединительная угловая для шланга, не более 6 шт.;
13. Воронка, не более 3 шт.;
14. Предупреждающий знак «Опасно» («Danger»), не более 3 шт.;
15. Предупреждающий знак «Осторожно» («Caution»), не более 3 шт.;
16. Шаблонный лист SHR Soprano & Harmony, не более 3 шт.;
17. Набор трафаретов для модулей (не более 3 наборов), в составе:
 - 17.1 Линейка для измерения размера вены;
 - 17.2 Трафарет с кругом (диаметр 0,4 мм);
 - 17.3 Трафарет с отверстием (диаметр 6 мм);
 - 17.4 Трафарет с отверстием (диаметр 8 мм);
 - 17.5 Трафарет с отверстием (диаметр 10 мм);
 - 17.6 Трафарет с квадратами;
 - 17.7 Трафарет с квадратным отверстием (сторона 4 мм);
 - 17.8 Трафарет с квадратным отверстием (сторона 2 мм);
18. Модуль SVL охлаждаемый (поставляется по требованию), не более 3 шт.;
19. Модуль VL/PL охлаждаемый (поставляется по требованию), не более 3 шт.;
20. Модуль Dye-SR Pro (поставляется по требованию), не более 3 шт.;
21. Модуль Dye-VL Pro (поставляется по требованию), не более 3 шт.;
22. Модуль SHR Pro (5) охлаждаемый (поставляется по требованию), не более 3 шт.;
23. Модуль SSR охлаждаемый (поставляется по требованию), не более 3 шт.;
24. Модуль SST охлаждаемый (поставляется по требованию), не более 3 шт.;
25. Модуль SAcne 420 (поставляется по требованию), не более 3 шт.;
26. Модуль High Power UV (поставляется по требованию), не более 3 шт.;
27. Модуль NIR Face (поставляется по требованию), не более 3 шт.;
28. Модуль Fungus & Long Pulse Nd:YAG охлаждаемый, не более 3 шт.;
29. Насадка 1 мм для модуля Fungus & Long Pulse Nd:YAG охлаждаемый, не более 3 шт.;
30. Насадка 2 мм для модуля Fungus & Long Pulse Nd:YAG охлаждаемый, не более 3 шт.;
31. Насадка 6 мм для модуля Fungus & Long Pulse Nd:YAG охлаждаемый, не более 3 шт.;
32. Модуль ClearLift QS High Power, не более 3 шт.;
33. Насадка Roller 5x5 Pixel для ClearLift QS High Power, не более 3 шт.;
34. Насадка KTP 3 мм для ClearLift QS High Power, не более 3 шт.;
35. Насадка CVD для ClearLift QS High Power, не более 3 шт.;
36. Насадка 3 мм для ClearLift QS High Power, не более 3 шт.;
37. Насадка 5 мм для ClearLift QS High Power, не более 3 шт.;
38. Насадка QS Pixel 5X5 Depth Control для ClearLift QS High Power, не более 3 шт.;
39. Наконечник QS LP 17 мм (+1) для насадки QS Pixel 5X5 Depth Control, не более 3 шт.;
40. Наконечник QS LP 17 мм (+2) для насадки QS Pixel 5X5 Depth Control, не более 3 шт.;
41. Наконечник QS LP 17 мм (-1) для насадки QS Pixel 5X5 Depth Control, не более 3 шт.;
42. Наконечник QS LP 17 мм (-2) для насадки QS Pixel 5X5 Depth Control, не более 3 шт.;
43. Модуль ER iPixel High Power, не более 3 шт.;
44. Насадка 1 мм для модуля ER iPixel High Power, не более 3 шт.;
45. Насадка 4 мм для модуля ER iPixel High Power, не более 3 шт.;

- 46. Насадка 10 мм для модуля ER iPixel High Power, не более 3 шт.;
- 47. Насадка 1x7 сканер для модуля ER iPixel High Power, не более 3 шт.;
- 48. Насадка Pixel 7x7 регулируемая для модуля ER iPixel High Power, не более 3 шт.;
- 49. Модуль Er:Glass охлаждаемый, не более 3 шт.;
- 50. Насадка ClearSkin 2 мм для модуля Er:Glass охлаждаемого, не более 3 шт.;
- 51. Насадка ClearSkin 4 мм для модуля Er:Glass охлаждаемого, не более 3 шт.;
- 52. Насадка ClearSkin 10 мм для модуля Er:Glass охлаждаемого, не более 3 шт.;
- 53. Насадка ClearSkin Pixel 7x7 для модуля Er:Glass охлаждаемого, не более 3 шт.;
- 54. Ящик пластмассовый для модуля, не более 48 шт.;
- 55. Лоток для наконечников, не более 12 шт.

ГЛАВА 2

Безопасность

2.1. Введение



Внимание!

При нажатии на кнопку аварийной остановки опасное напряжение внутри аппарата сохраняется!

В данной главе рассмотрены общие вопросы безопасности при использовании системы Harmony XL Pro с обращением особого внимания на оптическую и электрическую безопасность.

При надлежащей эксплуатации и техническом обслуживании система может безопасно использоваться квалифицированным и обученным медицинским персоналом. Наблюдающий врач и весь иной персонал, работающий или обслуживающий систему Harmony XL Pro, должен ознакомиться с информацией о безопасности, представленной в данной главе.

Основное внимание должно уделяться безопасности пациента, врача и другого персонала. Безопасность пациента, главным образом, обеспечивается за счет надлежаще обученного персонала и соответственно оборудованного помещения для проведения процедур. Также важен инструктаж пациента, в том числе информирования о характере процедуры.

2.2. Опции безопасности системы

Конструкция системы Harmony XL Pro обеспечивает максимальный уровень безопасности для пациента и персонала. Далее представлены некоторые превентивные мероприятия в области безопасности для системы Harmony XL Pro.

2.2.1. Электрическая безопасность

1. Система защищена автоматическим выключателем.
2. Защита программного обеспечения, в том числе:
 - Программа проверяет все оборудование, связанное с безопасностью, после включения системы.
 - Контроль излучения световой/лазерной энергии происходит каждые 0,25 мс. (250 мкс.).
 - Схема обеспечения безопасности непрерывно контролирует работу аппарата во время проведения процедуры.
 - При возникновении ошибки в системе отображается предупреждающее сообщение для оператора, и дальнейшая работа блокируется.
3. После включения системы выполняется самотестирование присоединенного модуля. Тестирование включает идентификацию модуля.
4. После включения системы выполняется самотестирование электрической цепи.

Контрольная цепь осуществляет непрерывный мониторинг работы системы во время проведения процедуры.

2.2.2. Безопасность светового/лазерного излучения

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. Система содержит безопасный коннектор дистанционной блокировки для соединения с системой внутренней блокировки входной двери в процедурную. Внешний дистанционный блокиратор подключен последовательно к ножному переключателю, следовательно, при установке блокирует систему и прерывает работу при открытой входной двери.

3. Кнопка аварийного выключения позволяет выполнить быстрое отключение при необходимости. При нажатии работа системы немедленно прерывается.

4. Пароль на экране **Service/Обслуживание** защищает от несанкционированных изменений основных рабочих параметров системы.

5. В системе присутствуют два индикатора излучения: желтый световой индикатор, расположенная на консоли системы, и зуммер.

- Желтый световой индикатор мигает, когда аппарат готов запустить импульсы, и начинает гореть непрерывно, когда импульсы запущены.
- Зуммер срабатывает после переключения системы в режим **готовности**.

6. Излучение активируется только после перехода оператором в режим **готовности** и нажатии на ножной переключатель (минимальный риск).

7. Лазерное излучение (от лазерных модулей) активируется только при одновременном нажатии на ножной переключатель и выключатель модуля. Пусковая схема снижает риск ненамеренного лазерного излучения.

8. После включения системы внутри модуля начинает циркулировать вода для охлаждения источника света. Осуществляется мониторинг расхода воды, и световое/лазерное излучение деактивируется при прекращении тока воды.

9. Мониторинг температуры воды выполняется с помощью теплового датчика для предотвращения риска перегрева модуля. Световое/лазерное излучение деактивируется, если температура воды достигает значения выше 50°C (122°F).

10. Система оборудована пневматическим ножным переключателем для простоты использования. Пневматический механизм предотвращает возможность короткого замыкания проводки ножного переключателя и увеличивает его устойчивость к жидкостям.



Внимание!

Некорректное использование любого устройства, генерирующего световое/лазерное излучение, может привести к травматизму. Внутри системы Harmony XL Pro присутствует высокое напряжение. Персонал, работающий с источниками лазерного или импульсного светового излучения, должен всегда быть осведомлен о возможных опасностях и всегда принимать меры безопасности, описанные в настоящем Руководстве.



Внимание!

Лазерный дым и/или шлейф могут содержать жизнеспособные частицы ткани.

2.3. Процедурный кабинет

Помещение для проведения процедур должно иметь четкую идентификацию с помощью знаков световой и/или лазерной энергии высокой интенсивности. Знак процедурной, поставляемый вместе с системой Harmony XL Pro, представлен на Рисунке 2-1.

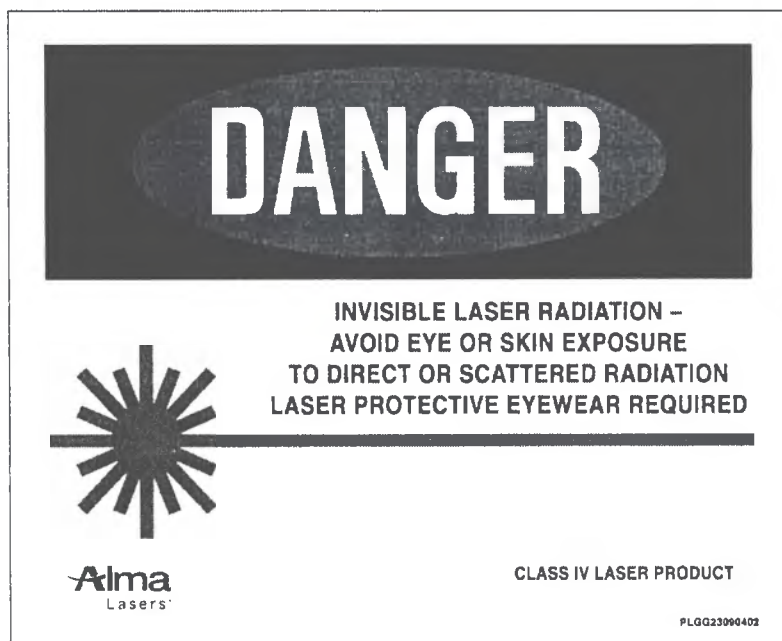


Рисунок 2-1: Предупреждающий знак процедурной

В процедурной не должно находиться светоотражающих объектов, таких как зеркала.

Доступ в процедурную с системой Harmony XL Pro возможен только для персонала, участвующего в проведении процедуры, прошедшего соответствующий инструктаж по необходимым процедурам безопасности.

Следует убедиться, что весь персонал процедурной ознакомлен с элементами управления системой Harmony XL Pro и знает, как немедленно отключить систему.

2.4. Общие правила техники безопасности

Для безопасного использования системы Harmony XL Pro необходимо ознакомиться со следующими правилами техники безопасности, предосторожностями и предупреждениями.

2.4.1. Правила техники безопасности

- Врачи и клиницисты должны внимательно ознакомиться с настоящим Руководством перед

работой с системой Harmony XL Pro.

- Все световоды модуля должны всегда содержаться в чистоте. Не забывайте удалять охлаждающий гель со световодов после каждого пациента.
- Система весит 133 фунта (60 кг) и может вызвать травмы при несоблюдении надлежащей осторожности при ее перемещении. Система является устойчивой, ее конструкция предусматривает осторожное и медленное перемещение. Не толкайте и не тяните систему за любую часть кроме ручек консоли.

2.4.2. Предосторожности

- Обслуживание системы Harmony XL Pro может производиться только уполномоченным персоналом Alma Lasers. Это включает внутренние регулировки источника питания, системы охлаждения, оптики, модулей и т.д.
- Проверьте, что система Harmony XL Pro подключена к соответствующему источнику электрического напряжения Вашей страны (120 В пер. тока или 230 В пер. тока).
- Обслуживание, проводимое оператором, должно выполняться только при выключенной и отсоединенной от источника электропитания системе. Выполнение процедур технического обслуживания при включенной системе может быть опасным для оператора и/или привести к повреждению системы.
- Всегда отключайте систему, когда она не используется.
- Никогда не оставляйте систему без наблюдения в режиме **готовности**.
- Не позволяйте неквалифицированному персоналу работать с системой.
- Никогда не нажимайте на ножной переключатель, пока модуль не будет безопасно направлен на предназначенную целевую область лечения.
- Модуль и световод или наконечник должны всегда визуально проверяться перед лечением пациента. При очевидном износе или повреждении не используйте модуль или наконечник.
- Не оставляйте систему включенной, открытой или без наблюдения во время проведения обслуживания системы.
- Устройство может быть включено только при вставленном ключе в переключатель с ключом. Когда система не работает, ключ следует вынуть для предотвращения несанкционированного использования устройства.

2.5. Предупреждения, связанные с лазерным или интенсивным импульсным световым излучением

2.5.1. Опасность ожогов

Система Harmony XL Pro излучает энергию спектра широкого диапазона длин волн, в том числе невидимых человеческому глазу, и может вызвать ожоги 3-й степени.

2.5.2. Опасности прямого и отраженного воздействия на глаза

Критично, чтобы все лица, находящиеся в процедурной (пациенты и медицинский персонал), защищали глаза с помощью защитных средств для глаз, рекомендованных Alma Lasers.

Следует попросить пациента закрыть глаза при проведении процедуры даже в защитных очках.

Если пациент не может надеть средства защиты глаз, наденьте на него затемненные средства защиты глаз для полной защиты глаз от света.

Если область лечения находится слишком близко к глазам (например, веки), защитите глаза экранами для роговицы.



Внимание!

- Различные защитные средства для глаз рекомендуются при использовании технологии AFT, работе с ближним ИК излучением, УФ излучением, светодиодными модулями, модулями Nd:YAG, Er:YAG или Er:Glass. Убедитесь в выборе корректного типа средств защиты.
- Не обрабатывайте брови, ресницы или иные участки внутри костной зоны вокруг орбиты глаза с помощью модулей Nd:YAG, Er:YAG или Er:Glass. Свет, излучаемый данными модулями, может вызвать серьезные повреждения глаз или слепоту. Для максимального уровня безопасности пациент должен надевать специальные защитные очки при проведении всех процедур на лице.

Перечень безопасных средств защиты глаз в зависимости от длины волны излучения, генерируемого системой, представлены в Разделе А.9 Приложения А настоящего Руководства (Защита глаз).

Номинальное опасное для глаз расстояние (NOHD) составляет 300 м.

2.5.3. Опасности взрыва и возгорания

Поглощение оптической энергии увеличивает температуру поглощающего материала. Соблюдайте меры предосторожности для снижения риска возгорания горючих материалов в области проведения процедуры.

Система не должна использоваться в присутствии воспламеняемых смесей с воздухом или кислородом.

Не работайте в присутствии летучих растворителей, таких как спирт, бензин и других растворителей.

Не используйте воспламеняемые вещества, такие как спирт или ацетон, для подготовки кожи к процедуре. При необходимости используйте мыло и воду для очистки перед проведением процедуры.

При использовании спирта для очистки и дезинфицирования любой части системы Harmony XL

Pro дайте ему высохнуть перед включением системы.

Воспламеняемые материалы должны храниться на безопасном расстоянии от системы.

2.5.4. Опасность высокого напряжения

Система работает при 120/230 В пер. тока. Для предотвращения травматизма персонала убедитесь, что внешние панели закрыты надлежащим образом перед эксплуатацией системы. Не пытайтесь снять или разобрать внешние панели.

Система Harmony XL Pro вырабатывает очень высокое напряжение в различных компонентах. Некоторые компоненты могут сохранять заряд после отключения питания, поэтому только уполномоченные сотрудники Alma Lasers могут снимать части внешнего корпуса.

При проведении технического обслуживания системы не оставляйте систему Harmony XL Pro включенной, открытой или без наблюдения.

2.5.5. Заземление системы

Система заземляется с помощью заземляющего провода в кабеле питания и контакта внутреннего заземления.



Внимание!

Для избегания риска электрического удара данное оборудование должно быть подключено только к питающей сети, имеющей защитное заземление.

2.6. Опции безопасности системы

Система Harmony XL Pro оборудована несколькими опциями безопасности. Весь персонал процедурной должен быть ознакомлен с расположением и работой этих элементов безопасности.

2.6.1. Кнопка аварийного выключения

Эта красная кнопка используется для аварийного выключения системы. При нажатии на нее питание целой системы немедленно отключается.

Для высвобождения кнопки аварийного выключения поверните ее по часовой стрелке. В противном случае система остается отключенной (см. Рисунок 4-1).

2.6.2. Автоматический выключатель питания

Автоматический выключатель, расположенный на задней панели, защищает систему от чрезмерного потребления тока. Выключатель отключает питание системы при электрической перегрузке. Для восстановления работы системы поднимите рычаг выключателя.

2.6.3. Индикаторы светового/лазерного излучения

В системе присутствуют два индикатора лазерного излучения: желтая светодиодная лампа на консоли системы и зуммер.

Желтая светодиодная лампа работает в трех режимах:

- **Выкл** – при включенной системе и в режиме ожидания.
- **Мигание** – в режиме готовности.
- **Горит непрерывно** – при генерировании лазерного излучения (при нажатии на ножной переключатель или ножной переключатель и выключатель модуля).

Зуммер срабатывает при переключении системы в режим готовности.

2.6.4. Коннектор дистанционной блокировки

Система содержит безопасный коннектор дистанционной блокировки для соединения с системой внутренней блокировки входной двери в процедурную. Внешний пульт дистанционной блокировки подключен последовательно к ножному переключателю, следовательно, при установке блокирует систему и прерывает работу при открытой входной двери.

2.6.5. Двухуровневая безопасность для лазерного излучения

Генерирование лазера с помощью модулей Nd:YAG, Nd:YAG QSW, Er:YAG или Er:Glass допустимо только при одновременном нажатии оператором на ножной переключатель и выключатель модуля, следовательно, случайная генерация лазера может иметь место только при состоянии двойной ошибки (минимальный риск).

2.6.6. Переключатель ножной

Система оборудована пневматическим ножным переключателем для предотвращения возможности короткого замыкания проводки ножного переключателя и увеличения его устойчивости к жидкостям.

2.6.7. Материалы

Наименование изделия:	Материал:
1. Модуль SVL охлаждаемый	1. Корпус – термопластичный полимер марки Bayblend FR3000, окрашенный красителем серого цвета марки MEVOPUR Mid Grey; 2. Вставка – термопластичный полимер марки Bayblend FR3000, окрашенный красителем голубого цвета марки MEVOPUR Light Blue; 3. Окно - сапфировое стекло CAS: 1317-82-4, производства Nanjing Co-Energy Optical Crystal Co., Ltd (Китай); 4. Охлаждающая муфта – алюминиевый сплав марки 6061-T6
2. Модуль Dye-SR Pro	1. Корпус – термопластичный полимер марки Bayblend FR3000, окрашенный красителем серого цвета марки MEVOPUR Mid Grey; 2. Вставка – термопластичный полимер марки Bayblend FR3000, окрашенный красителем оранжевого цвета марки MEVOPUR Orange;

	3. Окно - сапфировое стекло CAS: 1317-82-4, производства Nanjing Co-Energy Optical Crystal Co., Ltd. (Китай); 4. Охлаждающая муфта – алюминиевый сплав марки 6061-T6
3. Модуль Dye VL-Pro	1. Корпус – термопластичный полимер марки Bayblend FR3000, окрашенный красителем серого цвета марки MEVOPUR Mid Grey; 2. Вставка – термопластичный полимер марки Bayblend FR3000, окрашенный красителем зелёного цвета марки MEVOPUR Mid Green; 3. Окно - сапфировое стекло CAS: 1317-82-4, производства Nanjing Co-Energy Optical Crystal Co., Ltd. (Китай); 4. Охлаждающая муфта – алюминиевый сплав марки 6061-T6
4. Модуль SHR Pro (5) охлаждаемый	1. Корпус – термопластичный полимер марки Bayblend FR3000, окрашенный красителем серого цвета марки MEVOPUR Mid Grey; 2. Вставка – термопластичный полимер марки Bayblend FR3000, окрашенный красителем коричневого цвета марки MEVOPUR Brown; 3. Окно - сапфировое стекло CAS: 1317-82-4, производства Nanjing Co-Energy Optical Crystal Co., Ltd. (Китай); 4. Охлаждающая муфта – алюминиевый сплав марки 6061-T6
5. Модуль SSR охлаждаемый	1. Корпус – термопластичный полимер марки Bayblend FR3000, окрашенный красителем серого цвета марки MEVOPUR Mid Grey; 2. Вставка – термопластичный полимер марки Bayblend FR3000, окрашенный красителем зелёного цвета марки MEVOPUR Mid Green; 3. Окно - сапфировое стекло CAS: 1317-82-4, производства Nanjing Co-Energy Optical Crystal Co., Ltd. (Китай); 4. Охлаждающая муфта – алюминиевый сплав марки 6061-T6
6. Модуль SST охлаждаемый	1. Корпус – термопластичный полимер марки Bayblend FR3000, окрашенный красителем серого цвета марки MEVOPUR Mid Grey; 2. Вставка – термопластичный полимер марки Bayblend FR3000, окрашенный красителем коричневого цвета марки MEVOPUR Brown; 3. Окно - сапфировое стекло CAS: 1317-82-4, производства Nanjing Co-Energy Optical Crystal Co., Ltd. (Китай); 4. Охлаждающая муфта – алюминиевый сплав марки 6061-T6
7. Модуль SAcne 420	1. Корпус – термопластичный полимер марки Bayblend FR3000, окрашенный красителем серого цвета марки MEVOPUR Mid Grey; 2. Вставка – термопластичный полимер марки Bayblend FR3000, окрашенный красителем голубого цвета марки MEVOPUR Mid Blue; 3. Призматический корпус – термопластичный полимер марки Bayblend FR3000, окрашенный красителем серого цвета марки MEVOPUR Mid Grey; 4. Световод - боросиликатное стекло марки SCHOTT N-BK7
8. Модуль High Power UV	1. Корпус – термопластичный полимер марки Bayblend FR3000, окрашенный красителем серого цвета марки MEVOPUR Mid Grey; 2. Вставка – термопластичный полимер марки Bayblend FR3000, окрашенный красителем фиолетового цвета марки MEVOPUR Violet; 3. Призматический корпус – термопластичный полимер марки Bayblend FR3000, окрашенный красителем серого цвета марки MEVOPUR Mid Grey; 4. Световод - кварцевое стекло марки Heraeus Suprasil 1
9. Модуль NIR Face	1. Корпус – термопластичный полимер марки Bayblend FR3000, окрашенный красителем серого цвета марки MEVOPUR Mid Grey; 2. Вставка – термопластичный полимер марки Bayblend FR3000, окрашенный красителем оранжевого цвета марки MEVOPUR Orange; 3. Призматический корпус – термопластичный полимер марки Bayblend FR3000,

	окрашенный красителем серого цвета марки MEVOPUR Mid Grey; 4. Световод - боросиликатное стекло марки SCHOTT N-BK7
10. Модуль Fungus&Long Pulse Nd:YAG охлаждаемый	1. Кнопка – полиамид марки ZYTEL SC310, окрашенный пигментом угольно-чёрного цвета марки Thermax N990; 2. Корпус – термопластичный полимер марки Bayblend FR3000, окрашенный красителем серого цвета марки MEVOPUR Mid Grey; 3. Охлаждаемая платформа наконечника – алюминиевый сплав марки 6061-T6, покрытый финишной чёрной отделкой из алюминия марки Sanodye Black OA; 4. Сменный наконечник - алюминиевый сплав марки 6061-T6, покрытый финишной чёрной отделкой из алюминия марки Sanodye Black OA; 5. Гнездо кнопки – полиоксиметилен марки Delrin PC690 NC010, окрашенный пигментом угольно-чёрного цвета марки Thermax N990; 6. Заглушка – алюминиевый сплав марки 6061-T6; 7. Маркировка «Осторожно! Излучение лазера» - виниловая мягкая белая бумага марки 3M 7904; Клей марки 3M 350; Чернила жёлтого цвета марки 3M 9843; Чернила чёрного цвета марки 3M 9802; 8. Маркировка «LP-YAG» - виниловая мягкая белая бумага марки 3M 7904; Клей марки 3M 350; Чернила фиолетового цвета марки 3M 9813; Чернила чёрного цвета марки 3M 9802; 9. Маркировка «LASER APERTURE» - виниловая мягкая белая бумага марки 3M 7904; Клей марки 3M 350; Чернила жёлтого цвета марки 3M 9843; Чернила чёрного цвета марки 3M 9802
11. Насадка 1 мм Fungus для модуля Fungus&Long Pulse Nd:YAG охлаждаемого	1. Корпус – термопластичный полимер марки Bayblend FR3000; 2. Вставка с линзой – алюминиевый сплав марки 6061-T6, покрытый финишной серой отделкой из алюминия марки Sanodye Grey HLN; 3. Кольцо фиксирующее - полиэфирэфиркетон марки KetaSpire KT-880; 4. Винтовой коннектор – латунь марки EN CW505L/UNSC26000; 5. Маркировка на корпусе - мягкая виниловая бумага марки 3M 7053; Клей марки 3M 350; Чернила зелёного цвета марки 3M 9861
12. Насадка 2 мм Fungus для модуля Fungus&Long Pulse Nd:YAG охлаждаемого	1. Корпус – термопластичный полимер марки Bayblend FR3000; 2. Вставка с линзой – алюминиевый сплав марки 6061-T6, покрытый финишной серой отделкой из алюминия марки Sanodye Grey HLN; 3. Кольцо фиксирующее - полиэфирэфиркетон марки KetaSpire KT-880; 4. Винтовой коннектор – латунь марки EN CW505L/UNSC26000; 5. Маркировка на корпусе - мягкая виниловая бумага марки 3M 7053; Клей марки 3M 350; Чернила фиолетового цвета марки 3M 9813
13. Насадка 6 мм Fungus для модуля Fungus&Long Pulse Nd:YAG охлаждаемого	1. Корпус – термопластичный полимер марки Bayblend FR3000; 2. Вставка с линзой – алюминиевый сплав марки 6061-T6, покрытый финишной серой отделкой из алюминия марки Sanodye Grey HLN; 3. Кольцо фиксирующее - полиэфирэфиркетон марки KetaSpire KT-880; 4. Винтовой коннектор – латунь марки EN CW505L/UNSC26000; 5. Маркировка на корпусе - мягкая виниловая бумага марки 3M 7053; Клей марки 3M 350;

		Чернила фиолетового цвета марки 3M 9813
14. Модуль High Power Nd:YAG QSW		1. Корпус – термопластичный полимер марки Bayblend FR3000, окрашенный красителем серого цвета марки MEVOPUR Mid Grey; 2. Кнопка – полиамид марки ZYTEL SC310, окрашенный пигментом угольно-чёрного цвета марки Thermax N990; 3. Гнездо кнопки – полиоксиметилен марки Delrin PC690 NC010, окрашенный пигментом угольно-чёрного цвета марки Thermax N990; 4. Аудиоразъем – медный сплав марки CW502L, покрытый никелем CAS: 7440-02-0 производства THYSEN SCHACHTBAU GMBH (Германия); 5. Основа для идентификатора насадки - полиэфирэфиркетон марки KETRON PEEK-1000; 6. Заглушка – алюминиевый сплав марки 6061-T6, покрытый иридием CAS: 87871-01-0 производства Yurui (Shanghai) Chemical Co., Ltd. (Китай); 7. Маркировка «LASER APERTURE» - мягкая виниловая бумага марки 3M 7904; Клей марки 3M 350; Чернила жёлтого цвета марки 3M 9843; Чернила чёрного цвета марки 3M 9802; 8. Маркировка «Осторожно! Излучение лазера» - виниловая мягкая бумага марки 3M 7904; Клей марки 3M 350; Чернила жёлтого цвета марки 3M 9843; Чернила чёрного цвета марки 3M 9802
15. Насадка Roller 5x5 Pixel для модуля High Power QSW Nd:YAG		1. Корпус – алюминиевый сплав марки 6061-T6, покрытый финишной синей отделкой из алюминия марки Sanodye Blue G; 2. Колесо - алюминиевый сплав марки 6061-T6, покрытый финишной фиолетовой отделкой из алюминия марки Sanodye Violet 3D; 3. Ножка опорного колеса– алюминиевый сплав марки 6061-T6, покрытый финишной серой отделкой из алюминия марки Sanodye Grey HLN; 4. Опорное колесо – нержавеющая сталь марки AISI 316; 5. Стержень опорного колеса - нержавеющая сталь марки AISI 316; 6. Вставка с линзой - алюминиевый сплав марки 6061-T6, покрытый финишной серой отделкой из алюминия марки Sanodye Grey HLN; 7. Изолятор – полиэфирэфиркетон марки KetaSpire KT-880; 8. Винтовой коннектор - латунь марки EN CW505L/UNSC26000
16. Насадка KTP 3 мм для модуля High Power QSW Nd:YAG		1. Корпус - термопластичный полимер марки Bayblend FR3000; 2. Кольцо фиксирующее - полиэфирэфиркетон марки KetaSpire KT-880; 3. Винтовой коннектор – нержавеющая сталь марки AISI 303, покрытая золотом CAS: 7440-57-5, производства I.Sherman Ltd. (Израиль); 4. Вставка с линзой - алюминиевый сплав марки 6061-T6, покрытый финишной зелёной отделкой из алюминия марки Sanodye Green AEN; 5. Наконечник - алюминиевый сплав марки 6061-T6, покрытый финишной зелёной отделкой из алюминия марки Sanodye Green AEN; 6. Маркировка на корпусе - мягкая виниловая бумага марки 3M 7053; Клей марки 3M 350; Чернила зелёного цвета марки 3M 9861
17. Насадка CVD для модуля High Power QSW Nd:YAG		1. Корпус - алюминиевый сплав марки 6061-T6, покрытый финишной серой отделкой из алюминия марки Sanodye Grey HLN; 2. Фокусирующий наконечник - алюминиевый сплав марки 6061-T6, покрытый финишной серой отделкой из алюминия марки Sanodye Grey HLN; 3. Футляр для линзы - алюминиевый сплав марки 6061-T6, покрытый финишной

	серой отделкой из алюминия марки Sanodye Grey HLN; 4. Стальное кольцо - нержавеющая сталь марки AISI 303; 5. Кольцо фиксирующее - полиэфирэфиркетон марки KetaSpire KT-880; 6. Винтовой коннектор - латунь марки EN CW505L/UNSC26000
18. Насадка 3 мм для модуля High Power QSW Nd:YAG	1. Корпус - термопластичный полимер марки Bayblend FR3000; 2. Кольцо фиксирующее - полиэфирэфиркетон марки KetaSpire KT-880; 3. Винтовой коннектор - латунь марки EN CW505L/UNSC26000; 4. Вставка с линзой - алюминиевый сплав марки 6061-T6, покрытый финишной серой отделкой из алюминия марки Sanodye Grey HLN; 5. Наконечник - алюминиевый сплав марки 6061-T6, покрытый финишной серой отделкой из алюминия марки Sanodye Grey HLN; 6. Маркировка на корпусе - мягкая виниловая бумага марки 3М 7053; Клей марки 3М 350; Чернила зелёного цвета марки 3М 9861
19. Насадка 5 мм для модуля High Power QSW Nd:YAG	1. Корпус - термопластичный полимер марки Bayblend FR3000; 2. Кольцо фиксирующее - полиэфирэфиркетон марки KetaSpire KT-880; 3. Винтовой коннектор - латунь марки EN CW505L/UNSC26000; 4. Вставка с линзой - алюминиевый сплав марки 6061-T6, покрытый финишной серой отделкой из алюминия марки Sanodye Grey HLN; 5. Наконечник - алюминиевый сплав марки 6061-T6, покрытый финишной серой отделкой из алюминия марки Sanodye Grey HLN; 6. Маркировка на корпусе - мягкая виниловая бумага марки 3М 7053; Клей марки 3М 350; Чернила зелёного цвета марки 3М 9861
20. Насадка Pixel 5x5 для модуля High Power QSW Nd:YAG	1. Корпус - термопластичный полимер марки Bayblend FR3000; 2. Кольцо фиксирующее - полиэфирэфиркетон марки KetaSpire KT-880; 3. Винтовой коннектор - латунь марки EN CW505L/UNSC26000; 4. Вставка с линзой - алюминиевый сплав марки 6061-T6, покрытый финишной синей отделкой из алюминия марки Sanodye Blue G; 5. Наконечник - алюминиевый сплав марки 6061-T6, покрытый финишной синей отделкой из алюминия марки Sanodye Blue G; 6. Маркировка на корпусе - мягкая виниловая бумага марки 3М 7053; Клей марки 3М 350; Чернила синего цвета марки 3М 9879
21. Наконечник LP 17 мм с фокусным расстоянием плюс 3,7 мм для насадки Pixel 5x5	1. Наконечник - алюминиевый сплав марки 6061-T6, покрытый финишной красной отделкой из алюминия марки Sanodye Red GLW
22. Наконечник LP 17 мм с фокусным расстоянием плюс 7,4 мм для насадки Pixel 5x5	1. Наконечник - алюминиевый сплав марки 6061-T6, покрытый финишной зелёной отделкой из алюминия марки Sanodye Green AEN
23. Наконечник LP 17 мм с фокусным расстоянием минус 3,7 мм для насадки Pixel 5x5	1. Наконечник - алюминиевый сплав марки 6061-T6, покрытый финишной фиолетовой отделкой из алюминия марки Sanodye Violet 3D
24. Наконечник LP	1. Наконечник - алюминиевый сплав марки 6061-T6, покрытый финишной серой

17 мм с фокусным расстоянием минус 7,4 мм для насадки Pixel 5x5	отделкой из алюминия марки Sanodye Grey HLN
25. Модуль ER iPixel High Power	1. Корпус - термопластичный полимер марки Bayblend FR3000, окрашенный красителем серого цвета марки MEVOPUR Mid Grey; 2. Кнопка – полиамид, окрашенный пигментом угольно-чёрного цвета марки Thermax N990; 3. Гнездо кнопки – полиоксиметилен марки Delrin PC690 NC010, окрашенный пигментом угольно-чёрного цвета марки Thermax N990; 4. Аудиоразъем – медный сплав марки CW502L, покрытый никелем CAS: 7440-02-0 производства THYSEN SCHACHTBAU GMBH (Германия); 5. Основа для идентификатора насадки - <u>полиэфирэфиркетон марки KETRON PEEK-1000</u>; 6. Заглушка – алюминиевый сплав марки 6061-T6, покрытый иридием CAS: 87871-01-0 производства Yurui (Shanghai) Chemical Co., Ltd. (Китай); 7. Маркировка «LASER APERTURE» - мягкая виниловая бумага марки 3M 7904; Клей марки 3M 350; Чернила жёлтого цвета марки 3M 9843; Чернила чёрного цвета марки 3M 9802; 8. Маркировка «Осторожно! Излучение лазера» - виниловая мягкая бумага марки 3M 7904; Клей марки 3M 350; Чернила жёлтого цвета марки 3M 9843; Чернила чёрного цвета марки 3M 9802
26. Насадка 1 мм для модуля ER iPixel High Power	1. Корпус - термопластичный полимер марки Bayblend FR3000; 2. Кольцо фиксирующее - полиэфирэфиркетон марки KetaSpire KT-880; 3. Винтовой коннектор – латунь марки EN CW505L/UNSC26000; 4. Вставка с линзой - алюминиевый сплав марки 6061-T6, покрытый финишной фиолетовой отделкой из алюминия марки Sanodye Violet 3D; 5. Наконечник - алюминиевый сплав марки 6061-T6, покрытый финишной фиолетовой отделкой из алюминия марки Sanodye Violet 3D; 6. Маркировка на корпусе - мягкая виниловая бумага марки 3M 7053; Клей марки 3M 350; Чернила красного цвета марки 3M 9827
27. Насадка 4 мм для модуля ER iPixel High Power	1. Корпус - термопластичный полимер марки Bayblend FR3000; 2. Кольцо фиксирующее - полиэфирэфиркетон марки KetaSpire KT-880; 3. Винтовой коннектор – латунь марки EN CW505L/UNSC26000; 4. Вставка с линзой - алюминиевый сплав марки 6061-T6, покрытый финишной фиолетовой отделкой из алюминия марки Sanodye Violet 3D; 5. Наконечник - алюминиевый сплав марки 6061-T6, покрытый финишной фиолетовой отделкой из алюминия марки Sanodye Violet 3D; 6. Маркировка на корпусе - мягкая виниловая бумага марки 3M 7053; Клей марки 3M 350; Чернила красного цвета марки 3M 9827
28. Насадка 10 мм для модуля ER iPixel High Power	1. Корпус - термопластичный полимер марки Bayblend FR3000; 2. Кольцо фиксирующее - полиэфирэфиркетон марки KetaSpire KT-880; 3. Винтовой коннектор – латунь марки EN CW505L/UNSC26000; 4. Вставка с линзой - алюминиевый сплав марки 6061-T6, покрытый финишной фиолетовой отделкой из алюминия марки Sanodye Violet 3D;

	5. Наконечник - алюминиевый сплав марки 6061-T6, покрытый финишной фиолетовой отделкой из алюминия марки Sanodye Violet 3D; 6. Маркировка на корпусе - мягкая виниловая бумага марки 3М 7053; Клей марки 3М 350; Чернила красного цвета марки 3М 9827
29. Насадка 1x7 сканер для модуля ER iPixel High Power	1. Корпус - алюминиевый сплав марки 6061-T6, покрытый финишной серой отделкой из алюминия марки Sanodye Grey HLN; 2. Ножка - алюминиевый сплав марки 6061-T6, покрытый финишной серой отделкой из алюминия марки Sanodye Grey HLN; 3. Колесо - алюминиевый сплав марки 6061-T6, покрытый финишной фиолетовой отделкой из алюминия марки Sanodye Violet 3D; 4. Ножка опорного колеса - алюминиевый сплав марки 6061-T6, покрытый финишной серой отделкой из алюминия марки Sanodye Grey HLN; 5. Колесо опорное - нержавеющая сталь марки AISI 316; 6. Вставка с линзой - алюминиевый сплав марки 6061-T6, покрытый финишной фиолетовой отделкой из алюминия марки Sanodye Violet 3D; 7. Изолятор - полиэфирэфиркетон марки KetaSpire KT-880; 8. Винтовой коннектор - латунь марки EN CW505L/UNSC26000; 9. Стержень опорного колеса - нержавеющая сталь марки AISI 316
30. Насадка Pixel 7x7 регулируемый для модуля ER iPixel High Power	1. Корпус - алюминиевый сплав марки 6061-T6, покрытый финишной синей отделкой из алюминия марки Sanodye Blue G; Корпус - термопластичный полимер марки Bayblend FR3000; 2. Кольцо фиксирующее - полиэфирэфиркетон марки KetaSpire KT-880; 3. Винтовой коннектор - латунь марки EN CW505L/UNSC26000; 4. Вставка с линзой - алюминиевый сплав марки 6061-T6, покрытый финишной синей отделкой из алюминия марки Sanodye Blue G; 5. Наконечник - нержавеющая сталь марки AISI 316, покрытая золотом CAS 7440-57-5, производства I. Sherman Ltd. (Израиль); 6. Маркировка на корпусе - мягкая виниловая бумага марки 3М 7053; Клей марки 3М 350; Чернила синего цвета марки 3М 9879
31. Модуль Er:Glass охлаждаемый	1. Кнопка - полиамид марки ZYTEL SC310, окрашенный пигментом угольно-чёрного цвета марки Thermax N990; 2. Корпус - термопластичный полимер марки Bayblend FR3000, окрашенный красителем серого цвета марки MEVOPUR Mid Grey; 3. Вакуумная платформа наконечника - алюминиевый сплав марки 6061-T6, покрытый финишной чёрной отделкой из алюминия марки Sanodye Black OA; 4. Вакуумный наконечник - алюминиевый сплав марки 6061-T6, покрытый финишной чёрной отделкой из алюминия марки Sanodye Black OA; 5. Гнездо кнопки - полиоксиметилен марки Delrin PC690 NC010, окрашенный пигментом угольно-чёрного цвета марки Thermax N990; 6. Заглушка - алюминиевый сплав марки 6061-T6; 7. Маркировка «Осторожно! Излучение лазера» - виниловая мягкая белая бумага марки 3М 7904; Клей марки 3М 350; Чернила жёлтого цвета марки 3М 9843; Чернила чёрного цвета марки 3М 9802; 8. Маркировка «LASER APERTURE» - виниловая мягкая белая бумага марки 3М 7904; Клей марки 3М 350;

	Чернила жёлтого цвета марки 3М 9843; Чернила чёрного цвета марки 3М 9802
32. Насадка ClearSkin 2 мм для модуля Er:Glass охлаждаемого	1. Корпус - термопластичный полимер марки Bayblend FR3000; 2. Кольцо фиксирующее - полиэфирэфиркетон марки KetaSpire KT-880; 3. Винтовой коннектор – латунь марки EN CW505L/UNSC26000; 4. Вставка с линзой - алюминиевый сплав марки 6061-T6, покрытый финишной фиолетовой отделкой из алюминия марки Sanodye Violet 3D; 5. Наконечник - алюминиевый сплав марки 6061-T6, покрытый финишной фиолетовой отделкой из алюминия марки Sanodye Violet 3D; 6. Маркировка на корпусе - мягкая виниловая бумага марки 3М 7053; Клей марки 3М 350; Чернила синего цвета марки 3М 9879
33. Насадка ClearSkin 4 мм для модуля Er:Glass охлаждаемого	1. Корпус - термопластичный полимер марки Bayblend FR3000; 2. Кольцо фиксирующее - полиэфирэфиркетон марки KetaSpire KT-880; 3. Винтовой коннектор – латунь марки EN CW505L/UNSC26000; 4. Вставка с линзой - алюминиевый сплав марки 6061-T6, покрытый финишной серой отделкой из алюминия марки Sanodye Violet 3D; 5. Маркировка на корпусе - мягкая виниловая бумага марки 3М 7053; Клей марки 3М 350; Чернила красного цвета марки 3М 9827
34. Насадка ClearSkin 10 мм для модуля Er:Glass охлаждаемого	1. Корпус - термопластичный полимер марки Bayblend FR3000; 2. Кольцо фиксирующее - полиэфирэфиркетон марки KetaSpire KT-880; 3. Винтовой коннектор – латунь марки EN CW505L/UNSC26000; 4. Вставка с линзой - алюминиевый сплав марки 6061-T6, покрытый финишной синей отделкой из алюминия марки Sanodye Blue G; 5. Маркировка на корпусе - мягкая виниловая бумага марки 3М 7053; Клей марки 3М 350; Чернила красного цвета марки 3М 9827
35. Насадка ClearSkinPixel 7x7 для модуля Er:Glass	1. Корпус – полиэфирэфиркетон марки KetaSpire KT-880; 2. Кольцо фиксирующее – полиэфирэфиркетон марки KetaSpire KT-880; 3. Винтовой коннектор – латунь марки EN CW505L/UNSC26000; 4. Вставка с линзой – алюминиевый сплав марки 6061-T6, покрытый финишной синей отделкой из алюминия марки Sanodye Blue G; 5. Маркировка на корпусе - мягкая виниловая бумага марки 3М 7053; Клей марки 3М 350; Чернила синего цвета марки 3М 9879
36. Модуль VL/PL охлаждаемый	1. Корпус – термопластичный полимер марки Bayblend FR3000, окрашенный красителем серого цвета марки MEVOPUR Mid Grey; 2. Вставка – термопластичный полимер марки Bayblend FR3000, окрашенный красителем зелёного цвета марки MEVOPUR Mid Green; 3. Окно - сапфировое стекло CAS: 1317-82-4, производства Nanjing Co-Energy Optical Crystal Co., Ltd. (Китай); 4. Охлаждающая муфта – алюминиевый сплав марки 6061-T6

2.7. Классификация и соответствие оборудования

- Защита от электрического удара: Класс I, тип В или ВF.
- Защита от попадания жидкостей: IPX1.
- Не подходит для использования в присутствии воспламеняемых анестетических смесей с воздухом или оксидом азота.

Система Harmony XL Pro соответствует следующим стандартам:

- ISO 13485: Медицинские изделия – Системы менеджмента качества – Требования в регулятивных целях (2003 г.).
- ISO 9001: Системы менеджмента качества – Требования (2008 г.).
- IEC 60601-1 Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к безопасности (Ред. 3.0, 2005 г.).
- IEC 60601-2-57: Особые требования к основной безопасности и существенным рабочим характеристикам оборудования с не лазерным источником света для терапевтического, диагностического, косметического/эстетического применения и мониторинга (Ред. 1.0, 2011 г.).
- IEC 60601-2-22: Особые требования к основной безопасности и существенным рабочим характеристикам хирургического, косметического, терапевтического и диагностического лазерного оборудования (Ред. 3.0, 2007 г.).
- IEC 60825-1: Безопасность лазерного оборудования – Часть 1: Классификация оборудования и требования (Ред. 2.0, 2007 г.).
- IEC 60601-1-2 Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-2: Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания (Ред. 3.0, 2007 г.).
- IEC 61000-3-2 Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 3: Пределы. Раздел 2 «Пределы выброса гармонических токов для оборудования с входным током менее 16 А» [Ред. 3.0, 2005 г. + Приложение 1 (2008 г.) + Приложение 2 (2009 г.)].
- IEC 61000-3-3 Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 3: Пределы. Раздел 3 «Ограничения изменений напряжения, колебаний напряжения и мерцания в коммунальных низковольтных системах питания с номинальным током менее 16 А» (Ред. 2.0, 2008 г.).
- IEC 61000-4-2 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4: Методы испытаний и измерений. Раздел 2: Испытание на устойчивость к электростатическому разряду (Ред. 2.0, 2008 г.).
- IEC 61000-4-3 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4: Методы испытаний и измерений. Раздел 3: Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю (Ред. 3.2, 2010 г.).
- IEC 61000-4-4 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4: Методы испытаний и измерений. Раздел 4: Испытание на устойчивость к электрическому быстрому переходу/разрыву [Ред. 2.0, 2004 г. + Приложение 1 (2010 г.)].
- IEC 61000-4-5 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4: Методы испытаний и измерений. Раздел 5: Испытания на устойчивость к броскам тока (Ред. 2.0, 2005 г.).
- IEC 61000-4-6 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4: Методы испытаний и измерений. Раздел 6: Устойчивость к кондуктивным помехам, вызванным радиочастотными полями (Ред. 3.0, 2008 г.).

- IEC 61000-4-8 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4: Методы испытаний и измерений. Раздел 8: Испытание на устойчивость к магнитным полям промышленной частоты (Ред. 2.0, 2009 г.).
- IEC 61000-4-11 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4: Методы испытаний и измерений. Раздел 11: Испытания на устойчивость к падению напряжения, кратковременному прерыванию энергоснабжения и колебаниям напряжения (Ред. 2.0, 2004 г.).
- CISPR 11 Особый международный комитет по радиопомехам: Характеристики электромагнитных помех промышленного, научного и медицинского радиочастотного оборудования. Пределы и методы измерений [2009 г. + Приложение 1 (2010 г.)].
- ISO 10993-1: Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания (Ред. 1.0, 2011 г.).
- IEC 62304 Программное обеспечение медицинских изделий: Процесс жизненного цикла программного обеспечения (Ред. 1.0, 2006 г.).
- IEEE 1012: Стандарт IEEE по верификации и валидации программного обеспечения (2004 г.).
- IEEE 830: Рекомендованная практика спецификаций требований к программному обеспечению (1998 г.).
- IEEE 1016: IEEE Рекомендованная практика описания дизайна программного обеспечения (1998 г.).
- IEEE 829: Стандарт IEEE по документированию испытаний программного обеспечения (2008 г.).
- ISO 14971: Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям (2012 г.).
- IEC 62366 Медицинские изделия: Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям (2007 г.).
- ISO 15223-1: Медицинские изделия – Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация (2012 г.).
- EN 1041: Информация, предоставляемая производителем с медицинскими изделиями (2008 г.).
- EN 980: Символы, используемые для маркировки медицинских изделий (2008 г.).
- ISO 17665-1: Стерилизация изделий медицинского назначения – Стерилизация влажным паром – Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (2006 г.).

В соответствии с данными стандартами система включает следующие опции:

- Индикаторы лазерного излучения.
- Отображение значений энергии и мощности на экране.
- Кнопка аварийного выключения.
- Коннектор дистанционной блокировки.
- Соответствующая маркировка.

В соответствии с инструкциями рекомендованный график проведения текущей проверки и технического обслуживания представлен в Главе **Техническое обслуживание** настоящего Руководства.

2.8. Этикетки устройства

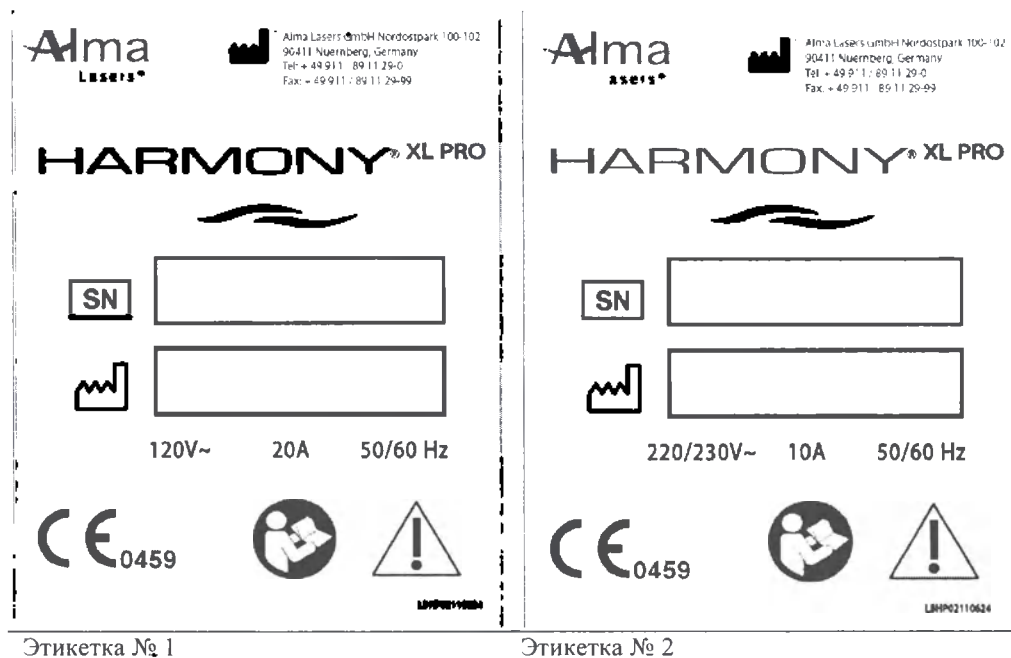
2.8.1. Этикетки системы

Следующие предупреждающие, сертификационные и идентификационные этикетки нанесены на систему Harmony XL Pro:

- Идентификационная этикетка на сервисной панели. Эта этикетка содержит следующую информацию:
 - Информация о производителе.
 - Наименование системы.
 - Серийный номер и дата изготовления.
 - Электрические требования к системе.
 - Символ соответствия CE-MDD.
 - Предупреждение: См. инструкцию по эксплуатации.
 - Степень и тип защиты от электрического удара.

Этикетка № 1 наносится на системы, отгружаемые в страны со стандартом 120 В пер. тока.

Этикетка № 2 наносится на системы, отгружаемые в страны со стандартом 230 В пер. тока.



Этикетка № 1

Этикетка № 2

Рисунок 2-2: Идентификационные этикетки системы

- Предупреждающая этикетка о световом излучении, в том числе тип источника света и параметры излучения, а также указание, что продукт относится к устройствам Класса IV (см. Рисунок 2-3 и Рисунок 2-4), на задней панели системы.



Рисунок 2-3: Предупреждающая этикетка на задней панели

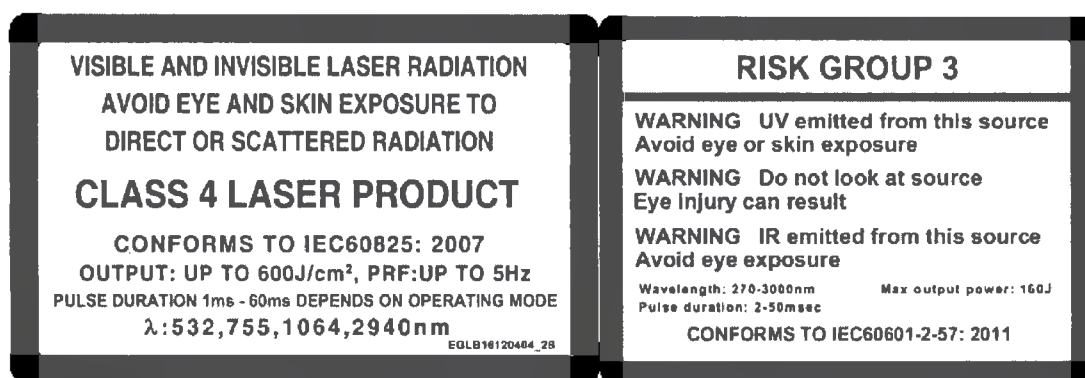


Рисунок 2-4: Предупреждающая этикетка на задней панели

- Предупреждающая этикетка о лазерном излучении на задней панели системы.

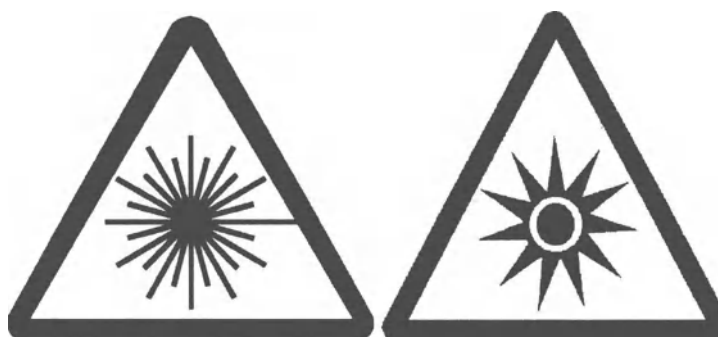


Рисунок 2-5: Предупреждающая этикетка о лазерном (слева) и интенсивном импульсном световом (справа) излучении

- Предупреждающая этикетка об апертуре лазера на задней панели системы.



Рисунок 2-6: Предупреждающая этикетка об апертуре лазера на задней панели

- Этикетка с электрическими требованиями и предупреждением об опасности рядом с разъемом подключения кабеля питания

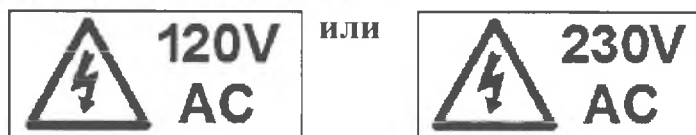


Рисунок 2-7: Этикетки с электрическими требованиями и указанием опасности

- Предупреждающая этикетка о заземленном кабеле питания в нижней части задней панели рядом с вентиляционным отверстием системы охлаждения. Другая этикетка с той же информацией крепится на стержне бухты кабеля питания.



Рисунок 2-8: Предупреждающая этикетка о заземленном кабеле

- Этикетка с символом раздельного сбора и размещения отходов рядом с идентификационной этикеткой: в конце срока службы модули системы должны быть возвращены производителю для надлежащей переработки и размещения.



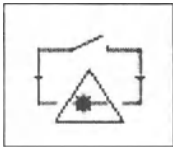
Рисунок 2-9: Этикетка WEEE (Директивы ЕС об отходах электрического и электронного оборудования)

- Предупреждающий знак «Не ронять» сбоку на рабочей части.



Рисунок 2-10: Знак «Не ронять»

Другие предупреждающие и информативные знаки на системе:

Знак аварийного останова под кнопкой аварийного выключения	
Знак блокировки на сервисной панели для идентификации соединительного порта блокировки	
Знак ножного переключателя на сервисной панели для идентификации соединительного порта ножного переключателя	FOOTSWITCH
Знак наполнения , обозначающий соединительный порт для принадлежности, использующей резервуар для воды системы охлаждения	
Знак вентиляции , обозначающий соединительный порт воздушной вентиляции резервуара для воды системы охлаждения	
Знак слива , обозначающий соединительный порт для опорожнения резервуара для воды системы охлаждения	
В систему охлаждения устройства Harmony можно заливать только деионизированную воду.	Deionized Water Only



Примечание

Поскольку система Harmony XL Pro одновременно включает технологии лазерного и интенсивного импульсного излучения, символ аварийной остановки используется для обозначения кнопки аварийного выключения. Она относится одновременно к аварийной остановке лазера и аварийной остановке интенсивного импульсного излучения

2.8.2. Список значков

Осторожно!	
Предупреждение	
Дата изготовления	
Производитель	
Серийный номер	
Предел температуры	
Предел влажности	
Предел атмосферного давления	
Не мочить	
Хрупкое содержимое	
Этой стороной вверх	

2.9. Этикетки модулей

Следующие предупреждающие и идентификационные этикетки прикреплены к разъемам модулей системы:

- **Идентификационная этикетка модуля** – расположена на нижней части разъема модуля и содержит следующую информацию:

- ▶ Информация о производителе.
- ▶ Наименование модуля.

- Серийный номер и дата изготовления.
- Степень и тип защиты от электрического удара.

Alma Lasers GmbH, Goldstr. 100, 69126 Heidelberg, Germany Tel. +49 (0) 62 21 49 11 20 High Power UV SN: CE 0459	Alma Lasers GmbH, Goldstr. 100, 69126 Heidelberg, Germany Tel. +49 (0) 62 21 49 11 20 SAcne 420 SN: CE 0459	Alma Lasers GmbH, Goldstr. 100, 69126 Heidelberg, Germany Tel. +49 (0) 62 21 49 11 20 SVL Cooled SN: CE 0459	
Alma Lasers GmbH, Goldstr. 100, 69126 Heidelberg, Germany Tel. +49 (0) 62 21 49 11 20 VL/PL Cooled SN: CE 0459	Alma Lasers GmbH, Goldstr. 100, 69126 Heidelberg, Germany Tel. +49 (0) 62 21 49 11 20 Dye-VL Pro SN: CE 0459	Alma Lasers GmbH, Goldstr. 100, 69126 Heidelberg, Germany Tel. +49 (0) 62 21 49 11 20 Dye-SR Pro SN: CE 0459	
Alma Lasers GmbH, Goldstr. 100, 69126 Heidelberg, Germany Tel. +49 (0) 62 21 49 11 20 SHR Pro (S) Cooled SN: CE 0459	Alma Lasers GmbH, Goldstr. 100, 69126 Heidelberg, Germany Tel. +49 (0) 62 21 49 11 20 SSR Cooled SN: CE 0459	Alma Lasers GmbH, Goldstr. 100, 69126 Heidelberg, Germany Tel. +49 (0) 62 21 49 11 20 SST Cooled SN: CE 0459	Alma Lasers GmbH, Goldstr. 100, 69126 Heidelberg, Germany Tel. +49 (0) 62 21 49 11 20 ClearLift QS High Power SN: CE 0459
Alma Lasers GmbH, Goldstr. 100, 69126 Heidelberg, Germany Tel. +49 (0) 62 21 49 11 20 NIR Face SN: CE 0459	Alma Lasers GmbH, Goldstr. 100, 69126 Heidelberg, Germany Tel. +49 (0) 62 21 49 11 20 Fungus & Long Pulse Nd:YAG SN: CE 0459	Alma Lasers GmbH, Goldstr. 100, 69126 Heidelberg, Germany Tel. +49 (0) 62 21 49 11 20 ER iPixel High Power SN: CE 0459	Alma Lasers GmbH, Goldstr. 100, 69126 Heidelberg, Germany Tel. +49 (0) 62 21 49 11 20 ER: Glass SN: CE 0459

- **Опасность интенсивного импульсного излучения** – предупреждает о возможном воздействии интенсивного светового излучения и указывает тип и классификацию представленных длин волн.



Рисунок 2-11: Предупреждающая этикетка о световом излучении

- Предупреждающая этикетка об апертуре лазерного/оптического излучения рядом с наконечником рабочей части лазера.



Рисунок 2-12: Апертура оптического излучения/лазера на дальнем конце

2.9.1. Упаковочные этикетки

Следующая этикетка крепится на транспортный ящик с системой Harmony XL Pro:

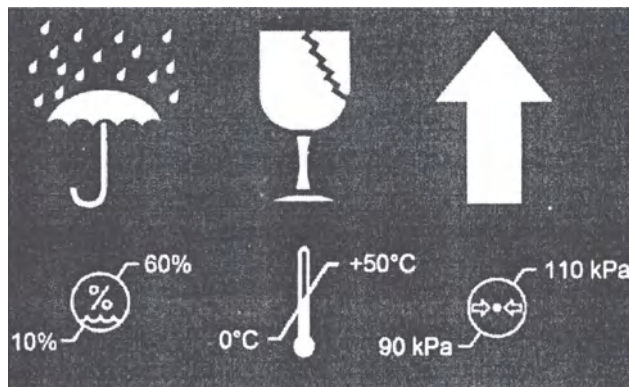
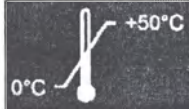
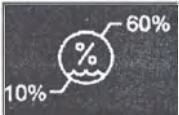
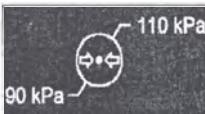


Рисунок 2-13: Этикетка на транспортном ящике

Символы на этикетке указывают следующее:

Беречь от сырости		Данный символ указывает, что ящик должен быть защищен от избыточной влажности и должен храниться накрытым соответствующим образом. Если особенно крупные и массивные упаковки не могут храниться на складе или под навесами, они должны быть тщательно накрыты непромокаемой парусиной.
Хрупкое		С грузами, отмеченными данным символом, следует обращаться осторожно, их нельзя наклонять или подвешивать.
Верх		Упаковка всегда должна транспортироваться, обращаться и храниться в положении, при котором стрелка направлена вверх. Следует избегать вращения, качания, значительного наклона или переворачивания и подобного обращения.
Ограничения температуры		Символ обозначает диапазон температур хранения и транспортировки. В данном случае предел температуры составляет от +50°C до 0°C.
Ограничения влажности		Символ представляет диапазон влажности для транспортировки и хранения. В данном случае предел влажности составляет от 10% до 60%.
Ограничения атмосферного давления		Символ представляет диапазон атмосферного давления для транспортировки и хранения. В данном случае от 90 до 110 кПа.

ГЛАВА 3

Монтаж

Содержание главы

Раздел	Наименование
3.1.	Введение
3.2.	Общие сведения
3.3.	Требования к помещению
3.3.1.	Электрические требования
3.3.2.	Размещение и расположение
3.3.3.	Требования к окружающей среде
3.4.	Сборка консоли
3.5.	Подключение экрана
3.6.	Подключение модуля
3.7.	Дистанционная блокировка
3.8.	Подключение ножного переключателя
3.9.	Наполнение резервуара охладителем
3.10.	Хранение и транспортировка
3.10.1	Перемещение системы

3.1. Введение

Конструкция системы Harmony XL Pro предусматривает установку в кабинете или клинике и требует минимальных приготовлений помещения. При покупке системы Harmony XL Pro полная установка на месте, в том числе первоначальные испытания и калибровка системы, включены в объем поставки.

3.2. Общие сведения

Транспортировка и монтаж системы выполняется уполномоченным техническим персоналом Alma Lasers, который должен выполнить следующие действия:

- Распаковать систему, собрать ее и расположить в предварительно выбранном месте.
- Проверить целостность системы и ее компонентов.
- Подключить компоненты системы (модули, ножной переключатель, коннектор блокировки).
- Подключить систему к указанной электрической розетке.
- Наполнить резервуар системы охлаждения деионизированной водой.
- Провести тестирование системы на предмет надлежащей калибровки и функционирования всех компонентов и программного обеспечения.
- Согласовать выполнение проверки безопасности на месте при необходимости.



Примечание

Любые повреждения упаковки или системы, обнаруженные до открытия упаковки, должны быть зарегистрированы и направлены представителю Alma Lasers и страховой компании.

3.3. Требования к помещению

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



Внимание!

Для гарантии безопасного отключения системы при любой опасной ситуации система должна располагаться таким образом, чтобы всегда имелся доступ к приборному соединителю.

3.3.1. Электрические требования

Система предварительно монтируется на заводе для местного линейного напряжения согласно заказу клиента. Соответственно, система требует отдельного питания от сети:

- 120 В пер. тока, 20 А, 50/60 Гц, одна фаза *или*
- 230 В пер. тока, 10 А, 50/60 Гц, одна фаза.

Входные силовые линии не должны содержать скачков, пиков напряжения или выброса тока, падения напряжения и бросков тока. Следовательно, сеть питания системы не должна быть общей с оборудованием с другими интенсивными переменными нагрузками, такими как лифты, системы кондиционирования воздуха, крупные двигатели и пр.

Система заземляется с помощью заземляющего провода в кабеле питания, который подключается к стеновой розетке. Надлежащее заземление является критическим для безопасной работы.



Внимание!

Проверьте, что система Harmony XL Pro подключена к соответствующему источнику напряжения сети согласно нормативам Вашей страны.

3.3.2. Размещение и расположение

Следует предусмотреть пространство для надлежащей вентиляции и свободного прохождения потока воздуха. Рабочая область системы должна быть подготовлена в соответствии с размерами системы, представленными на Рисунке 3-1. Для гарантии надлежащей вентиляции всегда оставляйте не менее 20" (0,5 м) от стены или других предметов для циркуляции воздуха. После расположения системы заблокируйте тормоза на двух передних колесах, нажав на рычаг на верхней части каждого колеса. Информация о рисках взаимных помех, вызванных присутствием устройства при проведении соответствующих процедур, представлена в Приложении С настоящего Руководства.



Примечание

Расположение системы должно гарантировать доступ к сервисной панели системы и устройствам отключения: главный выключатель, прерыватель цепи и сетевой разъем.

Аппарат многофункциональный для лазерной и фототерапии
Harmony XL Pro, с принадлежностями.

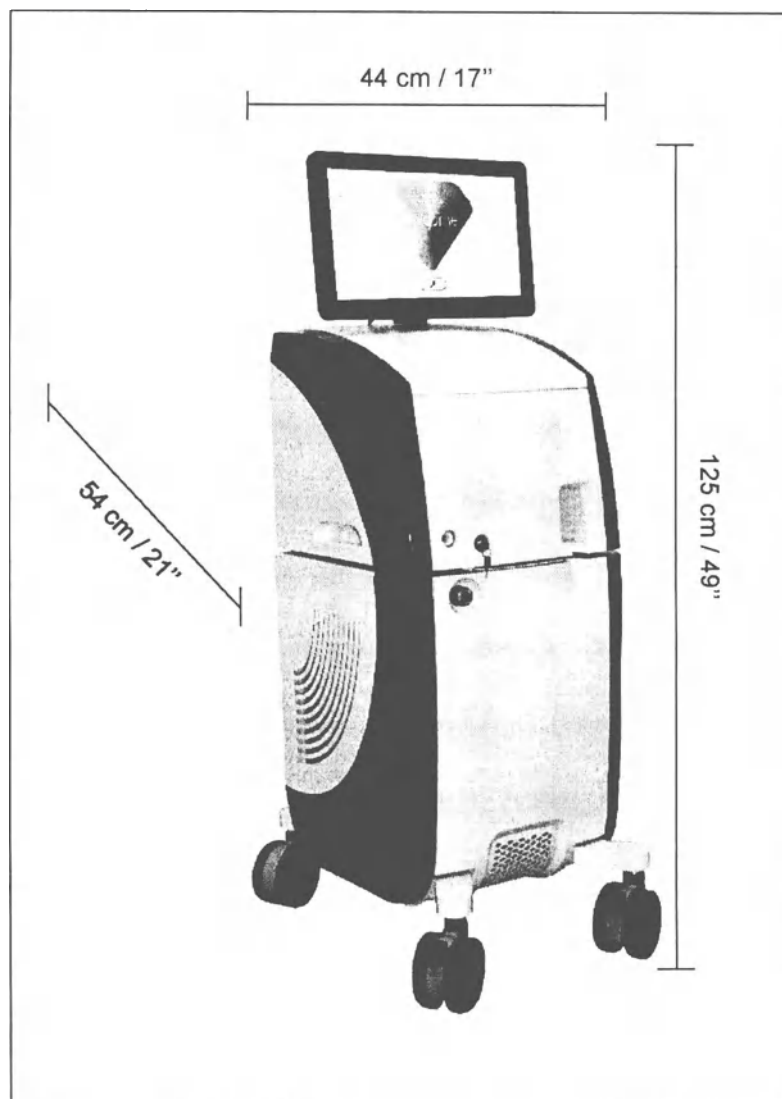


Рисунок 3-1: Размеры системы

3.3.3. Требования к окружающей среде

Качество воздуха

Система должна эксплуатироваться в не коррозионной атмосфере. Коррозионные материалы могут повредить электрическую проводку, электронные компоненты и поверхности оптических компонентов.

Частицы пыли воздуха должны удаляться в максимальной степени. Частицы пыли поглощают свет и нагреваются. Горячие частицы на оптических линзах могут вызвать их повреждение. Металлическая пыль разрушает электронное оборудование.

Качество воды

Система должна эксплуатироваться только с использованием деионизированной воды. Обычная водопроводная вода содержит осадок, который может повредить систему охлаждения.

Температура

Для оптимальной работы системы следует поддерживать комнатную температуру от 20 до 25°C (68-77°F), относительную влажность менее 80% и атмосферное давление: от 90 до 110 кПа.



Примечание

При интенсивном использовании системы она генерирует тепло. Следовательно, рекомендуется установка системы кондиционирования воздуха в помещении, в котором система будет использоваться.

3.4. Сборка консоли

Для сборки консоли следуйте пошаговой процедуре ниже согласно Рисунку 3-2.

1. Убедитесь, что тормоза передних колес нижней части **активированы!**
2. Возьмитесь за обе рукоятки верхней части, поместите систему на нижнюю часть и откиньте назад (см. вид А) до упора.
3. Поверните рукоятку для отделения частей с защелкой (В) по часовой стрелке – верхняя часть системы переместится назад.



Примечание

При полном повороте рукоятки для отделения частей с защелкой поверните ее аккуратно против часовой стрелки до щелчка.

4. Присоедините отсоединяемые держатели модуля (С), задвинув их внутрь и вниз.



Рисунок 3-2: Сборка консоли

3.5. Подключение экрана

Подключение экрана к консоли представлено на Рисунке 3-3. Для подключения экрана выполните следующее:

1. Поместите экран на устойчивую поверхность.
2. Снимите заднюю крышку, вынув два винта (А).
3. Задвиньте экран в устройство, нажимая на красный зажим (В).
4. Подключите кабель питания и коммуникационный кабель (С) к их портам (D).



Примечание

Задняя крышка должна быть установлена обратно на экран для предотвращения отсоединения экрана от его основания.

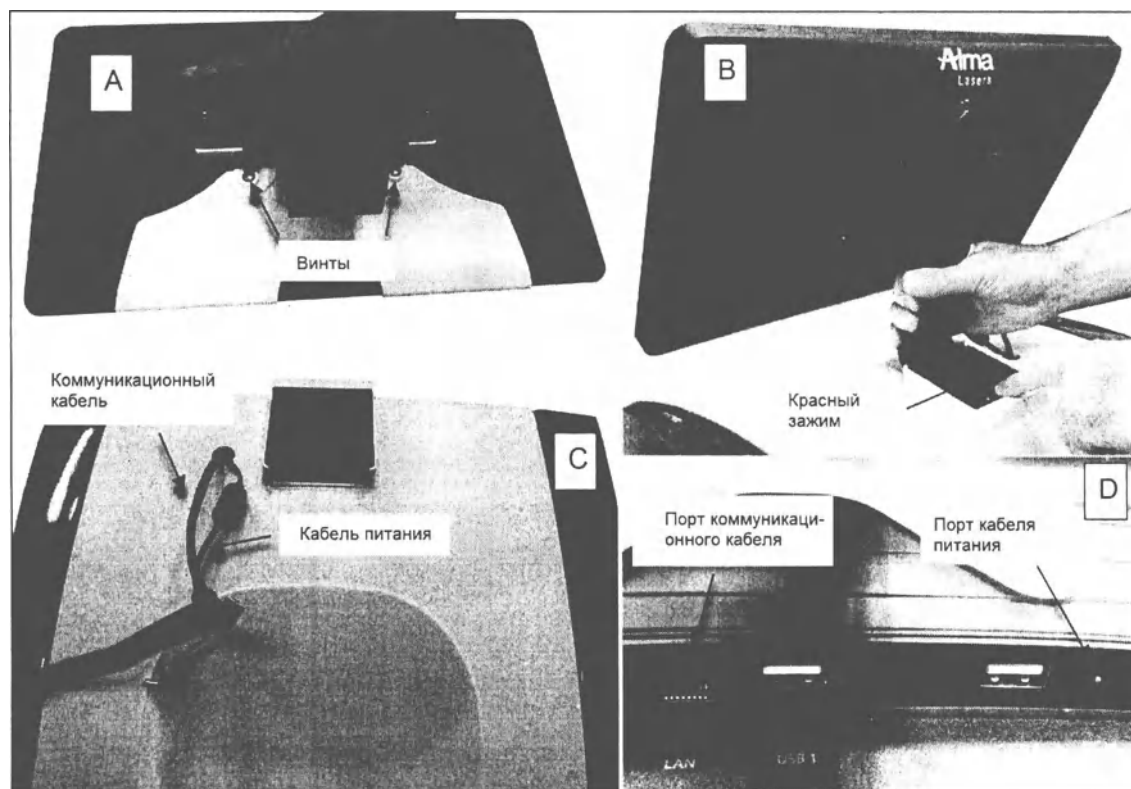


Рисунок 3-3: Подключение экрана

3.6. Подключение модуля

Подключение модуля к консоли представлено на Рисунке 3-4. Конструкция позволяет выполнять простую замену модуля при необходимости. Соединительный порт модуля расположен в средней правой части передней панели. Для вставки и вынимания разъема

выполните следующее (см. Рисунок 3-4):

1. Вставьте разъем модуля в соединительный порт, как показано на виде А, до упора.
2. Поверните защелку разъема по часовой стрелке (В).
3. После поворота защелки разъем будет продолжать заходить в порт до упора – в этой точке модуль подключен к системе надлежащим образом (С).
4. Для отключения модуля повторите Шаги 1-3 в обратном порядке.



Внимание!

Никогда не используйте инструменты для затяжки разъема модуля – силы пальцев достаточно.

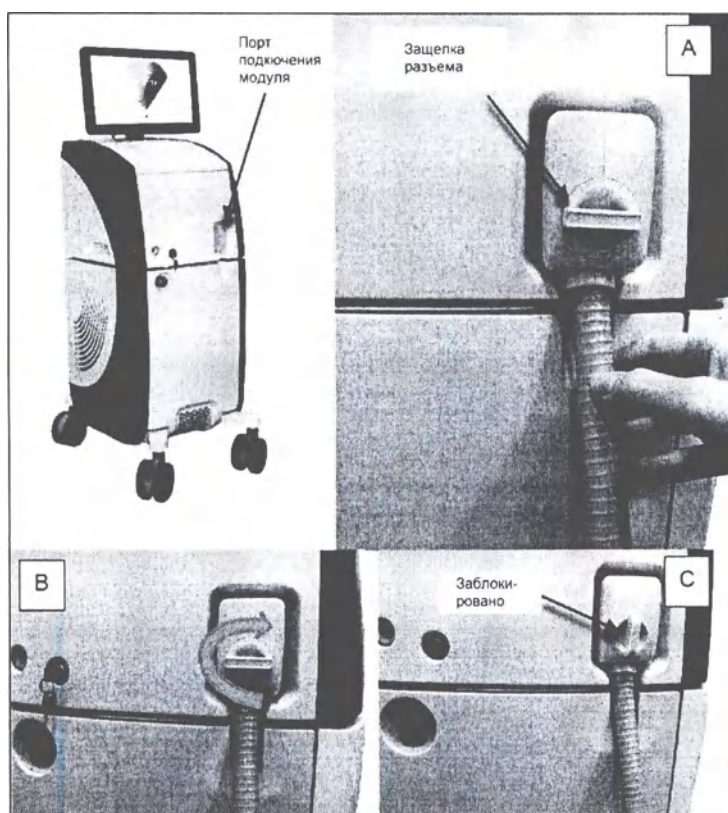


Рисунок 3-4: Подключение модуля

3.7. Дистанционная блокировка

Система Harmony XL Pro оборудована коннектором дистанционной блокировки для обеспечения максимального уровня безопасности. Коннектор расположен на сервисной панели (см. Рисунок 3-3). Для формирования системы дистанционной блокировки к данному коннектору может быть подключен внешний переключатель. Этот переключатель должен быть смонтирован на входной двери, так чтобы при открытии двери контакты переключателя размыкались и блокировали работу системы.

Для подключения системы дистанционной блокировки:

1. Отключите систему.
2. Вытащите коннектор из разъема на задней панели устройства.
3. Откройте крышку коннектора. Припаяйте два провода от дверного переключателя к контактам 1 и 2 (закорочены при поставке с помощью белого провода).
4. Закройте крышку коннектора.
5. Подключите обратно к разъему на сервисной панели.
6. Включите систему.

3.8. Подключение ножного переключателя

Ножной переключатель, поставляемый с системой, имеет пневматическое управление для увеличения уровня безопасности.

Для подключения ножного переключателя подключите черную трубку ножного переключателя к соединительному порту на сервисной панели системы (см. Рисунок 3-5).

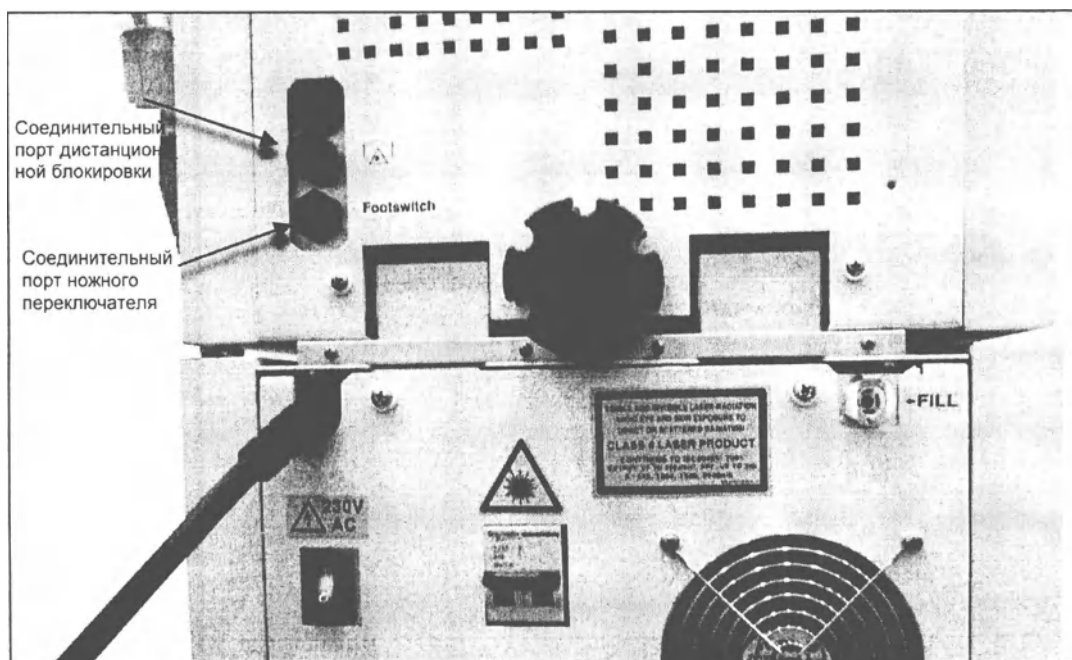


Рисунок 3-5: Подключение дистанционной блокировки и ножного переключателя

3.9. Наполнение резервуара охладителем

Резервуар системы охлаждения следует наполнять деионизированной водой. Очень важно, чтобы уровень воды в резервуаре проверялся каждые три месяца, и деионизированная вода доливалась при необходимости. Данная операция выполняется уполномоченным техническим персоналом Alma Lasers.

3.10. Хранение и транспортировка

Транспортировка системы Harmony XL Pro должна производиться при нормальных условиях окружающей среды в следующем диапазоне:

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



Примечание

При необходимости хранения системы в холодном месте, где температура может падать ниже 0°C (32°F), деионизированная вода должна быть слита из системы охлаждения. Данную процедуру могут выполнять только уполномоченные сотрудники службы сервиса Alma Lasers.

3.10.1. Перемещение системы

Перемещение системы Harmony XL Pro внутри клиники

1. Отключите модуль и поместите его в соответствующий чехол.
2. Отключите кабель питания.
3. Отключите воздушную трубку ножного переключателя.
4. Отсоедините колесные тормоза.
5. Переместите систему в новое положение, толкая/потянув за ручки консоли.
6. Активируйте колесные тормоза.
7. Повторно подключите ножной переключатель и кабель питания.
8. Подключите необходимый модуль и восстановите нормальную работу.



Внимание!

Не толкайте и не тяните систему за любую часть кроме ручек консоли.

Перемещение системы Harmony XL Pro в другое местоположение

Система Harmony XL Pro состоит из двух модульных секций, которые могут быть отделены друг от друга при транспортировке системы (см. Рисунок 3-4).

1. Отключите модуль и поместите его в соответствующий чехол.
2. Снимите отсоединяемый держатель модуля, потянув его вверх и на себя.
3. Отсоедините кабель питания и намотайте его вокруг монтажных выступов (A).

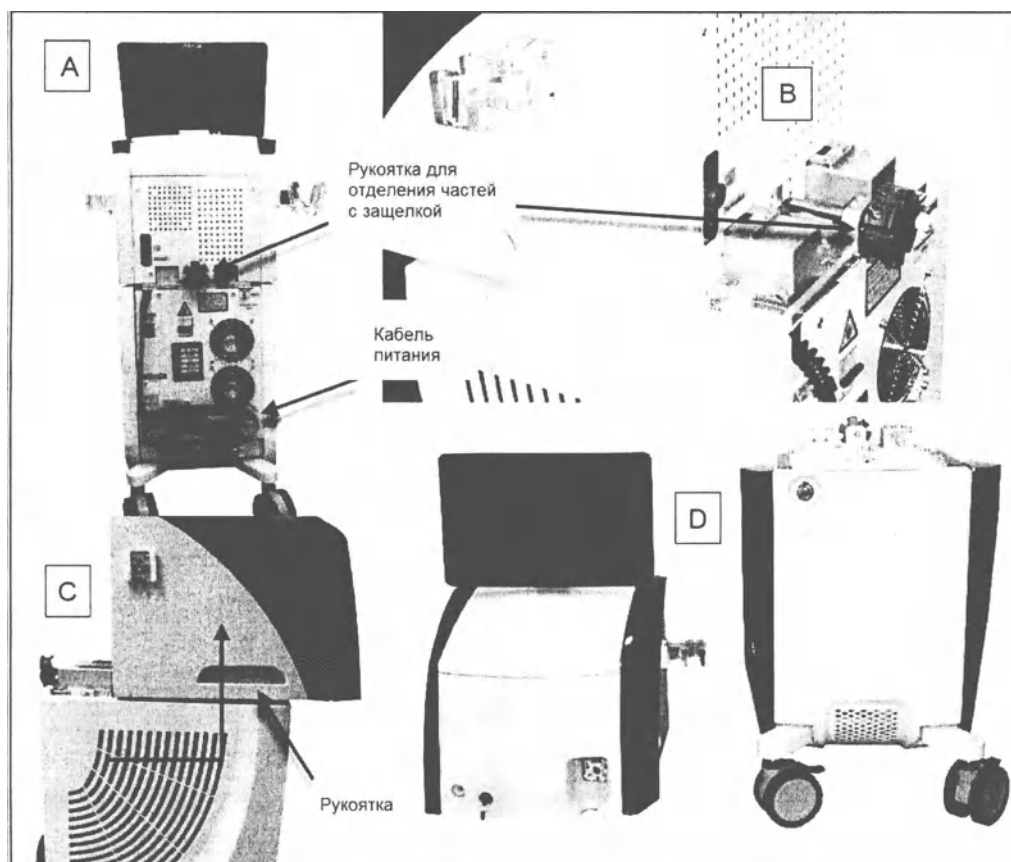


Рисунок 3-6: Разборка системы

4. Отключите воздушную трубку ногового переключателя и коннектор дистанционной блокировки.
5. Убедитесь, что тормоза передних колес **активированы!**
6. Поверните рукоятку для отделения частей с защелкой (В) против часовой стрелки – верхняя часть системы выдвинется вперед. Продолжайте вращать рукоятку до щелчка, верхняя часть перестанет перемещаться, теперь ее можно отделить от нижней части.
7. Возьмитесь за ручки консоли и потяните верхнюю часть вверх и снимите с нижней части, как показано красной стрелкой на виде С.
8. На виде D показаны обе части рядом.
9. После транспортировки выполните повторную сборку системы Harmony XL Pro, выполнив Шаги 3-9 в обратном порядке.
10. Подключите необходимый модуль и восстановите нормальную работу. При необходимости консультирования обратитесь к Вашему сервисному представителю Alma Lasers.

ГЛАВА 4

Описание системы

Содержание главы:

Раздел	Наименование
4.1.	Введение
4.2.	Компоненты и элементы управления системой
4.2.1.	Главная консоль
4.2.2.	Модуль питания
4.2.3.	Консоль системы
4.2.4.	Сервисная панель
4.2.5.	Система охлаждения
4.2.6.	Переключающий модуль
4.2.7.	Изоляционный трансформатор
4.2.8.	Переключатель ножной
4.2.9.	Программное обеспечение
4.3.	Модули Harmony XL Pro – Общее описание
4.3.1.	Подключение модуля
4.3.2.	Модули с технологией AFT, ближнего ИК, УФ излучения
4.3.3.	Лазерные модули
4.4.	Характеристики системы
4.4.1.	Параметры эксплуатации и управления
4.4.2.	Электрические требования
4.4.3.	Физические параметры
4.4.4.	Классификация

4.1. Введение

В данной главе представлено подробное описание системы Harmony XL Pro. Описаны основные компоненты, элементы управления и функциональные подсистемы, а также технические характеристики системы.

4.2. Компоненты и элементы управления системой

Система Harmony XL Pro состоит из следующих основных компонентов (см. Рисунок 4-1):

1. Главная консоль, которая включает сенсорную панель управления, модули питания, систему охлаждения, переключающий модуль, сервисную панель и изолирующий трансформатор.
2. Модуль (с разрывным кабелем и разъемом), который включает оптический излучатель, специальный наконечник и выключатель (лазерного) модуля. Несколько модулей содержат систему охлаждения тканей.
3. Переключатель ножной.

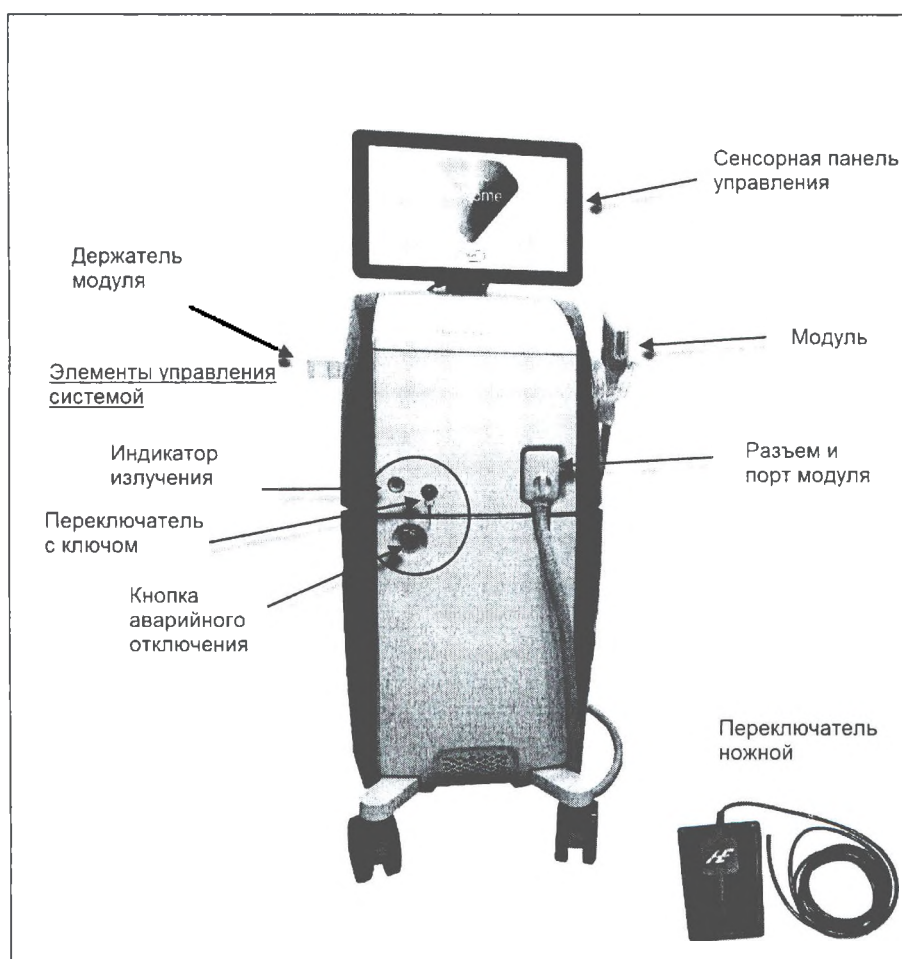


Рисунок 4-1: Основные компоненты системы

На Рисунке 4-2 представлена блок-схема системы Harmony XL Pro.

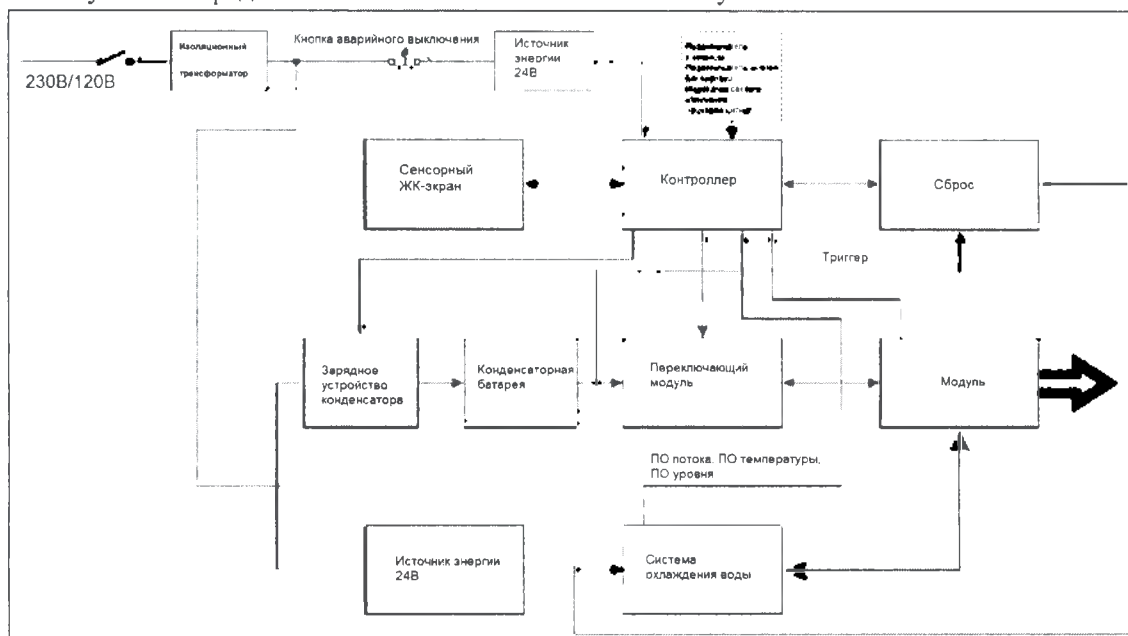


Рисунок 4-2: Блок-схема системы Harmony XL Pro

4.2.1. Главная консоль

Главная консоль включает следующие компоненты:

- Панель управления.
- Контроллер системы.
- Модули питания.
- Система охлаждения.
- Переключающий модуль.
- Изоляционный трансформатор.

4.2.2. Модули питания

В системе присутствуют три модуля питания. Два из них подключаются к 230 В пер. тока от изолирующего трансформатора:

- 24 В пост. тока / 220 Вт, которые питают вентиляторы и водяной насос.
- 24 В пост. тока / 70 Вт, которые питают плату микроконтроллера.

Зарядное устройство для конденсаторов представляет собой универсальный источник питания медицинского класса, питающегося от линейного напряжения.

4.2.3. Консоль системы

Консоль Harmony XL Pro включает следующие опции:

- **Кнопка аварийного выключения:** это красная грибовидная кнопка для аварийного выключения системы.
- **Переключатель с ключом:** включает меню главного пользователя после активации системы.
- **Индикаторы светового/лазерного излучения.**
- **Панель управления:** на сенсорном ЖК-дисплее отображается информация о статусе и настройках системы Harmony XL Pro для работы системы. Экраны различных модулей и их работа подробно представлены разделе «Модули».

4.2.4. Сервисная панель

Сервисная панель (см. Рисунок 4-3) расположена на задней стороне системы. Она содержит все необходимые элементы управления и подключения системы:

- Главный переключатель (зеленого цвета) для активации контроллера и ЖК-дисплея
- Коннектор дистанционной блокировки
- Полуавтоматический прерыватель цепи
- Соединительный порт ножного переключателя
- Соединительные фитинги для наполнения/опорожнения системы водоохлаждения
- Решетка вентилятора системы охлаждения
- Кнопка с защелкой для разделения верхней и нижней частей системы

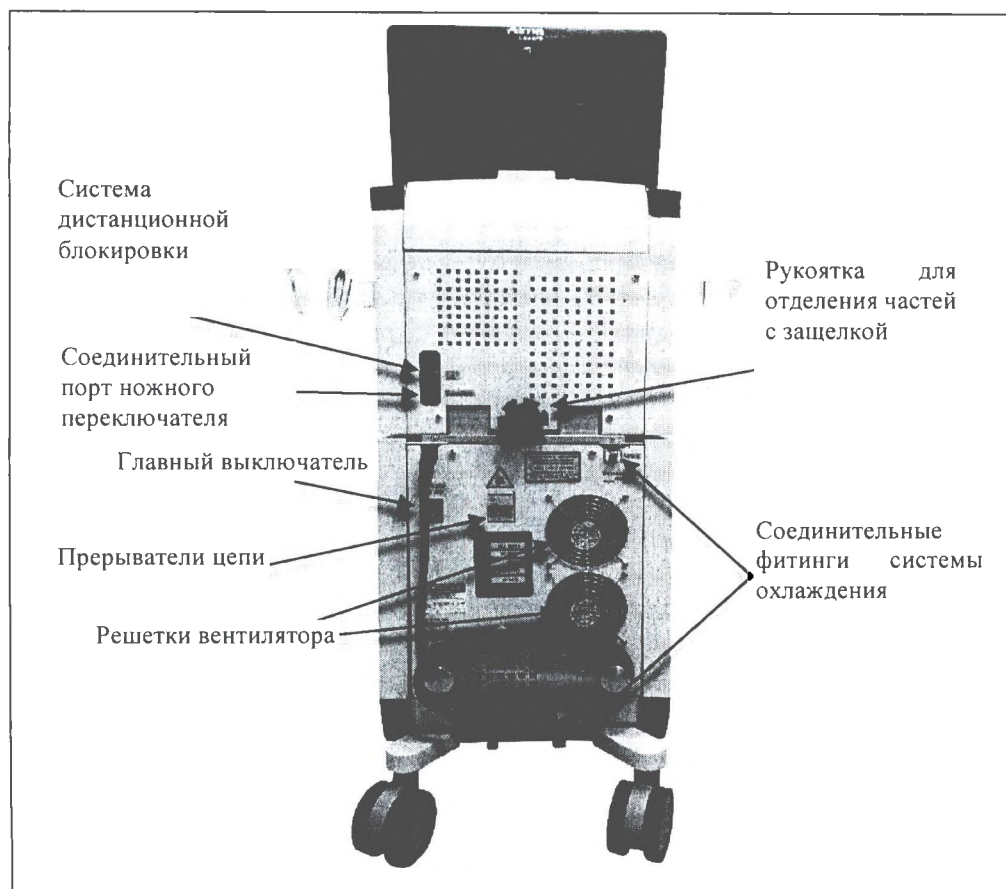


Рисунок 4-3: Сервисная панель



Внимание!

Для предотвращения перегрева и неисправности системы не препятствуйте циркуляции воздуха в системе.

4.2.5. Система охлаждения

Система охлаждения Harmony XL Pro включает водяной насос, резервуар для воды, радиатор с двумя вентиляторами, фильтр для частиц, деионизатор, переключатель расхода и тепловой датчик. В системе циркулирует вода из радиатора с охлаждением вентиляторами к модулю.

4.2.6. Переключающий модуль

Включается лампа модуля и поддерживается в режиме медленного нагревания. При переключении системы в режим **готовности** на лампу от микроконтроллера направляется команда о частичной разрядке блока конденсаторов.

4.2.7. Изоляционный трансформатор

Изоляционный трансформатор снижает утечку тока в системе на землю для обеспечения безопасности. Представляет собой устройство медицинского класса.

4.2.8. Переключатель ножной

Ножной переключатель представляет собой педаль с пневматическим управлением. Ножной переключатель подключается к системе с помощью разъема ножного переключателя на сервисной панели.

При подключении модулей AFT, ближнего ИК или УФ излучения к системе Harmony XL Pro импульсное излучение генерируется только при нажатии на ножной переключатель. При подключении лазерных модулей импульсное излучение генерируется только при одновременном нажатии на ножной переключатель и выключатель модуля.

Ножной переключатель активируется только при нахождении системы в режиме **готовности**. Нажатие на ножной переключатель в режиме **ожидания** или любом другом режиме не приведет к излучению импульсного света.

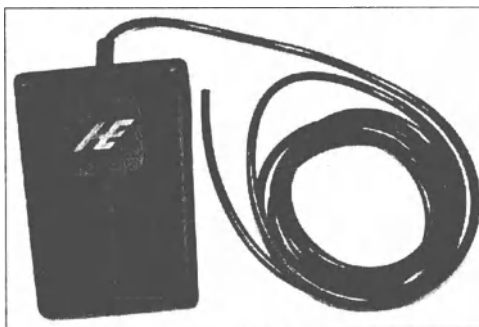


Рисунок 4-4: Педаль ножного переключателя

4.2.9. Программное обеспечение

Аппарат включает встроенное ПО (версия 1.0). ПО поддерживает графический пользовательский интерфейс, управляет рабочими параметрами системы и проводит диагностику для обеспечения надлежащей работы.

4.3. Модули Harmony XL Pro – Общее описание

Система Harmony XL Pro работает с различными модулями, использующими разнообразные технологии. Каждый наконечник представляет собой полный модуль и включает полный оптический стенд, который излучает световые или лазерные пучки.

Каждый модуль подключается к консоли системы с помощью разрывного кабеля, который включает провода и трубки водяного охлаждения. Система Harmony XL Pro не может работать до подключения модуля к системе.

Рабочие параметры всех модулей Harmony XL Pro программируются заранее.

В модулях также заранее программируется заданный диапазон значений энергии в зависимости от предусмотренного применения. Оператор может отрегулировать значение интегральной плотности потока энергии в рамках предварительно определенного диапазона.

4.3.1. Подключение модуля

Подробные инструкции по подключению модулей представлены в Главе 3 – **Монтаж**.



Внимание!

- Данные модули содержат чувствительные оптические компоненты, которые могут получить серьезные повреждения при падении. После завершения процедуры данные модули должны быть помещены в держатель.
- При перемещении системы модуль следует отключить от системы и поместить в чехол для транспортировки.

4.3.2. Модули с технологиями AFT, ближнего ИК, УФ излучения

Каждый модуль AFT, ближнего ИК и УФ излучения имеют заметный цветовой код на передней части корпуса модуля (см. Рисунок 4-6) (например, зеленый участок обозначает модуль **VL/PL** (лечение сосудистых и пигментных нарушений)).

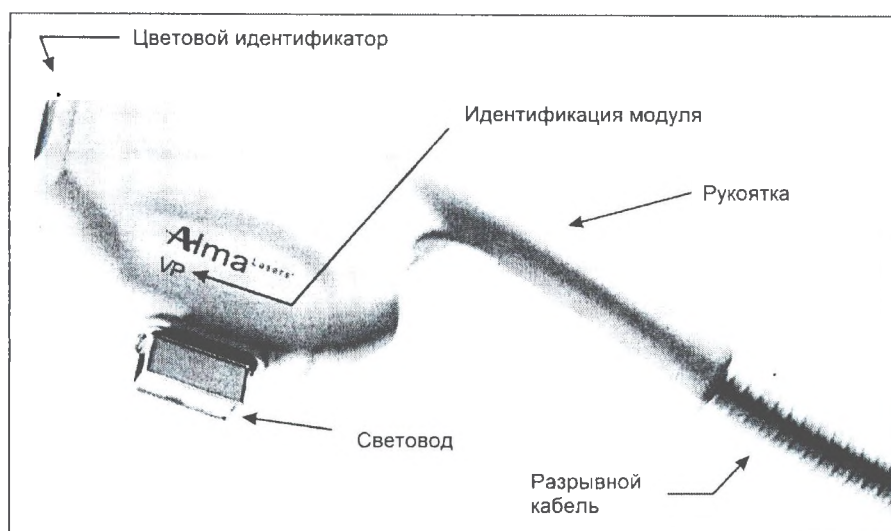


Рисунок 4-6: Описание модулей AFT/ближнего ИК/УФ излучения

- Alma Lasers гарантирует пределы длин волн в течение гарантийного периода. После истечения гарантийного периода пределы длин волн могут отклоняться от указанных значений из-за ухудшения свойств компонентов, что должно быть подтверждено уполномоченным техническим персоналом Alma Lasers. Пользователь отвечает за запрос данной процедуры.
- Отклонение значений выходной оптической мощности от предварительных настроек составляет менее $\pm 20\%$.

4.3.3. Модули лазера

Лазерные модули в форме распылителя (см. Рисунок 4-7) содержат твердую среду кристаллического лазера Nd:YAG, Nd:YAG QSW, Er:YAG или Er:Glass и ксеноновую импульсную лампу в качестве центрального компонента. Лазерный пучок подается при нажатии оператором одновременно на ножной переключатель и выключатель модуля.

Данные модули содержат механизм, который генерирует и подает лазерные импульсы, в том числе:

- Излучатели лазера Nd:YAG, Nd:YAG QSW, Er:YAG и Er:Glass.
- Компоненты охлаждения лазера.
- Выключатель модуля для генерации лазерных пучков.
- Модуль в сборе, который определяет размер пятна и подает лазерный пучок на область лечения.

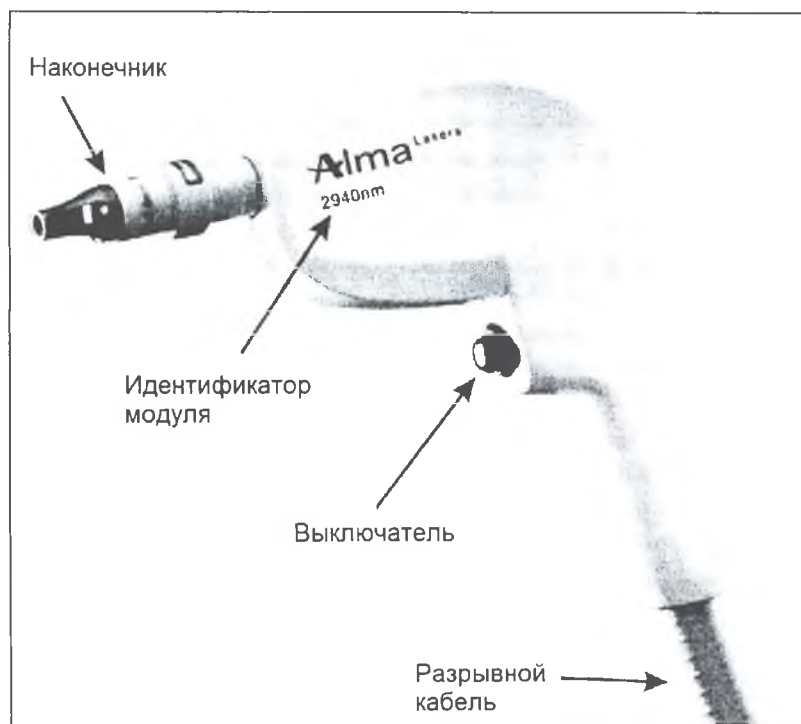


Рисунок 4-7: Внешний вид лазерного модуля

- Отклонение оптической выходной мощности от предварительной настройки составляет менее $\pm 20\%$.

4.4. Характеристики системы

Модуль	Источник света	Размер пятна (см²) (допустимые отклонения ± 10%)	Длина волны (нм)	Режим работы модуля	Длительность импульса (допустимые отклонения ± 10%)	Частота повторения импульсов (Гц) (допустимые отклонения ± 5%)	Плотность энергии (Дж/см²) (допустимые отклонения ± 20%)
SHR Pro (5) охлаждаемый	Лампа импульсного света с технологиями AFT и EDF	5	650-950	HR	30, 40, 50 мс.	1/2	5-20
	Импульсная лампа с излучением в ближнем инфракрасном диапазоне			SHR	Таймер: 1, 3, 30 с.	3	3-7
SVL охлаждаемый	Лампа импульсного света с технологиями AFT и EDF	3	515-950	Не применимо	10, 12, 15 мс.	2/3	5-30
VL/PL охлаждаемый	Лампа импульсного света с технологиями AFT и EDF	3	440-950	Не применимо	10, 12, 15 мс.	2/3	5-30
Dye-SR Pro	Лампа импульсного света с технологиями AFT и EDF	3	550-650	Dye-SR	10, 12, 15 мс.	1/2	1-14
				Dye-SSR	Таймер: 1, 3, 30 с.	3	1-4
Dye-VL Pro	Лампа импульсного света с технологиями AFT и EDF	3	450-600	Dye-VL	10, 12, 15 мс.	1/2	1-15
				Dye-SVL	Таймер: 1, 3, 30 с.	3	1-4
SSR охлаждаемый	Лампа импульсного света с технологиями AFT и EDF	3	540-950	Не применимо	Таймер: 1, 3, 30 с.	2	1-15
SST охлаждаемый	Импульсная лампа с излучением в ближнем инфракрасном диапазоне	3	780-950	Не применимо	Таймер: 1, 3, 30 с.	5	0,5-3,5
SAcne 420	Лампа импульсного света с технологиями AFT и EDF	6,4	420-950	Acne	30, 40, 50 мс.	1/2	5-25
				S-Acne	2 мс.	10	0,3-1,2
High Power UV	Ксеноновая лампа высокого давления	6,4	270-380	Не применимо	30, 40, 50 мс.	1/2	2-4,5
NIR Face	Импульсная лампа с излучением в ближнем инфракрасном диапазоне	6,4	1300	Не применимо	Не применимо	Непрерывное излучение	Мощность: 5-25 Вт (допустимые отклонения ± 20%)

Модуль	Технология	Длина волны (нм)	Размер пятна (мм) (допустимые отклонения ± 10%)	Длительность импульса (допустимые отклонения ± 10%)	Частота импульса (Гц) (допустимые отклонения ± 5%)	Плотность энергии Интегральная плотность потока (допустимые отклонения ± 20%)
ClearLift QS High Power	Nd:YAG с модуляцией добротности	1064	1,2,3,4,5,6	20 нс	1, 2, 3, 4	500-2400 мДж/имп
		1064	5 x 5 пикселей	20 нс	1, 2, 3, 4	
		532	2, 3, 4, 5 мм (Насадка КТР)	20 нс	1, 2, 3, 4	
		1064	Ролик 5x5	20 нс	Не применимо	
			Ролик 7 x 1			
Fungus & Long Pulse Nd:YAG	Nd YAG	1064	1	0,1-3,0 мс.	10, 30	100-200 мДж/имп
			2	10 мс.	1	30-450 Дж/см²
			6	15, 45, 60 мс.	1	30-150 Дж/см²

Модуль	Технология	Длина волны (нм)	Размер пятна (мм) (допустимые отклонения $\pm 10\%$)	Длительность импульса (допустимые отклонения $\pm 10\%$)	Частота импульса (Гц) (допустимые отклонения $\pm 5\%$)	Плотность энергии/Интегральная плотность потока (допустимые отклонения $\pm 20\%$)
ER iPixel High Power	Er YAG	2940	1	Короткий – 1 мс. Средний – 1,5 мс Длинный – 2 мс.	Наложение импульсов: 4	Короткий: 200-1200 мДж/имп. Средний: 600-1800 мДж/имп. Длинный: 800-2500 мДж/имп.
			4		Без наложения импульсов: 2	
			7 x 7 пикселей		Не применимо	Короткий: 200-600 мДж/имп. Средний: 300-800 мДж/имп. Длинный: 400-1000 мДж/имп.
			Сканнер 7 x 1			
Er:Glass	Er:Glass	1540	4 мм	3 мс.	1, 2, 3	300-2000 мДж/имп.
			10 мм			
			7 x 7 пикселей			

4.4.1. Эксплуатация и управление

Элемент управления системой

- Полностью автоматизированный на базе микропроцессора.

Графический интерфейс пользователя

- Цветной ЖК-дисплей с высоким разрешением.
- Технология сенсорного экрана.

Индикаторы лазерного излучения

- Визуальный индикатор с подсветкой желтого цвета:
 - ▶ ВЫКЛ при отсутствии лазерного излучения.
 - ▶ Мигание в режиме **Ready/Готово**.
 - ▶ Непрерывная подсветка при генерации лазерного излучения.
- Звуковой индикатор
 - ▶ Активируется при лазерном излучении при нажатии кнопок операций (управляемые пользователем) и после выявления состояния ошибки.

4.4.2. Электрические требования

- 120 В пер. тока, 20 А, 50/60 Гц.
- 230 В пер. тока, 10 А, 50/60 Гц.



Примечание

Изоляция от сети предусмотрена в виде сетевого разъема или прерывателя цепи.

4.4.3. Физические параметры

Размеры системы (Ш x Г x В)

- 44 x 54 x 125 см
- 17 x 21 x 49 дюймов

Вес

- Общий: 60 кг /133 фунт
- Верхняя часть: 15 кг /33 фунт
- Нижняя часть: 45 кг /100 фунт

4.4.4. Классификация

Классификация лазеров Центра по медицинским изделиям и радиационной безопасности в соответствии с 21 CFR 1040.10

- Класс IV

Классификация лазеров в соответствии с EN 60825-1

- Класс 4

Оборудование с источником не лазерного излучения, классификация в соответствии с IEC 60601-2-57

- Группа риска 3

Класс защиты от электрического поражения

- Оборудование Класса I

Степень защиты от электрического удара

- Рабочая часть типа В или ВF

Степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц

- IPX1

ГЛАВА 5

Элементы управления и индикаторы

Содержание главы

Раздел	Наименование
5.1.	Введение
5.2.	Главный прерыватель цепи
5.3.	Главный переключатель питания
5.4.	Переключатель с ключом
5.5.	Кнопка аварийного выключения
5.6.	Индикатор светового/лазерного излучения
5.7.	Звуковой индикатор
5.8.	Сенсорная панель управления
5.9.	Сервисная панель
5.10.	Переключатель ножной
5.11.	Выключатель лазерного модуля

5.1. Введение

В данной главе подробно описаны элементы управления и индикаторы системы Harmony XL Pro.

- Главный прерыватель цепи
- Главный переключатель питания
- Переключатель с ключом
- Кнопка аварийного выключения
- Индикатор светового/лазерного излучения
- Звуковой индикатор
- Сенсорная панель управления
- Сервисная панель
- Переключатель ножной
- Пусковое устройство лазерного модуля

5.2. Главный прерыватель цепи

Автоматический прерыватель цепи располагается на сервисной панели системы (см. Рисунок 5-1) и защищает систему Harmony XL Pro от чрезмерного потребления тока. Выключатель отключает питание системы при электрической перегрузке. Для восстановления работы после срабатывания выключателя поднимите рычажок выключателя и перезапустите систему.

5.3. Главный выключатель питания

Главный выключатель питания расположен на задней панели системы (см. Рисунок 5-1). Этот зеленый выключатель используется для активации сенсорного ЖК-дисплея. Корректная последовательность операций запускается при включении главного переключателя питания до поворота ключа в переключателе с ключом.

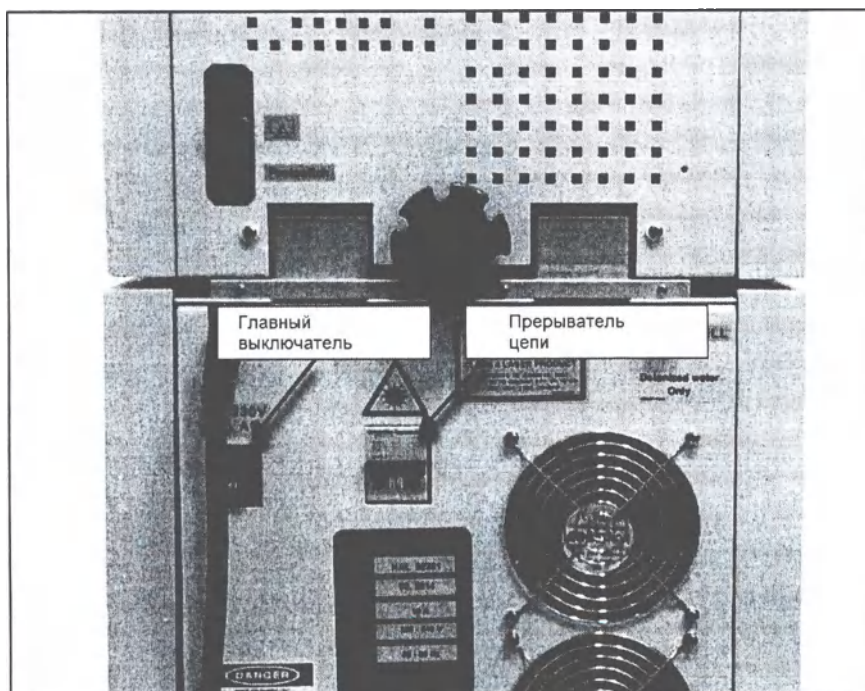


Рисунок 5-1: Главный прерыватель цепи и главный выключатель

5.4. Переключатель с ключом

Переключатель с ключом расположен на передней панели системы (см. Рисунок 5-2). Он используется для включения главного рабочего меню после активации системы. Для переключения системы в рабочий режим поверните ключ в переключателе с ключом на четверть оборота по часовой стрелке.



Внимание!

Для предотвращения некорректного использования системы не оставляйте ключ в переключателе при оставлении системы без наблюдения.

5.5. Кнопка аварийного выключения

При аварии нажмите на красную кнопку аварийного выключения (см. Рисунок 5-2) для остановки всех операций системы. Для восстановления работы поверните кнопку на четверть оборота по часовой стрелке.

5.6. Индикатор светового/лазерного излучения

Желтая импульсная лампа, расположенная на передней панели (см. Рисунок 5-2) имеет три индикаторных режима:

- **Выкл** – при включенной системе и в режиме ожидания.
- **Мигание** – в режиме готовности.
- **Горит непрерывно** – при генерации излучения (при нажатии на ножной переключатель или ножной переключатель и выключатель модуля).

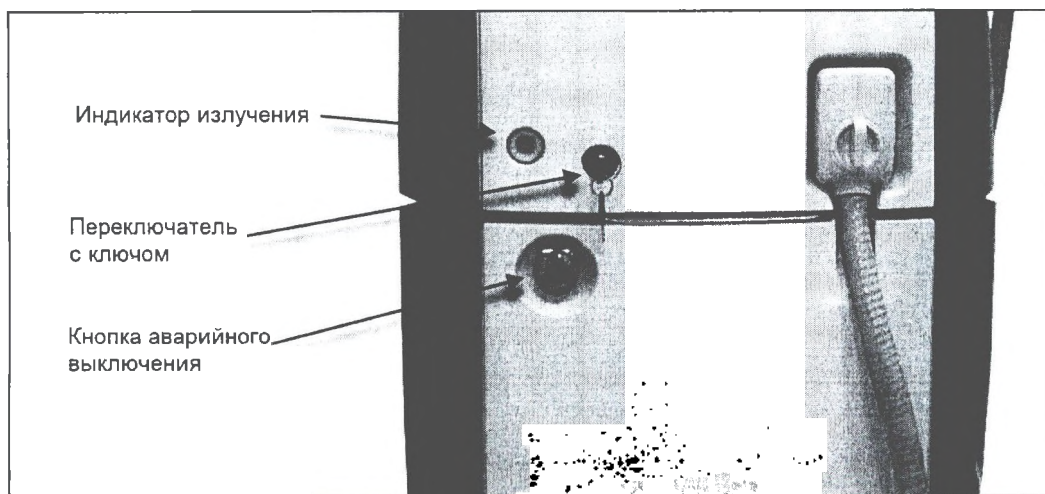


Рисунок 5-2: Элементы управления системой

5.7. Звуковой индикатор

Однократный звуковой сигнал генерируется при переходе системы в режим ожидания или при нажатии на ножной переключатель в режиме готовности.

5.8. Сенсорная панель управления

Панель управления (см. Рисунок 5-3) крепится к концу изогнутого шарнира, который позволяет регулировать уровень положения панели для удобства оператора, управляющего системой.

Сенсорная панель разработана для обеспечения простого и комплексного управления системой посредством интерактивного сенсорного цветного монитора с высоким разрешением.

Оператор может получить доступ к опциям и функциям системы путем выбора необходимых режимов и рабочих параметров и исполнения их простым нажатием на соответствующие сенсорные клавиши на сенсорной панели.

Подробное описание сенсорных клавиш представлено в Главе 6. Соответствующая информация по каждому рабочему экрану определенного модуля представлена в разделе «Модули». Панель управления представлена на Рисунке 5-3.



Рисунок 5-3: Сенсорная панель управления

5.9. Сервисная панель

Сервисная панель расположена на задней стороне системы Harmony XL Pro и содержит элементы управления системой и подключения, см. Рисунок 5-4.

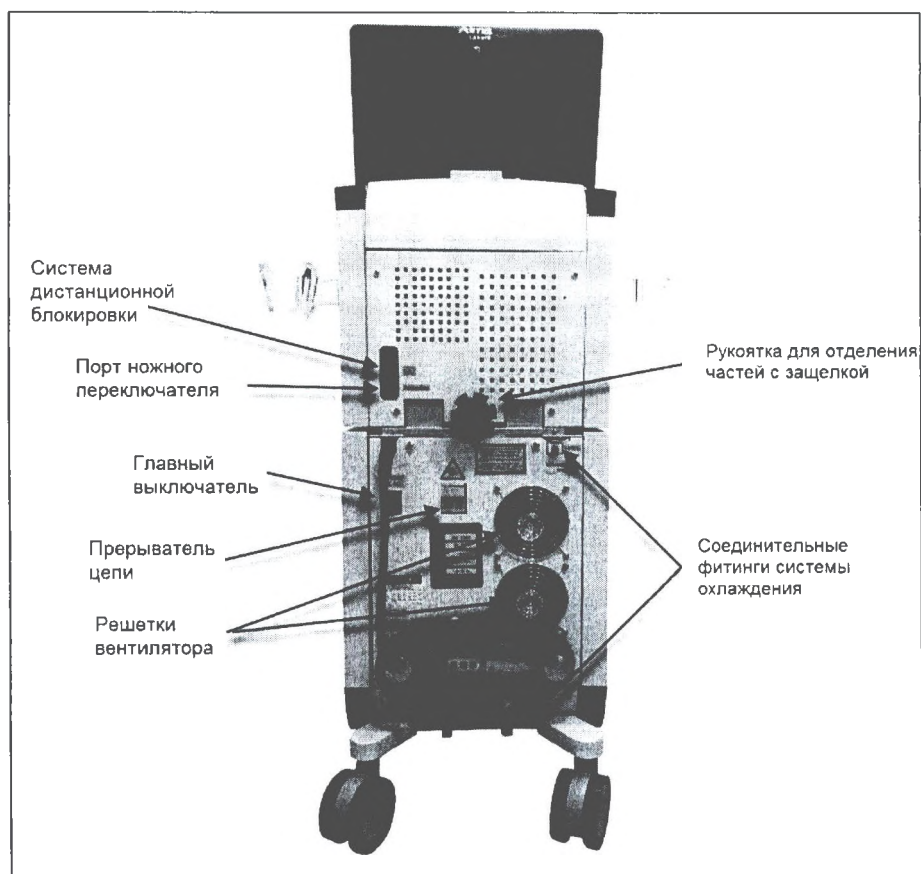


Рисунок 5-4: Сервисная панель

5.10. Переключатель ножной

Излучение импульсного света с помощью не лазерных модулей происходит только при нажатии на ножной переключатель.

Генерация лазерного импульса происходит при одновременном нажатии на ножной переключатель и выключатель модуля. Это требование одновременной активации обоих пусковых устройств минимизирует риск нежелательного излучения лазерного пучка.

Ножной переключатель (см. Рисунок 5-5) активируется только при нахождении системы в режиме **готовности**. Нажатие на ножной переключатель в режиме **ожидания** не приведет к генерации излучения.

Ножной переключатель представляет собой пневматическую педаль, которая подключается к системе через соединительный порт ножного переключателя на сервисной панели (см. Рисунок 5-4).

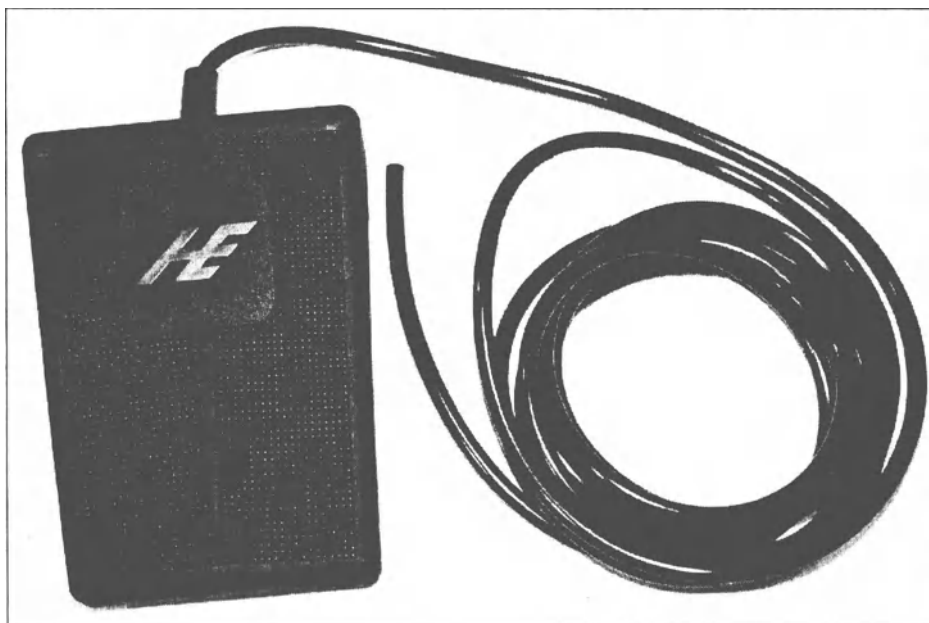


Рисунок 5-5: Переключатель ножной



Предупреждение

Если система находится в режиме **готовности**, излучение лазерного пучка происходит при одновременном нажатии на ножной переключатель и выключатель модуля.

5.11. Выключатель лазерного модуля

Выключатель модуля представляет собой нажимную кнопку, расположенную на рукоятке в форме распылителя (см. Рисунок 5-6) лазерного модуля. Лазерное излучение генерируется только при одновременном нажатии на ножной переключатель и выключатель модуля.

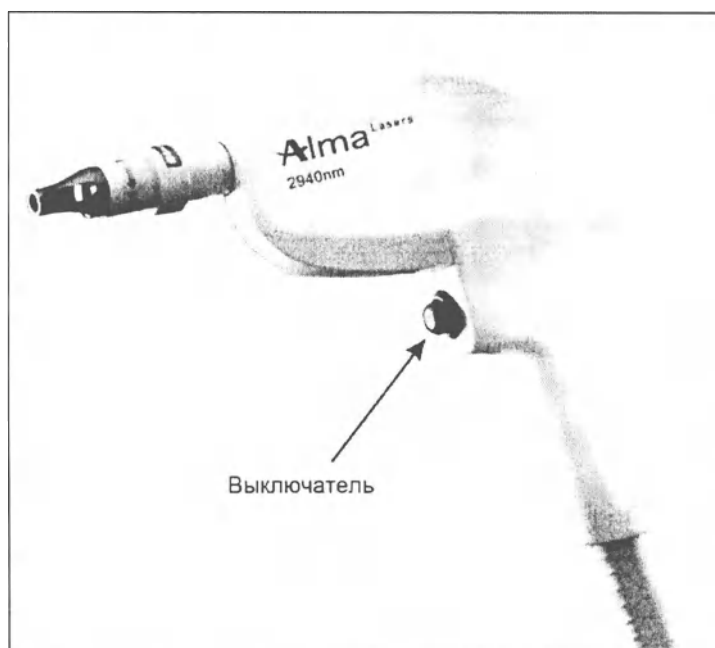


Рисунок 5-6: Выключатель лазерного модуля



Предупреждение

Если система находится в режиме **готовности**, излучение лазерного пучка происходит при одновременном нажатии на ножной переключатель и выключатель модуля.

ГЛАВА 6

Инструкции по эксплуатации

Содержание главы

Раздел	Наименование
6.1.	Введение
6.2.	Включение системы
6.3.	Выявление ошибок
6.4.	Работа модулей
6.4.1.	Дополнительные рабочие опции
6.5.	Изменение рабочих параметров во время работы
6.6.	Прерывание работы
6.7.	Выключение системы

6.1. Введение

В данной главе представлены подробные инструкции по работе системы Harmony XL Pro. Особые параметры лечения и данные относительно терапевтического применения системы представлены в клиническом руководстве по каждому модулю.



Внимание!

- Только врачи, имеющие лицензию в соответствии с местным законодательством, могут работать с данной системой.
- Этикетка опасности импульсного излучения, поставляемая с системой (см. Рисунок 2-1), должна помещаться на входе в процедурную при использовании системы.
- Некорректное использование или регулировка данной системы может привести к недействительности соглашения о сервисной гарантии в отношении системы Harmony XL Pro. Обратитесь к уполномоченному дистрибьютору Alma Lasers перед использованием системы любым образом, который отличается от указанного в настоящем Руководстве.

6.2. Включение системы

1. Вставьте силовой штепсель устройства в сетевую розетку питания.
2. Подключите дистанционную блокировку к входной двери в процедурную при необходимости (см. Главу 3).
3. Подключите ножной переключатель к сервисной панели (см. Главу 3).
4. Подключите необходимый модуль (см. Главу 3).
5. При работе модуля пациент и весь персонал в помещении должны надевать защитные очки, специфические для каждого модуля (см. Главу 2).
6. Поверните главный прерыватель цепи на сервисной панели системы в положение **Оп/Вкл** (вверх).
7. Включите зеленый главный переключатель питания на сервисной панели системы, система автоматически выполняет стандартную самопроверку. Работа может быть продолжена только после успешного завершения проверки. Такое самотестирование непрерывно выполняется в течение целой рабочей сессии.
8. При неуспешном тестировании появляется сообщение об ошибке

9. При отсутствии ошибок включается ЖК-дисплей и появляется экран **приветствия** (см. Рисунок 6-1).

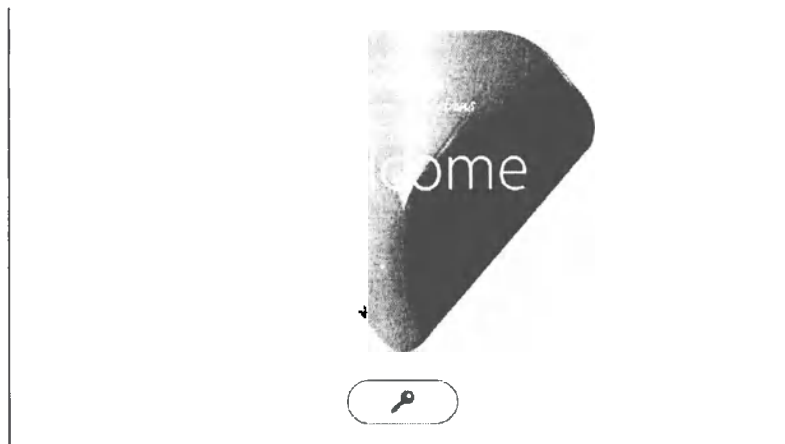


Рисунок 6-1: Экран приветствия

10. Поверните ключ в переключателе с ключом по часовой стрелке на четверть оборота в положение **On/Вкл**, значок переключателя с ключом на экране поменяется на сенсорную клавишу **Start/Пуск**, см. Рисунок 6-2.



Примечание

При выключении переключателя с ключом появляется значок переключателя с ключом.



Рисунок 6-2: Экран запуска

11. Нажмите сенсорную клавишу **Start/Пуск**, система распознает подключенный модуль и отображает главный рабочий экран модуля:

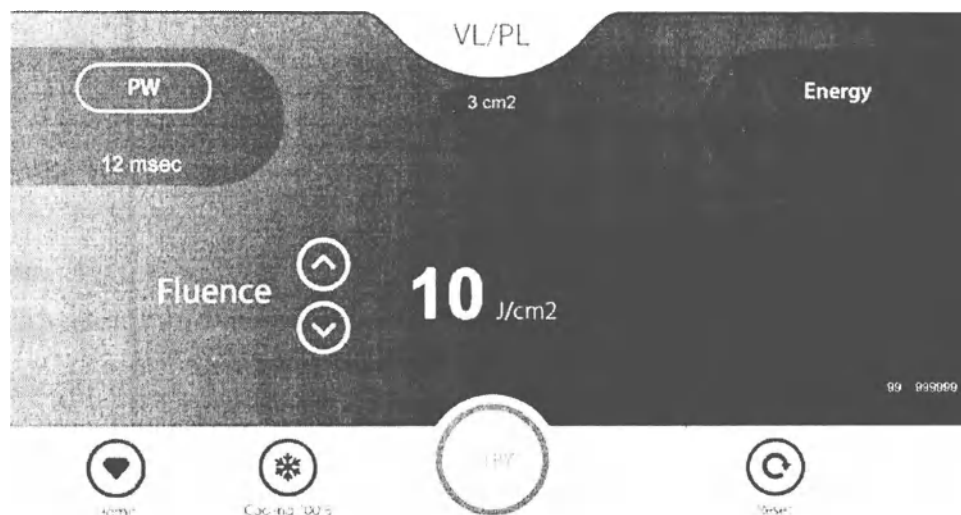


Рисунок 6-3: Главный рабочий экран модуля (пример)



Внимание!

- Система Harmony XL Pro излучает интенсивные световые импульсы с помощью не лазерных модулей, и лазерные импульсы с помощью лазерных модулей. Убедитесь, что весь персонал защищен от случайного воздействия данных импульсов либо напрямую от модуля, либо от отражающих поверхностей.
- Для защиты глаз от повреждений и дискомфорта убедитесь, что все лица, присутствующие в помещении, надевают средства защиты глаз, рекомендованные Alma Lasers. Информация об определенных средствах защиты глаз представлена в Разделе А.9 настоящего Руководства.
- Не смотрите прямо на импульс, выходящий из модуля, даже в средствах защиты глаз.
- Не наводите модуль на пустое пространство. Убедитесь, что модуль направлен на область лечения при проведении фактической процедуры.

6.3. Обнаружение ошибок

Данная система оборудована программой для выполнения самотестирования, которая осуществляет непрерывный мониторинг работы системы с помощью сторожевого таймера программы и электрической схемы, а также за счет прерываний. Программа непрерывно проверяет оборудование на состояние ошибки:

- На ЖК-дисплее появляется сообщение об ошибке (см. Рисунок 6-4), дальнейшая работа прекращается.
- Звуковой индикатор генерирует аварийный сигнал, который звучит дольше, чем нормальные сигналы при генерации светового или лазерного излучения.

В таком случае необходимо выключить и перезапустить систему. Если проблема не исчезает, для получения дальнейших инструкций см. Главу 8 – Поиск и устранение неисправностей.

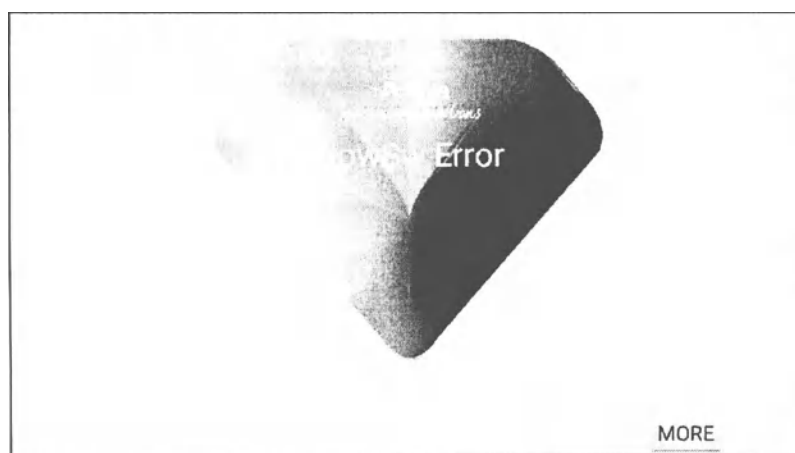


Рисунок 6-4: Сообщение об ошибке на экране (пример)

6.4. Работа модулей

Работа системы управляется сенсорными клавишами на сенсорной панели управления для выбора и регулировки параметров процедуры. В целом, рабочие параметры модулей Harmony XL Pro настраиваются одинаково. На Рисунке 6-5 представлены сенсорные клавиши панели управления и информативные значки, которые одинаковы для всех модулей:

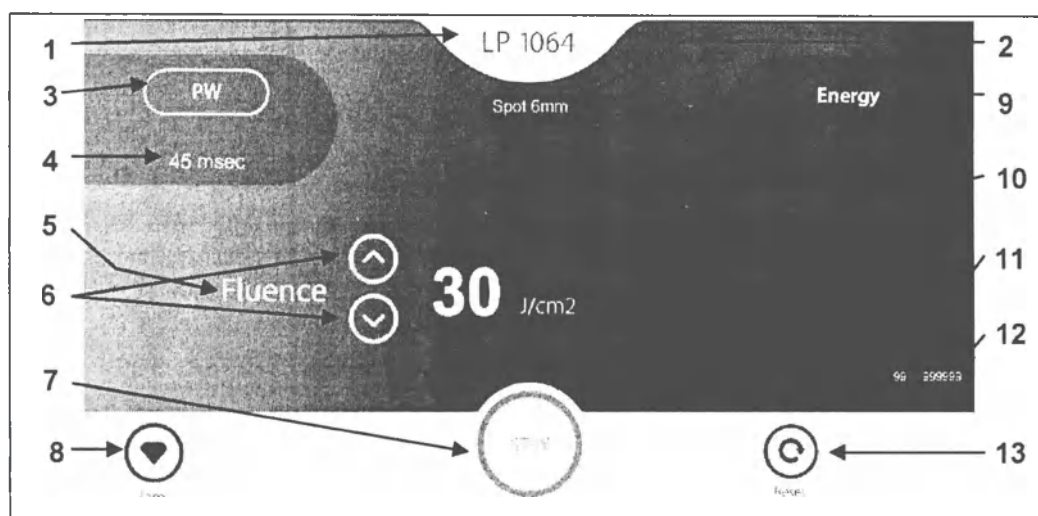


Рисунок 6-5: Функции сенсорной панели управления

1. **Наименование модуля** – этот значок указывает наименование модуля, в настоящий момент подключенного к системе. Система автоматически распознает подключенный модуль, для «информирования» системы о подключенном модуле дополнительных действий не требуется.

2. **Размер пятна** – этот значок указывает размер пятна при подключении лазерного модуля к системе или световод при подключении модуля IPL к системе или при подключении наконечника Pixel®/iPixel®. При отсутствии подключенного наконечника к лазерному модулю появится сообщение **No Tip/Наконечник отсутствует**, при подключении некорректного наконечника к лазерному модулю появится сообщение **Invalid/Недействительно**.

3. **Длительность импульса/Селектор таймера/Частота повторения импульсов/Селектор режима** – с помощью данной сенсорной клавиши настраиваются длительность импульса, таймер, частота импульсов или режим интегральной плотности потока в зависимости от подключенного модуля следующим образом:

- **TIME** – таймеры с различной продолжительностью в секундах для модулей **SST, SHR** и **SSR**.
- **PW** – длительность импульса остальных модулей измеряется в мс или нс.
- **PRR** – частота повторения импульсов в Гц.
- **Mode** – эта сенсорная клавиша появляется только при подключении модулей с наконечником iPixel; переключение между режимами **Длинный, Средний** и **Короткий**.

Нажмите сенсорную клавишу **TIME, PW, PRR** или **Mode** для изменения значения параметра.

4. **Диапазон параметра** – этот значок указывает диапазон выбранного параметра и единицу измерения (мс. или Гц).

5. **Интегральная плотность потока** – нажмите эту сенсорную клавишу для активации параметра при необходимости изменить значение с помощью кнопок **A** и **T**.
6. **Шаг увеличения/уменьшения** – нажмите сенсорную клавишу **A** или **T** для увеличения или уменьшения значений интегральной плотности потока или интервала таймера до следующего большего или меньшего значения для определенного модуля.
7. **РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ** – эта сенсорная клавиша переключает систему Harmony XL Pro между режимами **ожидания** и **готовности**. Нажмите сенсорную клавишу при готовности начать процедуру, значок изменится на **READY/ГОТОВО**, активируется световое/лазерное излучение при нажатии на ножной переключатель или одновременном нажатии на ножной переключатель и выключатель (в зависимости от модуля). Нажмите клавишу еще раз для возврата системы в режим **ожидания**.
8. **Домой** – нажмите эту сенсорную клавишу для возврата на экран запуска.
9. **Энергия** – значок общей энергии активен только для модулей в режиме «S».
10. **Значение параметра** – этот значок указывает значение выбранного параметра и единицу измерения (Дж/см, мДж/см, мДж/пиксель или мДж/имп.).
11. **Счетчик импульсов модуля** – в данном поле подсчитывается количество световых импульсов, излученных модулем во время сеанса процедуры. Значение счетчика можно сбросить на ноль при необходимости.
12. **Общий счетчик импульсов модуля** – в данном поле подсчитывается общее количество световых импульсов, излученных модулем, это значение не может быть сброшено. Значение данного поля автоматически сбрасывается на ноль только при подключении нового модуля к системе.
13. **СБРОС** – нажмите эту сенсорную клавишу для сброса счетчика импульсов модуля на ноль.

6.4.1. Дополнительные рабочие опции

6.4.1.1. Счетчик общей энергии и охлаждение

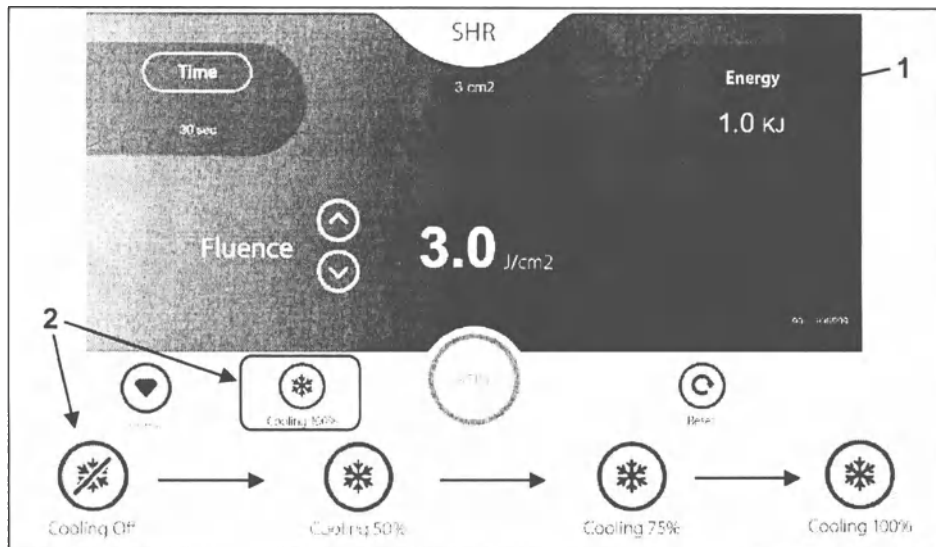


Рисунок 6-6: Расположение счетчика общей энергии и кнопки охлаждения на рабочем экране

1. Счетчик общей энергии для модулей S – На рабочих экранах модулей SST, SHR и SSR отображается значение общей энергии, примененной за сеанс в килоджоулях.



Примечание

Если система остается в режиме SST, SHR или SSR при смене пациента, важно сбросить счетчик общей энергии, нажав на клавишу **Reset/Сброс**.

2. Охлаждение – нажмите на эту сенсорную клавишу для настройки уровня охлаждения наконечника модуля во время проведения процедуры.

6.4.1.2. Режимы разнесения и роликов

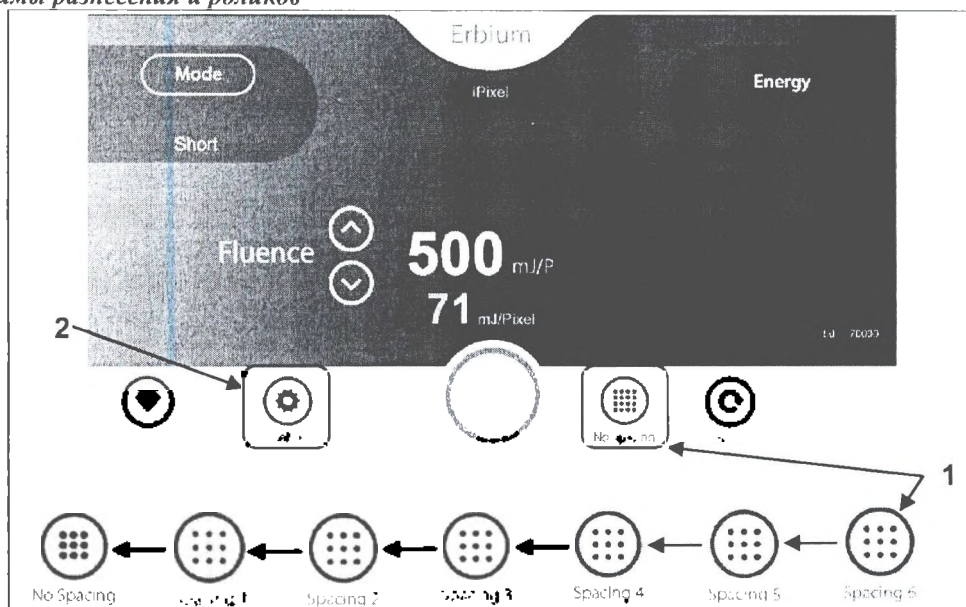


Рисунок 6-7: Расположение кнопок разнесения и роликов на рабочем экране



No Roll



No Roll

1. **Разнесение** для наконечника iPixel – данный значок указывает настроенное расстояние между группой пикселей до следующей группы в следующем импульсе. В режиме **без разнесения** линии пикселей расположены максимально близко друг к другу, в режиме **разнесение 6** расстояние между пикселями максимальное.
2. **Ролики/Без роликов** для наконечника iPixel– с помощью данной сенсорной клавиши осуществляется переключение между режимами **ролики** и **без роликов**. При нахождении модуля в режиме **ролики** частота импульсов определяется вращением ролика. При нахождении модуля в режиме **без роликов** частота импульсов является постоянной.

6.4.1.3. Режим наложения импульсов

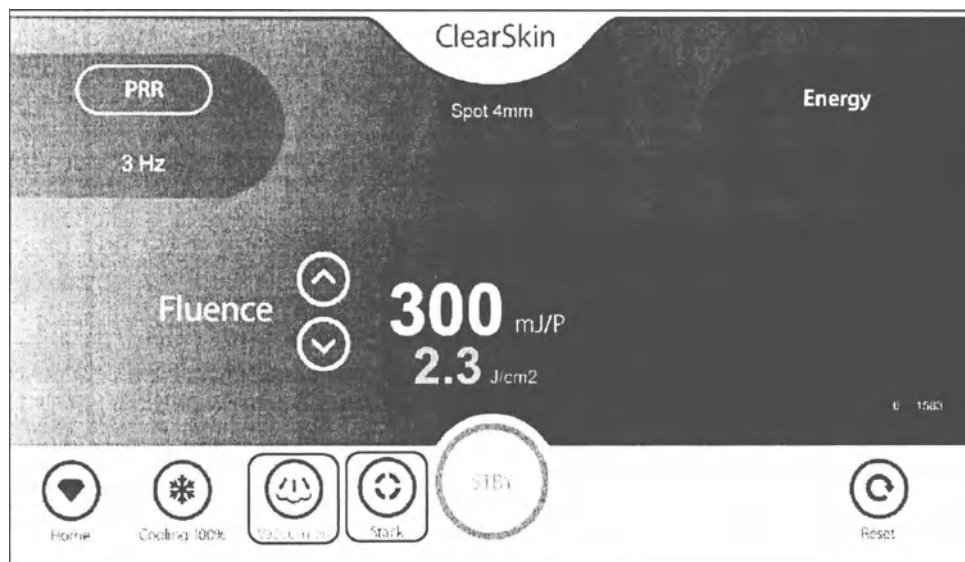


Рисунок 6-8: Расположение кнопки наложения импульсов на рабочем экране



1. **Наложение** для наконечника Pixel— с помощью данной сенсорной клавиши осуществляется переключение между режимами **наложение** и **без наложения**. В режиме **наложения** модуль излучает импульсы в течение двух секунд с перерывом 1 секунда. В режиме **без наложения** модуль непрерывно излучает импульсы.

6.5. Изменение рабочих параметров во время работы

Любые рабочие параметры можно изменить во время работы следующим образом:

1. Отпустите ножной переключатель.
2. Перейдите из режима **готовности** в режим **ожидания** с помощью кнопки **STBY** на панели управления.
3. Измените параметры настройки необходимым образом.
4. Перейдите из режима **ожидания** в режим **готовности** с помощью кнопки **READY** на панели управления.

6.6. Перерыв в работе

В качестве стандартной меры безопасности, если генерация импульсного излучения не требуется в текущий момент, необходимо переключить систему в режим **ожидания**. Если оператору необходимо покинуть помещение, систему следует выключить согласно Разделу 6.7.

6.7. Выключение системы

Выключите систему следующим образом:

1. Переключите систему в режим **ожидания** с помощью кнопки **STBY**.
2. Выключите переключатель с ключом, появится экран с логотипом **Harmony XL Pro**.
3. Выключите главный переключатель на сервисной панели.
4. Выключите главный прерыватель цепи.
5. Выньте кабель питания из сетевой розетки питания.



Примечание

Для выключения системы при аварии нажмите кнопку аварийного выключения. Для восстановления работы поверните кнопку для ее высвобождения и выключите и затем снова включите систему. Для возврата к работе потребуется полная процедура запуска.

6. Очистите модуль в соответствии с инструкциями Главы 7.
7. Вставьте модуль в держатель или отключите его и поместите в чехол.



Внимание!

Не оставляйте ключ в переключателе с ключом без наблюдения. Это может привести к несанкционированному использованию системы.

ГЛАВА 7

Техническое обслуживание

Содержание главы

Раздел	Наименование
7.1.	Введение
7.2.	Периодическое обслуживание
7.3.	Сервисная информация
7.4.	Текущее техническое обслуживание
7.4.1.	Очистка и дезинфицирование системы
7.4.2.	Очистка и дезинфицирование не лазерных модулей
7.4.3.	Очистка и дезинфицирование лазерных модулей
7.4.4.	Очистка и стерилизация наконечников лазерного модуля iPixel Er:YAG
	Части
7.5.	Наполнение/опорожнение резервуара для воды системы охлаждения
7.5.1.	Процедура наполнения воды
7.5.2.	Процедура слива воды

7.1. Введение

В данной главе представлены инструкции по проведению технического обслуживания системы Harmony XL Pro.

Регулярное техническое обслуживание может проводиться персоналом клиники, если не указано иного. Любые процедуры по техническому обслуживанию, не упомянутые в настоящей главе, должны выполняться только уполномоченными техническими специалистами компании Alma Lasers.

Конструкция системы обеспечивает надежную работу без необходимости проведения технического обслуживания оператором. Однако внешние поверхности системы должны поддерживаться в чистоте по причинам гигиены, и световоды и наконечники должны очищаться после каждого сеанса для обеспечения эффективности процедуры.



Внимание!

Техническое обслуживание, выполняемое оператором, должно выполняться только при выключенной и отключенной от источника электропитания системе. Выполнение процедур технического обслуживания при включенной системе может быть опасным для оператора и/или привести к повреждению системы.

7.2. Периодическое обслуживание

Система должна периодически проверяться и обслуживаться для поддержания максимальных рабочих условий.

Следующие регулярные операции по обслуживанию должны выполняться уполномоченными техническими специалистами компании Alma Lasers каждые 12 месяцев:

- Общая проверка системы.
- Внутренняя проверка, в том числе очистка от пыли.
- Верификация номинальных значений выходной мощности светового/лазерного излучения с помощью измерителя мощности.
- Система охлаждения:
 - ▶ Проверка уровня воды в системе охлаждения, долив при необходимости.
 - ▶ Замена фильтра деионизатора.
 - ▶ Замена фильтра тонкой очистки.
 - ▶ Очистка радиатора.
 - ▶ Проверка быстросъемных уплотнительных колец для соединений для воды модулей.

Если периодическое обслуживание не выполняется в соответствии с графиком (каждые 12 месяцев) уполномоченным компанией Alma Lasers поставщиком услуг, любые гарантийные соглашения по системе и ее связанным модулям и/или принадлежностям теряют свою силу.



Внимание!

Система Harmony XL Pro генерирует опасное напряжение в главной консоли.

Внутренние компоненты системы могут обслуживаться только уполномоченным техническим персоналом компании Alma Lasers.

7.3. Сервисная информация

При обращении к уполномоченному представителю компании Alma Lasers относительно системы всегда называйте номер части и серийный номер, указанный на идентификационной этикетке на сервисной панели устройства.



Внимание!

Несанкционированное обслуживание или модификация данной системы, не описанные в настоящем Руководстве, могут привести к риску воздействия потенциального высокого напряжения на оператора и пациента и опасности лазерного излучения.

Некорректное использование или регулировка данной системы может привести к недействительности соглашения о сервисной гарантии.

С вопросами или проблемами обращайтесь к Вашему представителю Alma Lasers или в Центр обслуживания Alma Lasers по адресу:

Alma Lasers GmbH/Альма Лазерс ГмбХ

Нордостпарк 100-102

90411 Нюрнберг, Германия

Тел.: + 49 911 / 89 11 29-0

Факс: + 49 911/89 11 29-99

E-mail: info@alma-lasers.de

Веб-сайт: www.alma-lasers.de

7.4. Регулярное техническое обслуживание

Следующие процедуры текущего технического обслуживания должны проводиться персоналом клиники регулярно согласно правилам клиники.



Внимание!

Система Harmony XL Pro генерирует высокое напряжение и импульсное/лазерное излучение при включении питания.

Всегда выключайте систему и отсоединяйте кабель питания перед проведением технического обслуживания.

Внутренние компоненты системы могут обслуживаться только уполномоченным техническим персоналом компании Alma Lasers.

7.4.1. Очистка и дезинфицирование системы

Внешние поверхности системы можно протирать мягкой тканевой салфеткой, смоченной в слабом мыльном растворе.

Используйте пылесос для очистки от пыли внешней стороны воздушных фильтров каждые 3 месяца.

7.4.2. Очистка и дезинфицирование не лазерных модулей

7.4.2.1. Самоохлаждающиеся модули

Профилактическая проверка не лазерных модулей должна проводиться после каждой процедуры. Она включает проверку внешних поверхностей световода. Если наконечник модуля загрязнен, его следует очистить влажной тканевой салфеткой.

Внешние поверхности корпуса модуля и разрывной кабель можно протирать мягкой тканевой салфеткой, смоченной в 70% спирте.



Внимание!

Не погружайте любые части модуля в воду и не промывайте их под проточной водой.

Окно световода должно очищаться в конце каждого сеанса для удаления геля и грязи для предотвращения помех при распределении света, которые могут снизить эффективность последующих процедур.

7.4.2.2. Модули без охлаждения



Примечание

Очистка и дезинфицирование должны выполняться после каждой процедуры.

7.4.2.2.1. Части модуля:

1. Аппликатор.
2. Световод.
3. Муфта световода.
4. Разрывной кабель.
5. Коннектор.

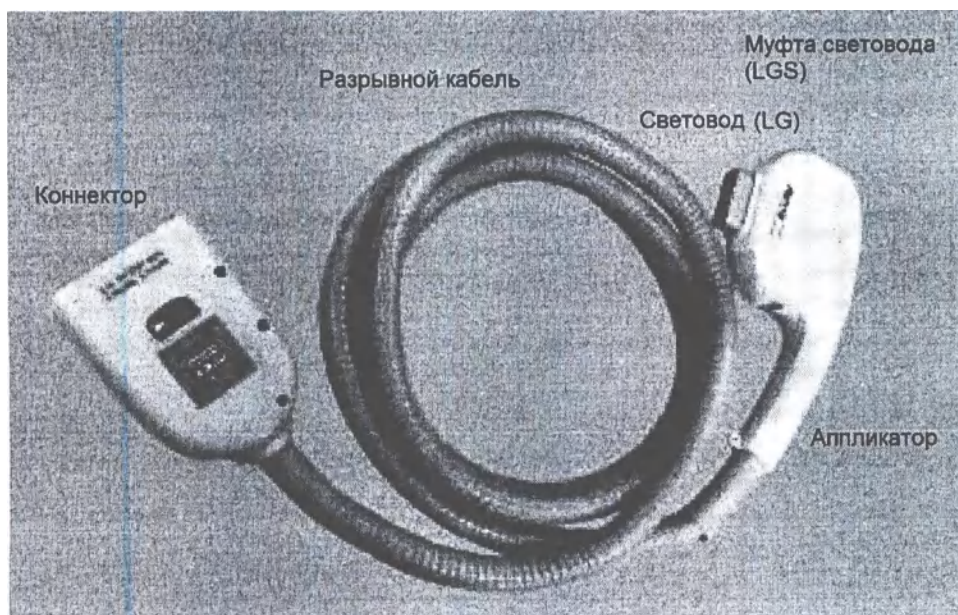


Рисунок 7-2: Части модуля

7.4.2.2.2. Инструкции по очистке и дезинфицированию

1. Выключите систему.
2. Очистите внешнюю поверхность световода мягкой тканью или ватным тампоном. Вытрите и очистите следы геля для ультразвуковых исследований с внешней поверхности муфты световода сухой тканью.
3. Возьмите за муфту световода, как показано на Рис. 1 и вытяните световод.
4. Открытый световод (стекло) следует осмотреть на наличие пятен или остатков геля для ультразвуковых исследований. (Рис. 2).
5. Очистите внешние края световода небольшой мягкой тканевой салфеткой, смоченной в теплой воде, или ватным тампоном (внутри световода не должна попасть вода).
6. Внешнее стекло световода следует продезинфицировать снаружи с помощью антисептического раствора 70% спирта.
7. Погрузите муфту световода в горячую воду и прочистите внутри и снаружи с помощью сухой мягкой ткани (Рис. 3).
8. Световод и муфту световода следует высушить перед повторной сборкой.
9. Полностью вставьте световод в муфту световода (Рис. 4).

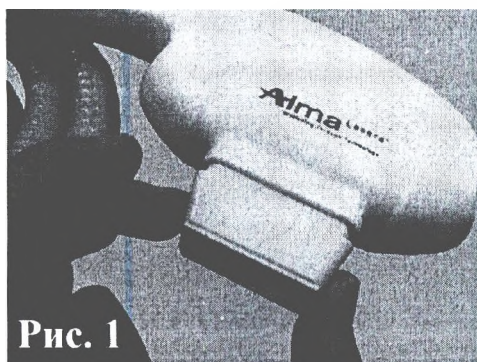


Рис. 1



Рис. 2

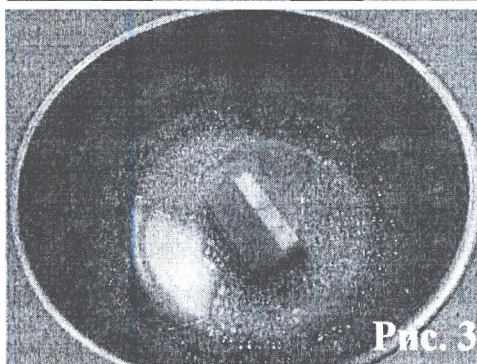


Рис. 3

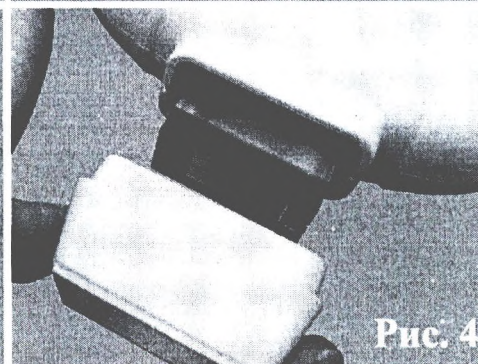


Рис. 4

7.4.3. Очистка и дезинфицирование лазерных модулей

Инструкции по очистке и дезинфицированию следует соблюдать для всех лазерных модулей и их наконечников.

Очень важно, чтобы наконечники лазерного модуля и их линзы оставались чистыми и не содержали загрязнений. Лазерные наконечники и линзы следует очищать с помощью ватного тампона и теплой воды после каждой процедуры. При длительном лечении оператор должен визуально проверять соединение наконечника и очищать его при необходимости. Для дезинфицирования используйте 70% спирт.

Внешние поверхности корпуса модуля и разрывной кабель можно протирать мягкой тканевой салфеткой, смоченной в 70% спирте.



Внимание!

Не погружайте любые части модуля в воду и не промывайте их под проточной водой.

Окно световода должно очищаться в конце каждого сеанса для удаления геля и грязи для предотвращения помех при распределении света, которые могут снизить эффективность последующих процедур.

7.4.3.1. Идентификация частей стандартных наконечников лазерных модулей

Наконечник лазерного модуля состоит из следующих частей (см. Рисунок 7-3):

- Корпус наконечника.
- Направляющий наконечник.
- Съемная линза.

Направляющий наконечник можно вынуть из основания корпуса наконечника, а съемная линза может быть задвинута в корпус наконечника руками.

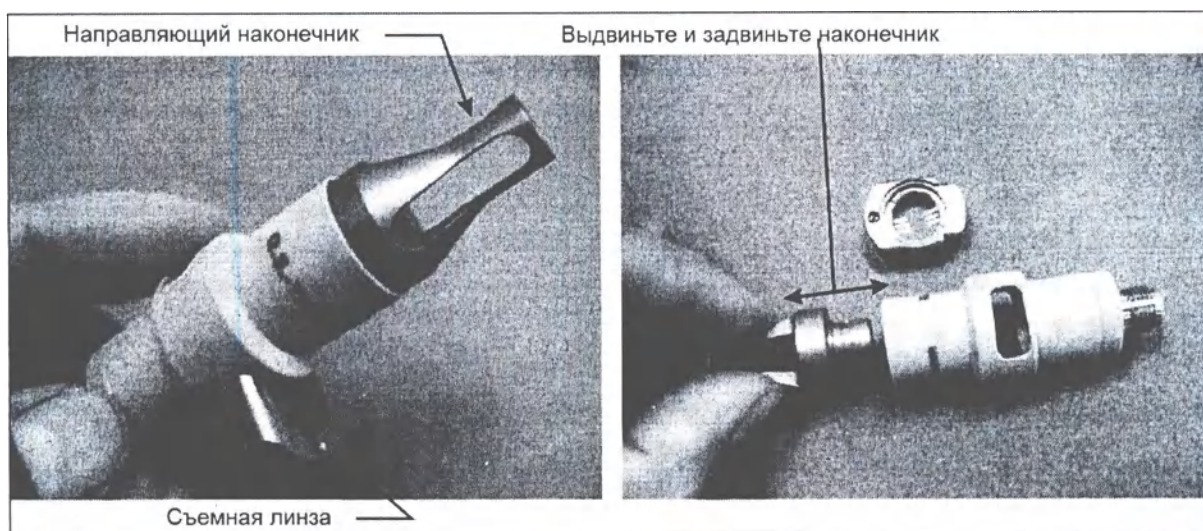


Рисунок 7-3: Разборка наконечника лазерного модуля

7.4.3.2. Инструкции по очистке и дезинфицированию стандартного наконечника лазерного модуля

1. Выключите систему.
2. Отвинтите наконечник лазерного модуля.
3. Выньте направляющий наконечник из корпуса наконечника и выньте съемную линзу из корпуса наконечника.
4. Протрите и очистите три компонента от следов геля или грязи с помощью сухой ткани.
5. Очистите внешние поверхности корпуса наконечника и все поверхности направляющего наконечника с помощью небольшой мягкой тканевой салфетки или ватного тампона, смоченного в теплой воде.
6. Обе стороны линзы следует очистить с помощью мягкого очищающего раствора для оптических линз, например, очистителя для оптических линз Fisherbrand® или аналога.
7. Все компоненты наконечника следует полностью высушить перед повторной сборкой!



Примечание

Некоторые наконечники лазерных модулей могут не содержать съемную линзу.

7.4.4. Очистка и стерилизация частей наконечников лазерного модуля Er iPixel High Power

Очень важно, чтобы вращающиеся части наконечника iPixel лазерного модуля Er iPixel High Power оставались чистыми без следов грязи. После каждой процедуры эти части должны сниматься с наконечника и очищаться и дезинфицироваться следующим образом.



Внимание!

Не используйте нестерилизованные наконечники для пациента, это может привести к перекрестному загрязнению!

Убедитесь, что наконечник абсолютно сухой перед вставкой его обратно в модуль и перед проведением процедуры на пациенте.

Внимательно ознакомьтесь с инструкциями производителя дезинфицирующего средства перед использованием.

Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты в процессе очистки/стерилизации.

7.4.4.1. Очистка вращающихся частей наконечников iPixel лазерного модуля Er iPixel High Power

1. Приготовьте раствор ферментного моющего средства Энзол (или эквивалентного ферментного средства с естественным pH) в соответствии с рекомендациями производителя (1 унция на галлон/8 мл на литр) с использованием прохладной водопроводной воды. Если при процедуре очистки моющее средство сильно загрязняется, приготовьте новый раствор.
2. Отсоедините **правый вращающийся кронштейн и колесико** (см. Рисунок 7-4) от главного корпуса наконечника и полностью погрузите в раствор, вымачивайте не менее 10 минут.

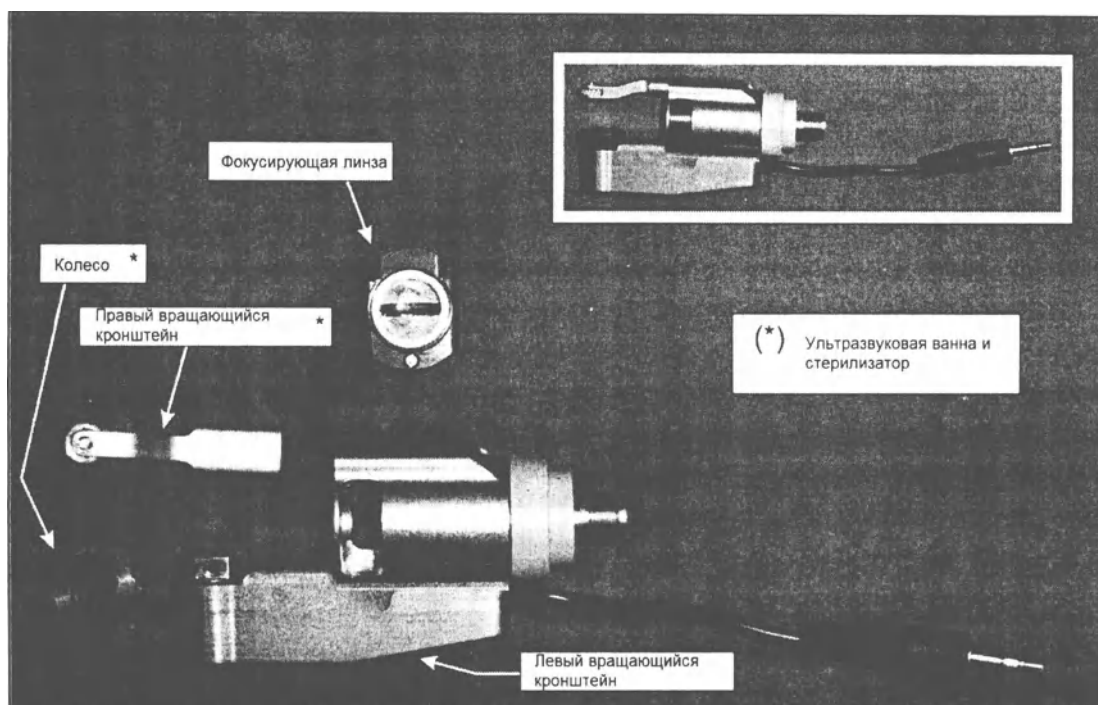


Рисунок 7-4: Разборка наконечника Er iPixel

3. Потрите полностью погруженные в раствор **правый вращающийся кронштейн** и **колесико** тщательно с помощью мягкой щетки минимум три раза до удаления видимых загрязнений. Убедитесь, что компоненты вращаются на 360 градусов при каждом из трех циклов очистки.
4. Промывание: тщательно промойте **правый вращающийся кронштейн** и **колесико** с помощью шприца, наполненного приготовленным моющим средством (Энзол).
5. Полностью погрузите **правый вращающийся кронштейн** и **колесико** в водопроводную воду и вымачивайте не менее 1 минуты. Затем тщательно промывайте части с помощью шприца и свежей водопроводной воды между пластинками колесика не менее одной минуты. Убедитесь, что колесико поворачивается на 360 градусов при промывании.
6. Повторите предыдущий шаг промывания еще два раза (всего 3 раза), используя свежую водопроводную воду каждый раз для замачивания и промывания. Каждое споласкивание должно длиться не менее 2 минут, общее время споласкивания минимум 6 минут. Убедитесь, что колесико поворачивается на 360 градусов при промывании.

7. Визуально проверьте колесики, особое внимание уделяя труднодоступным местам. Если остаются видимые загрязнения, повторите шаги очистки, представленные выше.
8. Приготовьте Эндозим® AW Triple Plus с APA согласно рекомендациям производителя в поставляемом цифровом ультразвуковом очистителе.
9. Полностью погрузите **правый вращающийся кронштейн** и **колесико** в ультразвуковой очиститель и оставьте минимум на 10 минут.
10. Полностью погрузите **правый вращающийся кронштейн** и **колесико** в водопроводную воду и вымачивайте не менее 1 минуты. Затем тщательно промывайте компоненты с помощью шприца со свежей водопроводной водой между пластинками колесика не менее одной минуты. Убедитесь, что колесико поворачивается на 360 градусов при промывании.
11. Повторите предыдущий шаг промывания еще два раза (всего 3 раза), используя свежую водопроводную воду каждый раз для замачивания и промывания. Каждое споласкивание должно длиться не менее 2 минут, общее время споласкивания минимум 6 минут. Убедитесь, что колесико поворачивается на 360 градусов при споласкивании.
12. Повторите ультразвуковую очистку и промывание еще два раза (всего 3 цикла), используя свежее моющее средство каждый раз.
13. Встряхните **правый вращающийся кронштейн** и **колесико** для просушки и высушите их с помощью чистой безворсовой салфетки. Для сушки наконечника может использоваться сжатый воздух при необходимости (< 20 Пси/< 1,4 бар).
14. **Левый вращающийся кронштейн** и **фокусирующая линза** должны очищаться только изнутри. Очистите корпус **левого вращающегося кронштейна** и каркас **фокусирующей линзы** чистой безворсовой салфеткой, смоченной в 70% изопропиловом спирте.

7.4.4.2. Стерилизация частей наконечников iPixel лазерного модуля Er:YAG

1. Оберните **правый вращающийся кронштейн** и **колесико** сложенной вдвое однослойной полипропиленовой пленкой (КС600).
2. Стерилизуйте завернутые **правый вращающийся кронштейн** и **колесико** согласно настройкам стерилизатора по таблице ниже.

Тип стерилизатора:	Форвакуумный
Обязательное количество импульсов:	3
Минимальная температура:	132°C /270°F
Время полного цикла:	4 минуты
Минимальное время просушки:	40 минут

7.5. Наполнение/опорожнение резервуара для воды системы охлаждения

Резервуар для воды системы охлаждения Harmony XL Pro следует наполнять/доливать деионизированную воду в следующих случаях:

- После установки новой системы.
- Каждые 3 месяца добавляйте воду для компенсирования потерь воды при отключении модулей.
- При обнаружении низкого уровня воды в ходе периодического обслуживания.

Наполнение/долив воды в резервуар для воды выполняется с помощью водного набора, который поставляется с системой и включает (см. Рисунок 7-5):

- Трубку для залива воды с воронкой, присоединенной с одной стороны и быстроразъемным коннектором с другой стороны.
- Изогнутый фитинг СРС белого цвета.
- Один 5-литровый (1,3 галлона) контейнер деионизированной воды.

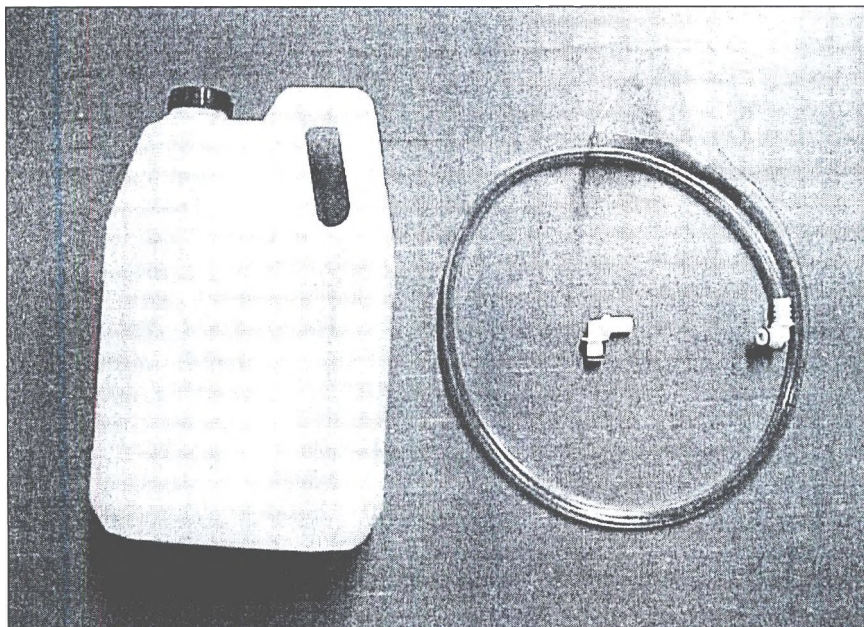


Рисунок 7-5: Набор водный



Внимание!

Не заполняйте резервуар для воды обычной водопроводной водой. Используйте только деионизированную воду.

7.5.1. Процедура наполнения воды

См. Рисунок 7-5:

1. Отключите сетевой кабель питания.
2. Присоедините изогнутый фитинг к правому порту (с маркировкой **Vent**) в нижней правой части сервисной панели.
3. Подключите чистую трубку с воронкой к порту с маркировкой **Fill** в средней правой части сервисной панели.
4. Медленно влейте деионизированную воду из поставляемого 5-литрового (1,3 галлона) контейнера в воронку. Прекратите наполнение, как только вода начнет выливаться из вентиляционного отверстия.
5. Отключите компоненты набора для наполнения/слива.
6. Повторно подключите сетевой кабель питания.
7. Подключите любой модуль к системе.
8. Включите систему и дайте ей поработать пять минут. Возможно, возникнет неисправность при запуске из-за низкого уровня воды. Повторно включите систему, пока она не будет работать стабильно.
9. Выключите систему.
10. Повторите шаги 4 и 8 несколько раз, пока вода больше не сможет добавляться (будет сразу же вытекать из изогнутого фитинга).
11. Включите систему, она готова для нормальной работы.

7.5.2. Процедура слива воды

1. Слив требуется выполнять при перемещении системы или транспортировке, в частности в холодную погоду (для предотвращения опасности замерзания).
2. Поместите неглубокую емкость объемом около 2 литров (0,5 галлона) воды под отверстие **Drain/Слив**.
3. Подключите чистую трубку с воронкой к порту с маркировкой **Vent** на сервисной панели.
4. Подключите изогнутый фитинг к порту с маркировкой **Drain** на сервисной панели лицевой стороной к контейнеру.
5. После присоединения фитинга вода начнет выливаться из отверстия в емкость. Дождитесь полного окончания слива.

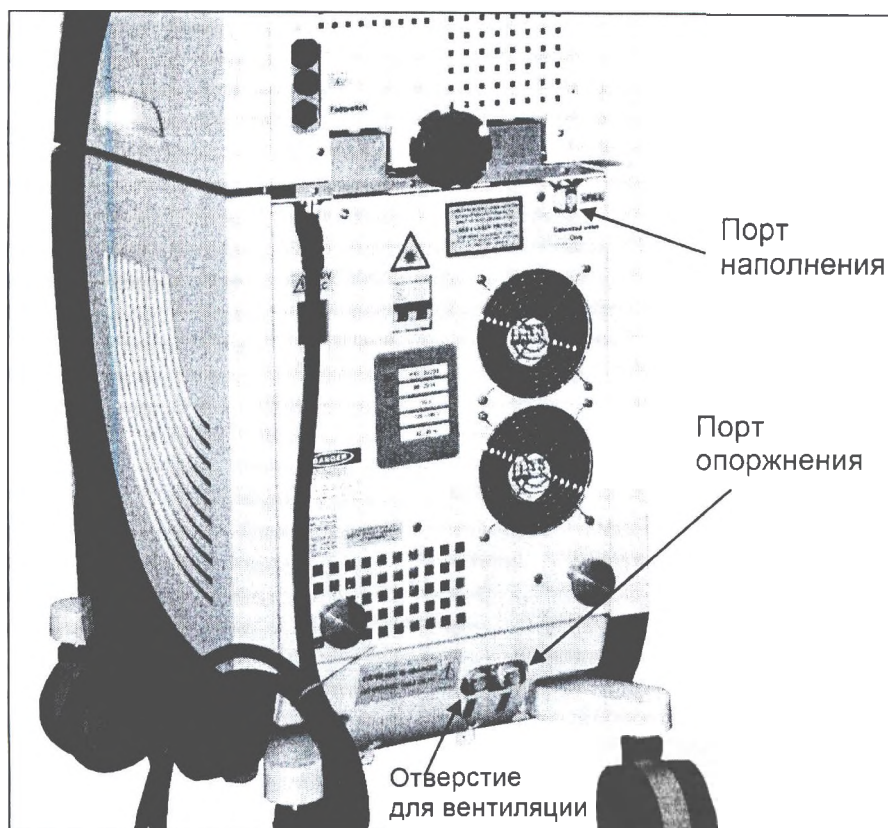


Рисунок 7-6: Наполнение, слив системы охлаждения и вентиляционные отверстия

ГЛАВА 8

Поиск и устранение неисправностей

Содержание главы

Раздел	Наименование
8.1.	Введение
8.2.	Руководство по поиску и устранению неисправностей

8.1. Введение

Лазерная система Harmony XL Pro оборудована программой самотестирования, которая выполняет непрерывный мониторинг работы системы. При выявлении неисправности системы на ЖК сенсорном дисплее появляется сообщение об ошибке.

При неисправности работа системы деактивируется, и оператор должен выключить систему с помощью ключа и главного выключателя.

В следующих таблицах по поиску и устранению неисправностей представлен не исчерпывающий перечень возможных неисправностей системы. При любых неисправностях, не перечисленных в таблицах, обращайтесь к сотрудникам службы сервиса Alma Lasers.



Внимание!

Не пытайтесь открыть или разобрать крышки системы.

8.2. Руководство по поиску и устранению неисправностей

В Таблице 8-1 представлен перечень аварийных сигналов и сообщений об ошибке, которые могут возникнуть на сенсорном экране, их возможные причины и необходимые корректирующие мероприятия. Если после выполнения корректирующих действий, представленных в таблице, проблема остается нерешенной, обратитесь к Вашему сервисному представителю Alma Lasers.

В Таблице 8-2 перечислены некоторые возможные неисправности системы, при которых сообщения не отображаются. Если после выполнения корректирующих действий, представленных в таблицах, проблема остается нерешенной, обратитесь к Вашему сервисному представителю Alma Lasers.

В следующих руководствах по поиску и устранению неисправностей представлен не исчерпывающий перечень возможных неисправностей системы. При любых неисправностях, не перечисленных в таблицах, обращайтесь к Вашему сервисному представителю Alma Lasers.

Обращайтесь в сервисный отдел Alma Lasers со всеми возникающими сообщениями об ошибках за исключением **Pulse Limit Reached/Достигнут предел импульсов** и **Interlock Not Connected/Блокировка не подключена**.

Таблица 8-1: Руководство по поиску и устранению неисправностей

Сообщение об ошибке/Аварийный сигнал	Возможная причина	Корректирующее мероприятие
Ошибка предела времени зарядки	Неисправность системы	Обратитесь в сервисную службу Alma Lasers.
Ошибка не подключения блокировки	Дверь процедурной (с установленным переключателем дистанционной блокировки) была открыта.	1. Закройте дверь, перезапустите систему с помощью переключателя с ключом и восстановите нормальную работу. 2. Убедитесь, что дистанционная блокировка надлежащим образом подключена к сервисной панели.
Ошибка переключателя расхода	Неисправность системы охлаждения	1. Выключите систему, подождите 1 минуту и перезапустите ее, восстановите нормальную работу. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу Alma Lasers.
Ошибка отключения переключателя расхода	Неисправность системы охлаждения	1. Выключите систему, подождите 1 минуту и перезапустите ее, восстановите нормальную работу. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу Alma Lasers.
Ошибка наконечника VB1=0 VB2=0	Неисправность ПО системы	Обратитесь в сервисную службу Alma Lasers.
Ошибка наконечника RES	Неисправность ПО модуля	1. Замените модуль и восстановите нормальную работу, верните дефективный модуль в Alma Lasers для диагностики. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу Alma Lasers.
Наконечник не откалиброван для данной системы	1. Неисправность модуля 2. Неисправность системы	1. Замените модуль и восстановите нормальную работу, верните дефективный модуль в Alma Lasers для диагностики. 2. Обратитесь в сервисную службу Alma Lasers.
Ошибка контактного ключа INC	1. Подключение модуля 2. Неисправность системы	1. Повторно подключите модуль к системе и восстановите нормальную работу. 2. Обратитесь в сервисную службу Alma Lasers.
Ошибка — неисправность контактного ключа	1. Подключение модуля 2. Неисправность системы	1. Повторно подключите модуль к системе и восстановите нормальную работу. 2. Обратитесь в сервисную службу Alma Lasers.

Таблица 8-1: Руководство по поиску и устранению неисправностей, сообщения об ошибках (продолжение)

Сообщение об ошибке/Аварийный сигнал	Возможная причина	Корректирующее мероприятие
Ошибка предела времени разрядки	Неисправность системы	Обратитесь в сервисную службу Alma Lasers.
Достигнут предел импульсов	Модуль достиг конца своего номинального срока службы.	Замените модуль.
Ошибка утечки	Электрическая неисправность	Обратитесь в сервисную службу Alma Lasers.
Ошибка предела в джоулях	1. Неисправность модуля 2. Неисправность системы	1. Замените модуль и восстановите нормальную работу, верните дефективный модуль в Alma Lasers для диагностики. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу Alma Lasers. 2. Обратитесь в сервисную службу Alma Lasers.
Ошибка состояния медленного нагревания	1. Неисправность источника света модуля 2. Электрическая неисправность	1. Замените модуль и восстановите нормальную работу, верните дефективный модуль в Alma Lasers для диагностики. 2. Обратитесь в сервисную службу Alma Lasers.
Ошибка Vcaps за пределами диапазона	Неисправность системы	Обратитесь в сервисную службу Alma Lasers.
Ошибка самотестирования Vcaps	Неисправность системы	Обратитесь в сервисную службу Alma Lasers.
Ошибка Vcaps 2/3 за пределами диапазона	Неисправность системы	Обратитесь в сервисную службу Alma Lasers.
Vcaps > 10	Неисправность разрядки электрической системы	Отключите систему, подождите 1 минуту и перезапустите ее, восстановите нормальную работу.
Перегрузка буфера данных	Неисправность системы	1. Выключите систему, подождите 1 минуту и перезапустите ее, восстановите нормальную работу. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу Alma Lasers.
Ошибка даты или времени	Неисправность системы	1. Выключите систему, подождите 1 минуту и перезапустите ее, восстановите нормальную работу. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу Alma Lasers.

Таблица 8-2: Руководство по поиску и устранению неисправностей системы

Неисправность	Возможная причина	Корректирующее мероприятие
Система не запускается.	Питание отключено.	Проверьте кабель питания. Подключите кабель к стеновой розетке.
	Перегорел внутренний предохранитель.	Обратитесь в службу поддержки клиентов Alma Lasers.
	Сработала кнопка аварийного выключения.	Освободите кнопку аварийного выключения, повернув ее по часовой стрелке.
Монитор не отвечает при включении системы.	Монитор не подключен к источнику питания.	Убедитесь в подключении кабеля питания на задней стороне монитора.

ГЛАВА 9

Информация для заказа и гарантия

9.1. Перечень частей для заказа

В данной главе представлена информация, необходимая для заказа основных принадлежностей Harmony XL Pro.

Информация для заказа определенных модулей Harmony XL представлена в главах по каждому модулю.

В следующей таблице представлены наименования частей для заказа у дистрибьютора Alma Lasers.

<i>Описание</i>	<i>Номер части</i>
Набор гелевый Alma Speed	AAGG13101411
Педаль ножного переключателя	EGGG28100110
Этикетка лазерной опасности	PLGG23090402
Этикетка опасности IPL	LBLS26111401
Коннектор дистанционной блокировки	PMCO22071066
	PMCO22071067
Комплект запасных рабочих ключей	EGIP16110601 1
Руководство пользователя системой Harmony XL Pro	PBHA25081402

9.2. Гарантия производителя

9.2.1 Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

9.2.2 Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

9.2.3 Производитель медицинского изделия декларирует, что качество медицинского изделия соответствует Directive 93/42/EEC.

9.2.4 **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.

9.2.5 Срок службы изделия составляет 10 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

ГЛАВА 10

Модули системы Harmony XL Pro

10.1. Модуль SVL охлаждаемый

Модуль **SVL охлаждаемый** представляет собой специфический модуль высокой мощности для фототерапии для неинвазивного лечения небольших и неглубоких сосудистых поражений. Модуль **SVL охлаждаемый** позволяет лечить широкий спектр сосудистых дефектов путем селективного направленного воздействия на оксигемоглобин, дезоксигемоглобин и меланин.

Модуль **SVL охлаждаемый** имеет бирюзовый цветовой идентификационный код (см. Рисунок 10.1-1).

Этот модуль содержит охлаждающее контактное устройство.

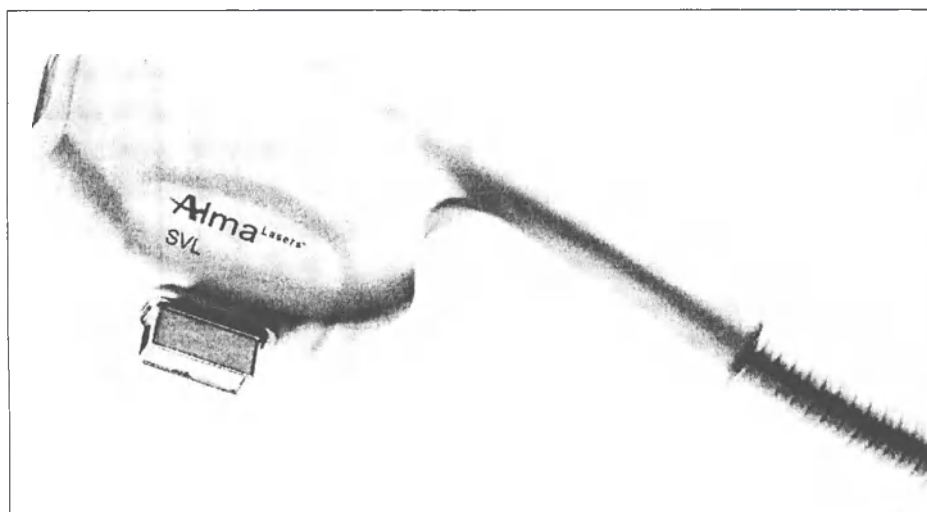


Рисунок 10.1-1: Самоохлаждающийся модуль SVL (Бирюзовый цветовой код)

Клиническое руководство по модулю SVL охлаждаемый

Лечение поверхностных (небольших и неглубоких) сосудистых поражений с помощью системы Harmony XL Pro может осуществляться с помощью модуля **SVL охлаждаемый** (бирюзовый цветовой код) (размер пятна 3 см²).



Внимание!

При использовании данного модуля оператор и пациент должны надевать специальные защитные очки.

Рабочий экран модуля SVL охлаждаемого

Главный рабочий экран модуля SVL охлаждаемый (см. Рисунок 5-2) отображается при подключении модуля SVL охлаждаемый к системе.

Охлаждающее контактное устройство модуля SVL охлаждаемый может включаться или выключаться с помощью сенсорной клавиши в нижнем левом углу экрана:

- **ВКЛЮЧЕНИЕ ОХЛАЖДЕНИЯ** (Охлаждение 50%, Охлаждение 75% или Охлаждение 100%)
- **ВЫКЛЮЧЕНИЕ ОХЛАЖДЕНИЯ** (нажмите сенсорную клавишу COOLING ON/ВКЛЮЧЕНИЕ ОХЛАЖДЕНИЯ)

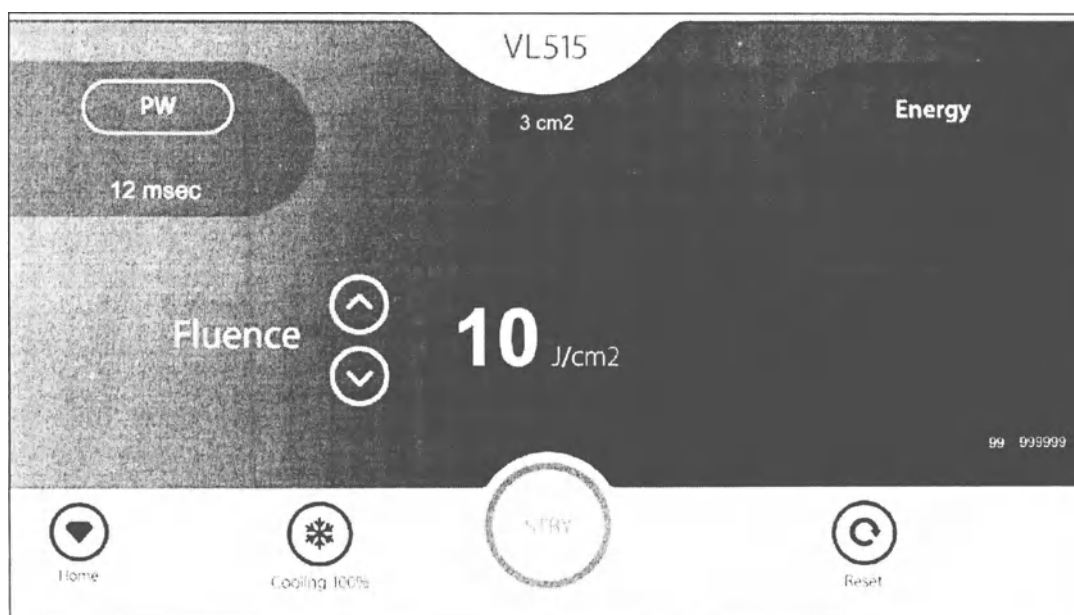


Рисунок 10.1-2: Рабочий экран модуля SVL охлаждаемого

Показания к использованию

Модуль SVL охлаждаемый с усовершенствованной флуоресцентной технологией (AFT) 515-950 нм (с контактным охлаждением и без такового) предназначен для:

- Лечения доброкачественных кожных сосудистых поражений, в том числе капиллярной дисплазии кожи, гемангиомы, телеангиэктазии на лице, теле и ногах, розацеа, эритемы при розацеа, ангиомы и сосудистых звездочек, пойкилодермии Сиватта, дефектов вен ног и других вен.
- Используется для типов кожи I-IV по Фитцпатрику.

Противопоказания

- Загорелая кожа (сильный загар) при воздействии солнечных лучей или пребывании в солярии в последние 30 дней.
- Пациенты с типом кожи V и VI по Фитцпатрику.
- Гипопигментация (витилиго).
- Любые воспалительные заболевания кожи, например, экзема, простой герпес в активной форме и пр. в области лечения.
- Рак кожи или иное онкологическое заболевание и/или любая противораковая терапия

(например, дукабаксином, флюороурацилом, метотрексатом и пр.).

- Келоидные рубцы в анамнезе.
- Эпилепсия.
- Прием зверобоя (растительное лекарственное средство) при депрессии в последние три месяца (из-за повышенной фоточувствительности).
- Прием изотретиноина – роаккутана в последние 3-6 месяцев.
- Прием изотретиноина – ретина А в последние 2 недели.
- Беременность, до момента возврата менструаций и окончания кормления грудью.
- Диабет (из-за возможной повышенной фоточувствительности и медленного заживления ран).

Перед началом лечения

Оценка состояния

Параметры лечения для конкретного заболевания кожи зависят от типа кожи и типа, глубины (неглубокое) и размера поражения (небольшое).

В целом лечение следует начинать с более крупных (поверхностных) сосудов и только после их закрытия переходить к лечению более мелких (поверхностных) сосудов. Это позволяет избежать повторного ввода в небольшие сосуды более крупных целых дозаторов.

Подготовка очага поражения к лечению

Если поражение не превышает область действия световода, используйте шаблон, предоставленный Alma Lasers для защиты окружающих тканей. Для использования шаблона выберите подходящее готовое отверстие, так чтобы по краям в зоне воздействия находилась только область поражения. Поместите шаблон на область лечения и нанесите тонкий слой геля (под и на шаблон) перед лечением.

Кожная проба

Всегда выполняйте кожную пробу в области предположительного лечения перед проведением первого лечебного сеанса в соответствии со следующими параметрами с ВКЛЮЧЕННЫМ охлаждением.

Таблица 10.1-1: Параметры кожной пробы для модуля SVL охлаждаемого

Тип кожи по Фитцпатрику	Модуль	Длительность импульса (мс.)	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)	Период ожидания
I-III	SVL охлаждаемый – 950 нм (бирюзовый цветовой код)	10, 12	12-20	30 мин.
IV	SVL охлаждаемый – 950 нм (бирюзовый цветовой код)	15	7-12	45-60 мин.



Примечание

Выбор уровня охлаждения должен зависеть от значений интегральной плотности потока и продолжительности импульса и типа кожи:

Выключение охлаждения – Охлаждение отсутствует;

Охлаждение 50% – Низкое; **Охлаждение 75%** – Среднее;

Охлаждение 100% – Высокое.

Использование модуля

- С помощью модуля **SVL охлаждаемый** осуществляется лечение поверхностного покраснения, вызванного розацеа или розацеа после акне.
 - Лечение выполняется в плоскости, перпендикулярной целевой области, и второй цикл рекомендуется после выбора оптимальных безопасных настроек. Не используйте несколько последовательных импульсов.
 - Лечение можно начинать после подключения соответствующего модуля к системе Harmony XL Pro и выбора параметров лечения (интегральной плотности потока и интервала таймера) согласно таблице по кожной пробе 5-2.
1. Очистите кожу от парфюмерии, косметики и солнцезащитных средств.
 2. Нанесите тонкий слой (обычно 1-2 мм) охлаждающего геля (43-50°F/6-10°C) на область лечения. Гель обеспечивает образование термальной камеры для поглощенной и отраженной энергии, обеспечивает некоторое охлаждение кожи и дополнительный комфорт пациента во время лечения.
 3. Настройте необходимый уровень охлаждения на экране управления в зависимости от типа кожи, значений интегральной плотности потока и продолжительности импульса.



Внимание!

Не проводите лечение сосудистого поражения под нанесенной татуировкой или пигментным нарушением, которое не было осмотрено врачом. Волосы в области сосудистого поражения следует удалить перед лечением.

4. Поместите модуль **SVL охлаждаемый** перпендикулярно коже и коснитесь геля световодом. Не прилагайте давления (световод должен слегка касаться кожи).
5. Лучше не перекрывать пятна лечения более чем на 10%, но при возникновении перекрывания подождите не менее минуты между импульсами в том же пятне.
6. Настройте исходный параметр интегральной плотности потока в соответствии с результатами кожной пробы.
7. Сгенерируйте световой импульс, нажав на ножной переключатель только при полном контакте световода с кожей.
8. Вытрите гель и тщательно осмотрите область лечения. Желаемым эффектом является потемнение сосуда из-за коагуляции крови и эритема и/или отека вдоль сосуда, что указывает на стимулированную иммунную реакцию без изменений окружающего эпидермиса.
9. Если наряду с удовлетворительным ответом сосуда наблюдаются нежелательные явления для кожи (например, чрезмерное покраснение или отек в форме световода), уменьшите значение интегральной плотности потока на 10-20%.
10. При отсутствии нежелательных явлений для кожи и при неудовлетворительных изменениях сосуда следует увеличить значение интегральной плотности потока на 10-20% и снова выполнить пробу.

11. Для максимизирования свойств охлаждения/сцепления применяемого геля убедитесь, что гель нанесен непосредственно перед началом лечения. После лечения удалите гель с области лечения. Не используйте гель повторно.

12. Область лечения рекомендуется охладить сразу после лечения (см. Приложение В к Руководству по использованию системы– Уход после лечения).

Рекомендуемые параметры настройки

Таблица 10.1-2: Рекомендуемые параметры настройки модуля SVL охлаждаемый

<i>Тип кожи по Фитцпатрику</i>	<i>Глубина целевого сосуда</i>	<i>Модуль</i>	<i>Интегральная плотность потока (Дж/см²)</i>	<i>Длительность импульса (мс.)</i>
I-III	Неглубокий, небольшой	SVL охлаждаемый – 950 нм (бирюзовый цветовой код)	12-25	10, 12
IV	Неглубокий, небольшой	SVL охлаждаемый – 950 нм (бирюзовый цветовой код)	7-14	15

Последующее врачебное наблюдение

Меры, предложенные ниже, являются только рекомендациями производителя в отношении последующего наблюдения. Они могут служить основой для определения Вашей собственной схемы лечения.

- Через три недели после лечения пациент должен явиться для осмотра места лечения и проведения дополнительного лечения при необходимости.
- При отсутствии необходимости в дополнительном лечении пациент должен явиться для осмотра через два месяца.
- При частичном удалении поражения лечение должно быть продолжено с теми же параметрами, пациент должен явиться для осмотра и получения при необходимости дополнительного лечения через три недели.
- При отсутствии изменения области поражения следует увеличить значение интегральной плотности потока не менее чем на 10%.
- Интервалы между сеансами лечения можно в дальнейшем увеличить.
- Лечение завершается после достижения удовлетворительных результатов.
- Пациенты должны быть осведомлены об избегании солнечных лучей после и между сеансами лечения.

10.2. Модуль VL/PL охлаждаемый

Модуль **VL/PL охлаждаемый** представляет собой специфический модуль высокой мощности для фототерапии для неинвазивного лечения сосудистых и пигментных нарушений. Модуль **VL/PL охлаждаемый** позволяет лечить широкий спектр сосудистых дефектов путем селективного направленного воздействия на оксигемоглобин, деоксигемоглобин и меланин.

Модуль **VL/PL охлаждаемый** имеет зеленый цветовой идентификационный код (см. Рисунок 10.2-1).

Этот модуль содержит охлаждающее контактное устройство.

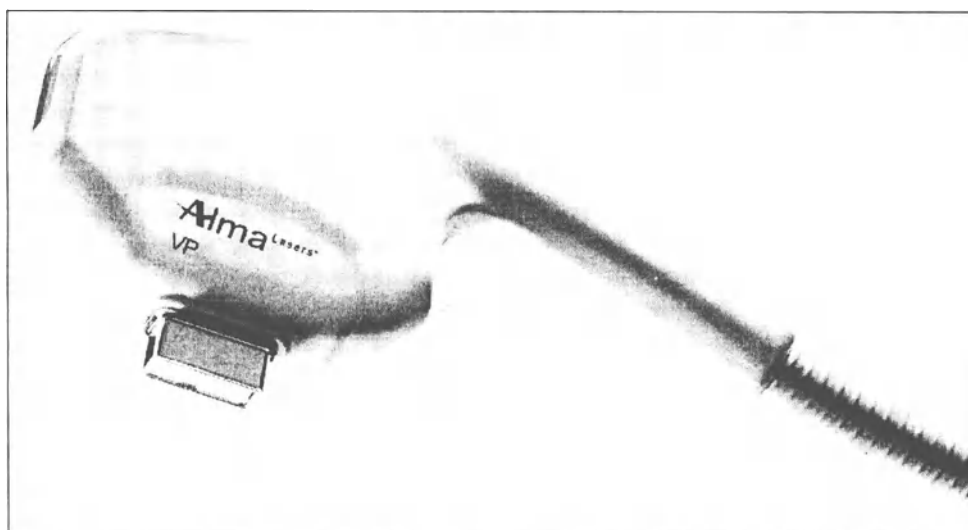


Рисунок 10.2-1: Самоохлаждающийся модуль VL/PL (Зеленый цветовой код)

Клиническое руководство по сосудистым поражениям для модуля VL/PL охлаждаемый

Модуль **VL/PL охлаждаемый** (со встроенным контактным охлаждающим устройством) предназначен для лечения сосудистых поражений.



Внимание!

При использовании данного модуля оператор и пациент должны надевать специальные защитные очки.

Рабочий экран самоохлаждающегося модуля VL/PL

Главный рабочий экран модуля VL/PL с охлаждением (см. Рисунок 7-2) отображается при подключении модуля VL/PL с охлаждением к системе.

Охлаждающее контактное устройство модуля VL/PL с охлаждением может включаться или выключаться с помощью соответствующей сенсорной клавиши в нижнем левом углу экрана:

- **ВКЛЮЧЕНИЕ ОХЛАЖДЕНИЯ** (Охлаждение 50%, Охлаждение 75% или Охлаждение 100%)
- **ВЫКЛЮЧЕНИЕ ОХЛАЖДЕНИЯ** (нажмите сенсорную клавишу COOLING ON/ВКЛЮЧЕНИЕ ОХЛАЖДЕНИЯ)

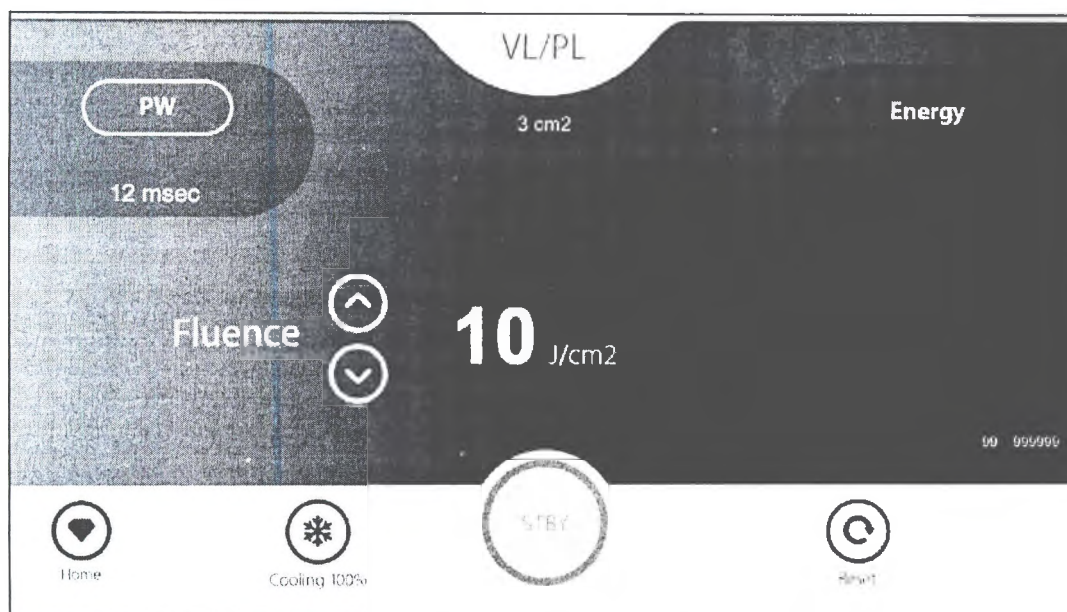


Рисунок 10.2-2: Рабочий экран модуля VL/PL охлаждаемый

Показания к использованию

Модуль VL/PL охлаждаемый с усовершенствованной флуоресцентной технологией (AFT) 440-950 нм предназначен для:

- Лечения доброкачественных пигментных эпидермальных нарушений, в том числе дисхромии, гиперпигментации, мелазмы и эфелид (веснушек), лентиго, невусов, меланодермии и пятен *café-au-lait* («кофе с молоком»).
- Лечения доброкачественных кожных сосудистых поражений, в том числе капиллярной дисплазии кожи, гемангиомы, телеангиэктазии на лице, теле и ногах, розацеа, эритемы при розацеа, ангиомы и сосудистых звездочек, пойкилодермии Сиватта, дефектов вен ног и других вен.
- Используется для всех типов кожи (I-V по Фитцпатрику).

Противопоказания

- Загорелая кожа (сильный загар) при воздействии солнечных лучей или пребывании в солярии в последние 30 дней.
- Гипопигментация (витилиго).
- Любые воспалительные заболевания кожи, например, экзема, простой герпес в активной

форме и пр. в месте лечения.

- Рак кожи или иное онкологическое заболевание и/или любая противораковая терапия (например, дукабаксином, флюороурацилом, метотрексатом и пр.).
- Келоидные рубцы в анамнезе.
- Эпилепсия.
- Прием зверобоя (растительное лекарственное средство) при депрессии в последние три месяца (из-за повышенной фоточувствительности).
- Прием изотретиноина – роаккутана в последние 3-6 месяцев.
- Прием изотретиноина – ретина А в последние 2 недели.
- Беременность, до момента возврата менструаций и окончания кормления грудью.
- Диабет (из-за возможной повышенной фоточувствительности и медленного заживления ран).

Перед началом лечения

Оценка состояния

Параметры лечения для конкретного заболевания кожи зависят от типа кожи и типа, глубины и плотности поражения.

В целом лечение следует начинать с более крупных сосудов и только после их закрытия переходить к лечению более мелких сосудов. Это позволяет избежать повторного ввода в небольшие сосуды более крупных целых дозаторов.

Подготовка очага поражения к лечению

Если поражение не превышает область действия световода, используйте шаблон, предоставленный Alma Lasers для защиты окружающих тканей. Для использования шаблона выберите подходящее готовое отверстие, так чтобы по краям в зоне воздействия находилась только область поражения. Поместите шаблон на область лечения и нанесите тонкий слой геля (под и на шаблон) перед лечением.

Кожная проба

Всегда выполняйте кожную пробу в области предположительного лечения перед проведением первого лечебного сеанса с **включенным** режимом охлаждения в соответствии со следующими параметрами.

Таблица 10.2-1: Параметры кожной пробы при сосудистых поражениях

Тип кожи по Фитцпатрику	Модуль	Длительность импульса (мс.)	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)	Период ожидания
I-III	VL/PL охлаждаемый (зеленый цветовой код)	10, 12	14-23	30 мин.
IV	VL/PL охлаждаемый (зеленый цветовой код)	12, 15	12-17	24-48 часов

V	VL/PL охлаждаемый (зеленый цветовой код)	15	8-12	24-48 часов*
---	---	----	------	--------------

(*) Обязательно ждать 48 часов.



Примечание

Выбор уровня охлаждения должен зависеть от значений интегральной плотности потока и продолжительности импульса и типа кожи:

Выключение охлаждения – Без охлаждения; **Охлаждение 50%** – Низкое; **Охлаждение 75%** – Среднее; **Охлаждение 100%** – Высокое.

Использование модуля VL/PL охлаждаемый

- Модуль **VL/PL охлаждаемый** используется для лечения сосудов < 1 мм.
 - Лечение выполняется в плоскости, перпендикулярной целевой области, и второй цикл рекомендуется после выбора оптимальных безопасных настроек. Не используйте несколько последовательных импульсов. Рекомендуется использовать контактное охлаждение во время лечения модулем **VL/PL охлаждаемый** (см. Рисунок 7-2).
 - Лечение можно начинать после подключения модуля к системе Harmony XL Pro и выбора параметров лечения (интегральной плотности потока и интервала таймера) согласно параметрам кожной пробы Таблицы 7-2.
1. Очистите кожу от парфюмерии, косметики и солнцезащитных средств.
 2. Работайте с модулем при режиме **охлаждения ВКЛ**.
 3. Нанесите тонкий слой (обычно 1 мм и 2 мм для более темных типов кожи) охлажденного охлаждающего геля (43-50°F/6-10°C) на область лечения. Он служит для охлаждения кожи при наложении импульсов и улучшает контакт света с кожей, а также обеспечивает дополнительный комфорт для пациента во время лечения.
 4. Настройте необходимый уровень охлаждения на экране управления в зависимости от типа кожи, значений интегральной плотности потока и продолжительности импульса.
 5. Также рекомендуется применение прочих средств охлаждения, таких как небольшие пакеты со льдом или холодный воздух под давлением/система Zimmer (т.е. после лечения).



Внимание!

Не проводите лечение сосудистого поражения под нанесенной татуировкой или пигментным нарушением, которое не было осмотрено врачом. Волосы в области сосудистого поражения следует удалить перед лечением.

6. Поместите световод модуля перпендикулярно коже и коснитесь геля световодом. Не прилагайте давления (световод должен слегка касаться кожи).
7. Лучше не перекрывать пятна лечения более чем на 10%, но при возникновении перекрывания подождите не менее минуты между импульсами в том же пятне.
8. Настройте исходный параметр интегральной плотности потока в соответствии с результатами кожной пробы.
9. Сгенерируйте небольшой импульс нажатием на ножной переключатель.
10. Вытрите гель и тщательно осмотрите область лечения. Запомните – кожа более светлого

типа имеет более короткий ответ по сравнению с кожей более темного типа. Желаемым эффектом является потемнение сосуда из-за коагуляции крови и эритема и/или эдема вдоль сосуда, что указывает на стимулированную иммунную реакцию без изменений окружающего эпидермиса.

11. Если наряду с удовлетворительной реакцией сосуда возникают нежелательные явления для кожи (например, чрезмерное покраснение или отек в форме световода), уменьшите значение интегральной плотности потока на 10-20%.

12. При отсутствии нежелательных явлений для кожи и при неудовлетворительных изменениях сосуда следует увеличить значение интегральной плотности потока на 10-20% и снова выполнить пробу.

13. Для максимизирования свойств охлаждения/сцепления применяемого геля убедитесь, что гель нанесен непосредственно перед началом лечения. После лечения удалите гель с области лечения. Не используйте гель повторно.

14. Область лечения рекомендуется охладить сразу после лечения (см. Приложение В к Руководству по использованию системы – Уход после лечения).

Рекомендуемые параметры настройки самоохлаждающегося модуля VL/PL для лечения сосудистых поражений

Таблица 10.2-2: Рекомендуемые параметры настройки самоохлаждающегося модуля VL/PL для лечения сосудистых поражений

Тип кожи по Фитцпатрику	Глубина целевого сосуда	Модуль	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)	Длительность импульса (мс.)
I-III	2	VL/PL охлаждаемый 440-950 нм (зеленый цветовой код)	14-23	10, 12
IV	2	VL/PL охлаждаемый 440-950 нм (зеленый цветовой код)	12-17	12, 15
V	2	VL/PL охлаждаемый 440-950 нм (зеленый цветовой код)	8-12	15

(*) Режим охлаждения **ВКЛЮЧЕН**.

Последующее врачебное наблюдение

Меры, предложенные ниже, являются только рекомендациями производителя в отношении последующего наблюдения. Они могут служить основой для определения Вашей собственной схемы лечения.

- Через три недели после лечения пациент должен явиться для осмотра области лечения и проведения дополнительного лечения при необходимости.
- При отсутствии необходимости в дополнительном лечении пациент должен явиться для осмотра через два месяца.
- При частичном удалении поражения лечение должно быть продолжено с теми же параметрами, пациент должен явиться для осмотра и получения при необходимости дополнительного лечения через три недели.
- При отсутствии изменений области поражения следует увеличить значение интегральной плотности потока не менее чем на 10%.

- Интервалы между сеансами лечения можно в дальнейшем увеличить.
- Лечение завершается после достижения удовлетворительных результатов.
- Пациенты должны быть осведомлены об избегании солнечных лучей после и между сеансами лечения.

Клиническое руководство по пигментным нарушениям для модуля VL/PL

Модуль **VL/PL охлаждаемый** (со встроенным контактным охлаждающим устройством) предназначен для лечения пигментных нарушений.



Внимание!

При использовании данного модуля оператор и пациент должны надевать специальные защитные очки.

Перед началом лечения

Оценка состояния

Параметры лечения для конкретного заболевания кожи зависят от типа кожи и типа, глубины и плотности поражения.

Подготовка очага поражения к лечению

Если поражение не превышает область действия световода, используйте шаблон, предоставленный Alma Lasers для защиты окружающих тканей. Для использования шаблона выберите подходящее готовое отверстие, так чтобы по краям в зоне воздействия находилась только область поражения. Поместите шаблон на область лечения и нанесите тонкий слой геля (под и на шаблон) перед лечением.

Кожная проба

Всегда выполняйте кожную пробу в области предположительного лечения перед проведением первого лечебного сеанса с режимом **охлаждения ВКЛ** в соответствии со следующими параметрами.

Таблица 10.2-3: Параметры кожной пробы при пигментных нарушениях

Тип кожи по Фитцпатрику	Модуль	Цвет очага поражения	Длительность импульса (мс.)	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)	Период ожидания
I-III	VL/PL охлаждаемый 440-950 нм (зеленый цветовой код)	Светлый	10, 12	14-23	30 мин.
		Темный	15	14-20	
IV	VL/PL охлаждаемый 440-950 нм (зеленый цветовой код)	Светлый	12, 15	12-17	24-48 часов
		Темный	15	10-14	
V	VL/PL охлаждаемый 440-950 нм (зеленый цветовой код)	Темный	15	8-12	24-48 часов*

(*) Обязательно ждать 48 часов.



Примечание

Выбор уровня охлаждения должен зависеть от значений интегральной плотности потока и продолжительности импульса и типа кожи:

Выключение охлаждения – Охлаждение отсутствует;

Охлаждение 50% – Низкое; **Охлаждение 75%** – Среднее;

Охлаждение 100% – Высокое.

Использование модуля VL/PL охлаждаемый при пигментных нарушениях

Лечение можно начинать после подключения модуля к системе HarmonyXL Pro и выбора параметров лечения (интегральной плотности потока и интервала таймера) согласно параметрам кожной пробы в Таблице 10.2-3.

1. Очистите кожу от парфюмерии, косметики и солнцезащитных средств.
2. Работайте с модулем с режимом **охлаждения ВКЛ**.
3. Нанесите тонкий слой (обычно 1 мм и 2 мм для более темных типов кожи) охлажденного охлаждающего геля (43-50°F/6-10°C) на область лечения. Это необходимо для охлаждения кожи во время генерирования последовательности импульсов и улучшения проникновения света в кожу.
4. Настройте необходимый уровень охлаждения на экране управления в зависимости от типа кожи, значений интегральной плотности потока и продолжительности импульса.
5. Также рекомендуется применение прочих средств охлаждения, таких как небольшие пакеты со льдом или холодный воздух под давлением/система Zimmer (после лечения).

6. Поместите световод модуля перпендикулярно коже и коснитесь геля световодом. Не прикладывайте давления (световод должен слегка касаться кожи).
7. Лучше не перекрывать пятна лечения более чем на 10%, но при возникновении перекрывания подождите не менее минуты между импульсами в том же пятне.
8. Настройте исходный параметр интегральной плотности потока в соответствии с результатами кожной пробы.
9. Сгенерируйте небольшой импульс нажатием на ножной переключатель.
10. Вытрите гель и тщательно осмотрите область лечения. Запомните – кожа более светлого типа имеет более короткий ответ по сравнению с кожей более темного типа. Желательный положительный эффект состоит в наблюдении изменения цвета области поражения (серый оттенок или потемнение для коричневого пигмента) или морфологических изменений (изменение поверхностной текстуры поражения) без изменений окружающего эпидермиса.
11. Если наряду с положительным ответом участка поражения возникают нежелательные явления для кожи (например, чрезмерное покраснение или отек в форме световода), следует уменьшить значение интегральной плотности потока на 10-20%.
12. При отсутствии нежелательных явлений для кожи и при неудовлетворительных изменениях очага поражения следует увеличить значение интегральной плотности потока на 10-20%.
13. Для максимизирования свойств охлаждения/сцепления применяемого геля убедитесь, что гель нанесен непосредственно перед началом каждого цикла/сеанса лечения. После лечения удалите гель с области лечения. Не используйте гель повторно.
14. Область лечения рекомендуется охладить сразу после лечения (см. Приложение В к Руководству по использованию системы – Уход после лечения).

Рекомендуемые параметры настройки модуля VL/PL охлаждаемого для лечения пигментных нарушений

Таблица 10.2-4: Рекомендуемые параметры настройки модуля VL/PL охлаждаемого для лечения пигментных нарушений*

Тип кожи (I-VI по Фитцпатрику)	Цвет очага поражения	Модуль	Длительность импульса (мс.)	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)
I-III	Светлый	VL/PL охлаждаемый (зеленый цветовой код)	10, 12	14-23
	Темный	VL/PL охлаждаемый (зеленый цветовой код)	15	14-20
VI	Светлый	VL/PL охлаждаемый (зеленый цветовой код)	12, 15	12-17
	Темный	VL/PL охлаждаемый (зеленый цветовой код)	15	10-17
V	Темный	VL/PL охлаждаемый (зеленый цветовой код)	15	8-12

(*) Режим охлаждения **ВКЛЮЧЕН**.

Последующее врачебное наблюдение

Меры, предложенные ниже, являются только рекомендациями производителя в отношении последующего наблюдения. Они могут служить основой для определения Вашей собственной схемы лечения.

- Через три недели после лечения пациент должен явиться для осмотра области лечения и проведения дополнительного лечения при необходимости.
- При отсутствии необходимости в дополнительном лечении пациент должен явиться для осмотра через два месяца.
- При частичном удалении поражения лечение должно быть продолжено с теми же параметрами, пациент должен явиться для осмотра и получения при необходимости дополнительного лечения через три недели.
- При отсутствии изменений области поражения следует увеличить значение интегральной плотности потока не менее чем на 10%.
- Интервалы между сеансами лечения можно в дальнейшем увеличить.
- Лечение завершается после достижения удовлетворительных результатов.
- Пациенты должны быть осведомлены об избегании солнечных лучей после и между сеансами лечения.

10.3 Модуль Dye-SR Pro

Модуль **Dye-SR Pro** представляет специфический модуль высокой мощности для фототерапии для неинвазивного лечения сосудистых и пигментных нарушений. Модуль **Dye-SR Pro** позволяет лечить широкий спектр сосудистых дефектов путем селективного направленного воздействия на оксигемоглобин, деоксигемоглобин и меланин.

Модуль Dye-SR Pro может работать в двух разных режимах: **Dye-SR** и **Dye-SSR**.

Самоохлаждающийся модуль **Dye-SR Pro** имеет оранжевый цветовой идентификационный код (см. Рисунок 10.3-1).

Этот модуль содержит охлаждающее контактное устройство.

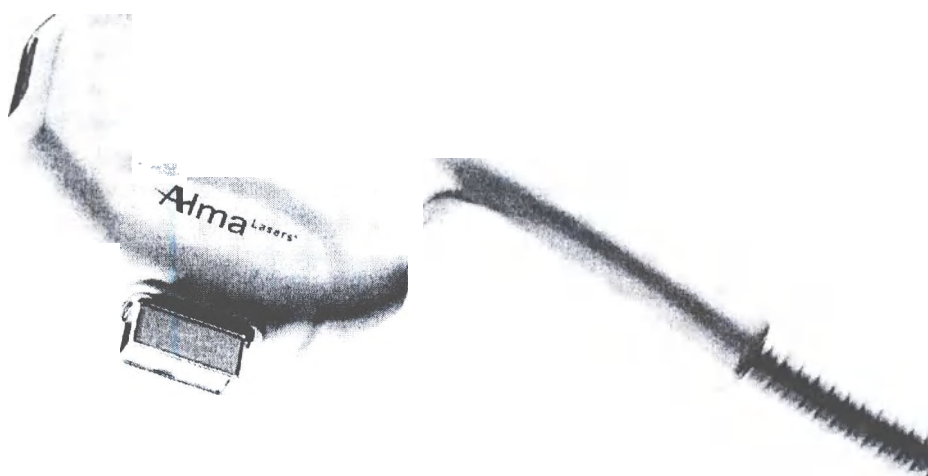


Рисунок 10.3-1: Модуль Dye-SR Pro (Оранжевый цветовой код)

Клиническое руководство по сосудистым поражениям для модуля Dye-SR Pro

Лечение сосудистых поражений с помощью системы HarmonyXL Pro можно осуществлять с помощью модуля **Dye-SR Pro** (оранжевый цветовой код).

Модуль **Dye-SR Pro** предназначен для лечения сосудистых поражений.



Внимание!

При использовании данного модуля оператор и пациент должны надевать специальные защитные очки.

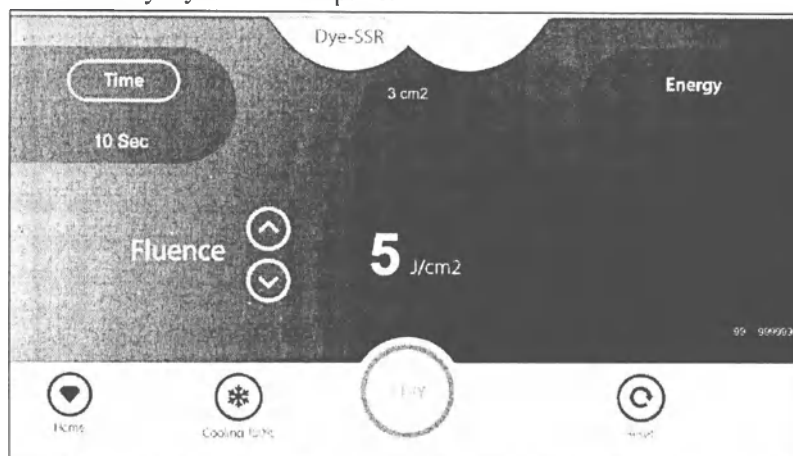
Рабочий экран модуля Dye-SR Pro

Главный рабочий экран модуля **Dye-SR Pro** (см. Рисунок 10.3-2) отображается при подключении модуля **Dye-SR Pro** к системе.

Для перехода из режима **Dye-SR** в режим **Dye-SSR** нажмите сенсорную клавишу **Dye-SR** на экране.

Для перехода из режима **Dye-SSR** в режим **Dye-SR** нажмите сенсорную клавишу **Dye-SSR** на экране.

Режим SR



Режим SSR

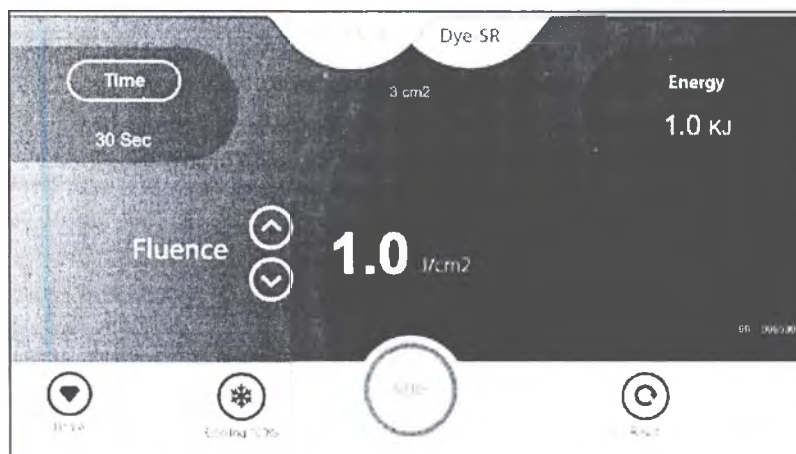


Рисунок 10.3-2: Рабочий экран модуля Dye-SR Pro

Показания к использованию

Модуль **Dye-SR Pro** с усовершенствованной флуоресцентной технологией (AFT) предназначен для:

- Лечение доброкачественных пигментных эпидермальных нарушений, в том числе дисхромии, гиперпигментации, мелазмы и эфелид (веснушек), лентиги, невусов, меланодермии и пятен café-au-lait («кофе с молоком»).
- Лечение доброкачественных кожных сосудистых поражений, в том числе капиллярной дисплазии кожи, гемангиомы, телеангиэктазии на лице, теле и ногах, розацеа, эритемы при розацеа, ангиомы и сосудистых звездочек, пойкилодермии Сиватта, дефектов вен ног и других вен.
- Используется для типов кожи I-V по Фитцпатрику.

Противопоказания

- Загорелая кожа (сильный загар) при воздействии солнечных лучей или пребывании в солярии в последние 30 дней.
- Гипопигментация (витилиго).
- Любые воспалительные заболевания кожи, например экзема, простой герпес в активной форме и пр. в области лечения.
- Рак кожи или иное онкологическое заболевание и/или любая противораковая терапия (например, дукабаксином, флюороурацилом, метотрексатом и пр.).
- Келоидные рубцы в анамнезе.
- Эпилепсия.
- Прием зверобоя (растительное лекарственное средство) при депрессии в последние три месяца (из-за повышенной фоточувствительности).
- Прием изотретиноина – роаккутана в последние 3-6 месяцев.
- Прием изотретиноина – ретина А в последние 2 недели.
- Беременность, до момента возврата менструаций и окончания кормления грудью.
- Диабет (из-за возможной повышенной фоточувствительности и медленного заживления ран.)

Перед началом лечения

Оценка состояния

Параметры лечения для конкретного заболевания кожи зависят от типа кожи и типа, глубины и плотности поражения.

В целом лечение следует начинать с более крупных сосудов и только после их закрытия переходить к лечению более мелких сосудов. Это позволяет избежать повторного ввода в небольшие сосуды более крупных целых дозаторов.

Подготовка очага поражения к лечению

Если поражение не превышает область действия световода, используйте шаблон, предоставленный Alma Lasers для защиты окружающих тканей. Для использования шаблона выберите

подходящее готовое отверстие, так чтобы по краям в зоне воздействия находилась только область поражения. Поместите шаблон на область лечения и нанесите тонкий слой геля (под и на шаблон) перед лечением.

Кожная проба

Всегда выполняйте кожную пробу в области предположительного лечения перед проведением первого лечебного сеанса с **включенным** режимом охлаждения в соответствии со следующими параметрами.

Таблица 10.3-1: Параметры кожной пробы при сосудистых поражениях

Тип кожи по Фитцпатрику	Модуль	Длительность импульса (мс.)	Охлаждение, %	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)	Период ожидания
I-III	Dye-SR Pro (оранжевый цветовой код)	10	75/100	8-9	30 мин.
		12		9-10	
IV	Dye-SR Pro (оранжевый цветовой код)	12	75/100	7-10	48 часов
		15		7-10	
V	Dye-SR Pro (оранжевый цветовой код)	15	75/100	5-7	48 часов*

(*) Обязательно ждать 48 часов.



Примечание

Выбор уровня охлаждения должен зависеть от значений интегральной плотности потока и продолжительности импульса и типа кожи:

Выключение охлаждения – Охлаждение отсутствует;

Охлаждение 50% – Низкое; **Охлаждение 75%** – Среднее;

Охлаждение 100% – Высокое.

Лечение

- Самоохлаждающийся модуль **Dye-SR Pro** используется для лечения сосудов < 1 мм.
 - Лечение выполняется в плоскости, перпендикулярной целевой области, и второй цикл рекомендуется выполнять после выбора оптимальных безопасных настроек. Не используйте наложение импульсов.
 - Лечение можно начинать после подключения модуля к системе Harmony XL Pro и выбора параметров лечения (интегральной плотности потока и интервала таймера) согласно параметрам кожной пробы по Таблице 10.3-2.
- Очистите кожу от парфюмерии, косметики и солнцезащитных средств.
 - Нанесите тонкий слой (обычно 1 мм и 2 мм для более темных типов кожи) охлажденного охлаждающего геля (43-50°F/6-10°C) на область лечения. Он служит для охлаждения кожи при

генерировании последовательности импульсов и улучшает контакт света с кожей, а также обеспечивает дополнительный комфорт для пациента во время лечения.

3. Настройте необходимый уровень охлаждения на экране управления в зависимости от типа кожи, значений интегральной плотности потока и продолжительности импульса.
4. Рекомендуется применение средств охлаждения, таких как небольшие пакеты со льдом или холодный воздух под давлением/система Zimmer (после процедуры).



Внимание!

Не проводите лечение сосудистого поражения под нанесенной татуировкой или пигментным нарушением, которое не было осмотрено врачом. Волосы в области сосудистого поражения следует удалить перед лечением.

5. Поместите световод модуля перпендикулярно коже и коснитесь геля световодом. Не прилагайте давления (световод должен слегка касаться кожи).
6. Лучше не перекрывать пятна лечения более чем на 10%, но при возникновении перекрытия подождите не менее минуты между импульсами в том же пятне.
7. Настройте исходный параметр интегральной плотности потока в соответствии с результатами кожной пробы.
8. Сгенерируйте небольшой импульс нажатием на ножной переключатель.
9. Вытрите гель и тщательно осмотрите область лечения. Запомните – кожа более светлого типа имеет более короткий ответ по сравнению с кожей более темного типа. Желаемым эффектом является потемнение сосуда из-за коагуляции крови и эритема и/или эдема вдоль сосуда, что указывает на стимулированную иммунную реакцию без изменений окружающего эпидермиса.
10. Если наряду с удовлетворительной реакцией сосуда возникают нежелательные явления для кожи (например, чрезмерное покраснение или отек в форме световода), уменьшите значение интегральной плотности потока на 10-20%.
11. При отсутствии нежелательных явлений для кожи и при неудовлетворительных изменениях сосуда следует увеличить значение интегральной плотности потока на 10-20% и снова выполнить пробу.
12. Для максимизирования свойств охлаждения/сцепления применяемого геля убедитесь, что гель нанесен непосредственно перед началом лечения. После процедуры удалите гель с области лечения. Не используйте гель повторно.
13. После процедуры рекомендуется немедленно охладить область лечения.

Рекомендуемые параметры настройки модуля Dye-SR Pro для лечения сосудистых поражений

Таблица 10.3-2: Рекомендуемые параметры настройки модуля Dye-SR Pro для лечения сосудистых поражений

Тип кожи по Фитцпатрику	Модуль	Длительность импульса (мс.)	Охлаждение, %	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)
I-III	Dye-SR Pro (оранжевый цветовой код)	10, 12	75/100	8-10, 8-12
IV	Dye-SR Pro (оранжевый цветовой код)	12, 15	75/100	8-11
V	Dye-SR Pro (оранжевый цветовой код)	15	75/100	5-7

Последующее врачебное наблюдение

Меры, предложенные ниже, являются только рекомендациями производителя в отношении последующего наблюдения. Они могут служить основой для определения Вашей собственной схемы лечения.

- Через три недели после лечения пациент должен явиться для осмотра области лечения и проведения дополнительного лечения при необходимости.
- При отсутствии необходимости в дополнительном лечении пациент должен явиться для осмотра через два месяца.
- При частичном удалении дефектов лечение должно быть продолжено с теми же параметрами, пациент должен явиться для осмотра и получения при необходимости дополнительного лечения через три недели.
- При отсутствии изменений области поражения следует увеличить значение интегральной плотности потока не менее чем на 10%.
- Интервалы между сеансами лечения можно в дальнейшем увеличить.
- Лечение завершается после достижения удовлетворительных результатов.
- Пациентов следует предупредить о необходимости избегать воздействия солнечных лучей после и между сеансами лечения.

Клиническое руководство по пигментным нарушениям для модуля Dye-SR Pro

Система Harmony XL Pro может использоваться для лечения пигментных нарушений с помощью модуля **Dye-SR Pro**.

Модуль **Dye-SR Pro** предназначен для лечения пигментных нарушений.



Внимание!

При использовании данного модуля оператор и пациент должны надевать специальные защитные очки.

Перед началом лечения

Оценка состояния

Параметры лечения для конкретного заболевания кожи зависят от типа кожи и типа, глубины и плотности поражения.

Подготовка очага поражения к лечению

Если поражение не превышает область действия световода, используйте шаблон, предоставленный Alma Lasers для защиты окружающих тканей. Для использования шаблона выберите подходящее готовое отверстие, так чтобы по краям в зоне воздействия находилась только область поражения. Поместите шаблон на область лечения и нанесите тонкий слой геля (под и на шаблон) перед лечением.

Кожная проба

Всегда выполняйте кожную пробу в области предположительного лечения перед проведением первого лечебного сеанса в соответствии со следующими параметрами.

Таблица 10.3-3: Параметры кожной пробы при пигментных нарушениях

Тип кожи по Фитцпатрику	Модуль	Длительность импульса (мс.)	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)	Период ожидания
I-III	Dye-SR Pro (оранжевый цветовой код)	10, 12	11-13	30 мин.
IV	Dye-SR Pro (оранжевый цветовой код)	12, 15	7-10	24-48 часов
V	Dye-SR Pro (оранжевый цветовой код)	15	5-7	24-48 часов*

(*) Обязательно ждать 48 часов.

Лечение

Лечение можно начинать после подключения модуля к системе Harmony XL Pro и выбора параметров лечения (интегральной плотности потока и интервала таймера) согласно параметрам кожной пробы по Таблице 10.3-4.

1. Очистите кожу от парфюмерии, косметики и солнцезащитных средств.
2. Настройте необходимый уровень охлаждения на экране управления в зависимости от типа кожи, значений интегральной плотности потока и продолжительности импульса.
3. Нанесите тонкий слой (обычно 1 мм и 2 мм для более темных типов кожи) охлажденного охлаждающего геля (43-50°F/6-10°C) на область лечения. Это необходимо для охлаждения кожи во время генерирования последовательности импульсов и улучшения проникновения света в кожу.
4. Также рекомендуется применение прочих средств охлаждения, таких как небольшие пакеты

со льдом или холодный воздух под давлением/система Zimmer (после процедуры).

5. Поместите световод модуля перпендикулярно коже и коснитесь геля световодом. Не прилагайте давления (световод должен слегка касаться кожи).

6. Лучше не перекрывать пятна лечения более чем на 10%, но при возникновении перекрывания подождите не менее минуты между импульсами в том же пятне.

7. Настройте исходный параметр интегральной плотности потока в соответствии с результатами кожной пробы.

8. Сгенерируйте небольшой импульс нажатием на ножной переключатель.

9. Вытрите гель и тщательно осмотрите область лечения. Запомните – кожа более светлого типа имеет более короткий ответ по сравнению с кожей более темного типа. Желательный положительный эффект состоит в наблюдении изменения цвета области поражения (серый оттенок или потемнение для коричневого пигмента) или морфологических изменений (изменение поверхностной текстуры поражения) без изменений окружающего эпидермиса.

10. Если наряду с положительным ответом участка поражения возникают нежелательные явления для кожи (например, чрезмерное покраснение или отек в форме световода), следует уменьшить значение интегральной плотности потока на 10-20%.

11. При отсутствии нежелательных явлений для кожи и при неудовлетворительных изменениях очага поражения следует увеличить значение интегральной плотности потока на 10-20%.

12. Для максимизирования свойств охлаждения/сцепления применяемого геля убедитесь, что гель нанесен непосредственно перед началом каждого цикла/сеанса лечения. После процедуры удалите гель с области лечения. Не используйте гель повторно.

13. После процедуры рекомендуется немедленно охладить область лечения.

Рекомендуемые параметры настройки модуля Dye-SR Pro для лечения пигментных нарушений

Таблица 10.3-4: Рекомендуемые параметры настройки модуля Dye-SR Pro для лечения пигментных нарушений

<i>Тип кожи по Фитцпатрику</i>	<i>Модуль</i>	<i>Длительность импульса (мс.)</i>	<i>Интегральная плотность потока (Дж/см²)</i>
I-III	Dye-SR Pro (оранжевый цветовой код)	10, 12	11-14
IV	Dye-SR Pro (оранжевый цветовой код)	12, 15	8-11
V	Dye-SR Pro (оранжевый цветовой код)	15	5-7

Последующее врачебное наблюдение

Меры, предложенные ниже, являются только рекомендациями производителя в отношении последующего наблюдения. Они могут служить основой для определения Вашей собственной схемы

лечения.

- Через три недели после лечения пациент должен явиться для осмотра области лечения и проведения дополнительного лечения при необходимости.
- При отсутствии необходимости в дополнительном лечении пациент должен явиться для осмотра через два месяца.
- При частичном удалении дефектов лечение должно быть продолжено с теми же параметрами, пациент должен явиться для осмотра и получения при необходимости дополнительного лечения через три недели.
- При отсутствии изменений области поражения следует увеличить значение интегральной плотности потока не менее чем на 10%.
- Интервалы между сеансами лечения можно в дальнейшем увеличить.
- Лечение завершается после достижения удовлетворительных результатов.
- Пациентов следует предупредить о необходимости избегать воздействия солнечных лучей после и между сеансами лечения.

Клиническое руководство по режиму Dye-SSR

Омоложение кожи с помощью системы Harmony XL Pro осуществляется с использованием модуля **Dye-SR Pro** (оранжевый цветовой код) в режиме Dye-SSR.



Внимание!

При использовании данного модуля оператор и пациент должны надевать специальные защитные очки.

Показания к использованию

Модуль **Dye-SR Pro** в режиме Dye-SSR предназначен для:

- Лечение доброкачественных кожных сосудистых поражений, в том числе капиллярной дисплазии кожи, гемангиомы, телеангиэктазии на лице, теле и ногах, розацеа, эритемы при розацеа, ангиомы и сосудистых звездочек, пойкилодермии Сиватта, дефектов вен ног и других вен.
- Используется для типов кожи I-V по Фитцпатрику.

Противопоказания

- Гипопигментация (витилиго).
- Любые воспалительные заболевания кожи, например экзема, простой герпес в активной форме и пр. в месте лечения.
- Рак кожи или иное онкологическое заболевание и/или любая противораковая терапия (например, дукабаксином, флюороурацилом, метотрексатом и пр.).
- Келоидные рубцы в анамнезе.
- Эпилепсия.
- Прием зверобоя (растительное лекарственное средство) при депрессии в последние три месяца (из-за повышенной фоточувствительности).

- Прием изотретиноина – роаккутана или третиноина – в последние 3-6 месяцев.
- Прием Ретина А – в последние 2 недели.
- Беременность (в том числе ЭКО).
- Диабет.

Работа модуля

Модуль **Dye-SR Pro** в режиме Dye-SSR может работать с 3 различными временными интервалами: 1, 3 и 30 секунд.

При интервалах 1 и 3 секунды модуль используется в **стационарном** режиме. При интервале 30 секунд модуль используется в режиме технологии **In-Motion**. Интервалы 1 и 3 секунды используются для лечения локализованных, небольших поверхностных пигментных или сосудистых нарушений на небольших участках (например, тыльная сторона ладони или верхняя губа). Интервал 30 секунд используется для лечения признаков фотоповреждения/фотостарения на обширных участках (дисхромия, лентиги, веснушки и пр.).

Модуль **Dye-SR Pro** содержит термopapу и может работать в двух состояниях: с **включенным охлаждением** (Охлаждение 50%, Охлаждение 75% или Охлаждение 100%) и с **выключенным охлаждением**.

Размер пятна модуля составляет 3 см², а частота повторения импульсов является фиксированной 3 Гц. Общая энергия, подаваемая в любой интервал времени, выражается в килоджоулях (кДж).

Гель для ультразвуковых исследований должен использоваться в обоих режимах – **стационарном** и **In-Motion**.

Перед началом лечения

Оценка состояния

Параметры лечения для конкретного заболевания кожи зависят от типа кожи и типа, глубины и плотности поражения.

Кожная проба

Всегда выполняйте кожную пробу в области предположительного лечения перед проведением первого лечебного сеанса с **включенным режимом охлаждения** в соответствии со следующими параметрами:

Таблица 10.3-5: Параметры кожной пробы для модуля Dye-SSR (интервал 30 секунд)

Тип кожи по Фитцпатрику	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)	Охлаждение [Вкл/Выкл]*	Общая энергия [кДж]**
I-II	3-4	Включено	2,4-3,2
III	2-3	Включено	1,6-2,4
IV	2	Включено	1,6
V	1-2	Включено	0,8-1,6

Интервалы 1 и 3 секунды рекомендуются для **стационарного** режима.

(*) Следует наносить на кожу гель для ультразвуковых исследований в обоих режимах с **включенным** и **выключенным** охлаждением.

(**) Значение общей энергии представлено для площади 10 x10 см (100 см²).

Важно: следует наносить тонкий слой геля для ультразвуковых исследований для ВСЕХ типов

кожи.



Примечание

Выбор уровня охлаждения должен зависеть от значений интегральной плотности потока и продолжительности импульса и типа кожи:

Выключение охлаждения – Охлаждение отсутствует; **Охлаждение 50%** – Низкое; **Охлаждение 75%** – Среднее; **Охлаждение 100%** – Высокое.

Лечение (Технология In-Motion)

Лечение можно начинать после подключения модуля **Dye-SR Pro** к системе Harmony XL Pro и выбора параметров лечения (интегральной плотности потока) по Таблице 10.3-6.

1. Очистите кожу от парфюмерии, косметики и солнцезащитных средств.
2. Пациент и медицинский персонал должны надевать защитные очки ($OD > 5$) в закрытой процедурной.
3. Настройте необходимый уровень охлаждения на экране управления в зависимости от типа кожи, значений интегральной плотности потока и продолжительности импульса.
4. Нанесите тонкий слой (обычно 1-2 мм для всех типов кожи) охлажденного геля для ультразвуковых исследований ($43-50^{\circ}\text{F}/6-10^{\circ}\text{C}$) на область лечения. Гель обеспечивает:
 - а) формирование термальной камеры для поглощенной и отраженной энергии, таким образом, обеспечивая некоторое охлаждение кожи; б) комфорт пациента во время лечения; в) снижение трения/смазку при применении технологии In-Motion.
5. Настройте исходный параметр интегральной плотности потока в соответствии с результатами кожной пробы.
6. Используйте режим **In-Motion**:
 - Перемещайте модуль по поверхности кожи, и только когда модуль будет находиться в полном контакте и в движении, нажмите на ножной переключатель.
 - Перемещайте модуль непрерывными взмахообразными/круговыми движениями, охватывая всю область. Этот повторяющийся цикл может длиться несколько минут в зависимости от рекомендованного значения общей энергии (кДж).
 - После завершения одного интервала уберите модуль с кожи, переместите в точку начала лечения в данной сетке и повторите для другого интервала для всей области.
 - После завершения рекомендованного количества интервалов повторите то же самое с противоположной стороны.
7. В большинстве случаев рабочий интервал времени должен составлять 30 секунд для обширных участков, 1 и 15 секунд для небольших участков на лице, груди или спине (с использованием стационарного режима, а не режима In-Motion).
8. Поместите модуль перпендикулярно коже и слегка надавите на поверхность кожи.
9. Выполните рекомендуемые циклы на правой и левой стороне лица. Повторите циклы на каждой стороне.
10. Эффекты: эритема от незначительной до умеренной для типов кожи I-IV; незначительная

эритема для типа кожи V.

11. При появлении нежелательных реакций после предыдущей процедуры следующий сеанс можно пропустить или уменьшить дозировку до исчезновения симптомов.

12. Рекомендуется сразу охладить область лечения после процедуры.



Примечание

Всегда выполняйте кожную пробу в области предполагаемого лечения при первом лечебном сеансе.

Рекомендуемые параметры настройки

Таблица 10.3-6: Рекомендуемые параметры настройки модуля Dye-SSR (интервал 30 секунд)

Тип кожи по Фитцпатрику	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)	Охлаждение [Вкл/Выкл]*	Общая энергия [кДж]**
I-II	3-4	Включено	3,2-4,3
III	2-3	Включено	2,1-3,2
IV	2	Включено	2,1
V	1-2	Включено	1,0-2,1

(*) На кожу следует нанести гель для ультразвуковых исследований.

(**) Значение общей энергии скорректировано для площади 10 x10 см (100 см²).
Интервалы 1 и 3 секунды рекомендованы для **стационарного режима**.

Стационарный режим

1. В стационарном режиме используйте интервал 3 секунды, перекрытие до 10% является допустимым.

2. Настройте первоначальное время воздействия и параметры интегральной плотности потока согласно Таблице 10.3-6.

3. Генерируйте импульс непрерывным нажатием на ножной переключатель в течение всего интервала времени, модуль перестанет генерировать свет автоматически до выключения оператором (отпускание ножного переключателя). Чтобы продолжить, нажмите на ножной переключатель еще раз.

4. Проверьте реакцию кожи, при отсутствии очевидной реакции повторяйте до достижения видимых клинических эффектов.

5. Параметры лечения могут быть увеличены на 10% при каждом последующем сеансе в зависимости от состояния области лечения и приверженности пациента.

6. После процедуры аккуратно вытрите гель с области лечения.

7. При возникновении нежелательных явлений на коже (например, чрезмерного покраснения или отека) можно либо уменьшить время воздействия (интервал 1 с.), либо уменьшить интегральную плотность потока.

8. Рекомендуется сразу охладить область лечения после процедуры.

Лечение небольших участков

Таблица 10.3-7: Параметры для лечения небольших участков, 3-25 см², 3 секунды, режим In-Motion*

Тип кожи по Фитцпатрику	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)	Охлаждение [Вкл/Выкл]	Общая энергия [кДж]
I-II	3-4	Включено	0,3-0,4
III	2-3	Включено	0,2-0,3
IV	2	Включено	0,2
V	1-2	Включено	0,1-0,2

(*) Нанесите гель.

Таблица 10.3-8: Параметры для лечения небольших участков, 3-25 см², 1 секунда режим In-Motion*

Тип кожи по Фитцпатрику	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)	Охлаждение [Вкл/Выкл]	Общая энергия [кДж]
I-II	3-4	Включено	0,3-0,4
III	2-3	Включено	0,2-0,3
IV	2	Включено	0,2
V	1 - 2	Включено	0.1 - 02

(*) Нанесите гель.

Последующее врачебное наблюдение

Меры, предложенные ниже, являются только рекомендациями производителя в отношении последующего наблюдения. Они могут служить основой для определения Вашей собственной схемы лечения.

- Через три недели после лечения пациент должен явиться для осмотра области лечения и для проведения дополнительного лечения при необходимости.
- При отсутствии необходимости в дополнительном лечении пациент должен явиться для последующего осмотра через месяц.
- Интервалы между лечебными сеансами могут быть увеличены при успешных результатах лечения.
- Лечение завершается при достижении удовлетворительных результатов.
- Пациентов следует предупредить о необходимости избегать воздействия солнечных лучей после лечения и между сеансами.
- Интервалы между сеансами лечения: повторное лечение (предполагая отсутствие ранее нежелательных реакций) каждые 3-4 недели.

10.4. Модуль Dye-VL Pro

Модуль **Dye-VL Pro** представляет собой специфический модуль высокой мощности для фототерапии для неинвазивного лечения сосудистых и пигментных нарушений. Модуль **Dye-VL Pro** позволяет лечить широкий спектр сосудистых дефектов путем селективного направленного воздействия на оксигемоглобин, деоксигемоглобин и меланин.

Модуль **Dye-VL Pro** может работать в двух различных режимах: **Dye-VL** и **Dye-SVL**.

Модуль **Dye-VL Pro** имеет светло-зеленый идентификационный цветовой код (см. Рисунок 10.4-1).

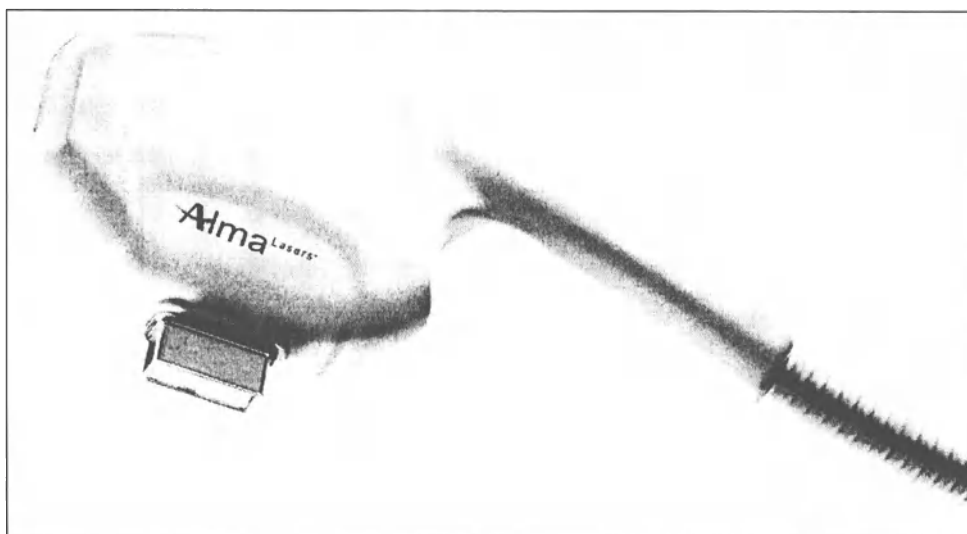


Рисунок 10.4-1: Модуль Dye-VL Pro (Светло-зеленый цветовой код)

Клиническое руководство по сосудистым поражениям для модуля Dye-VL Pro

Лечение сосудистых поражений с помощью системы HarmonyXL Pro можно выполнять с помощью модуля **Dye-VL Pro**(светло-зеленый цветовой код).

Модуль **Dye-VL Pro** предназначен для лечения сосудистых поражений.



Внимание!

При использовании данного модуля оператор и пациент должны надевать специальные защитные очки.

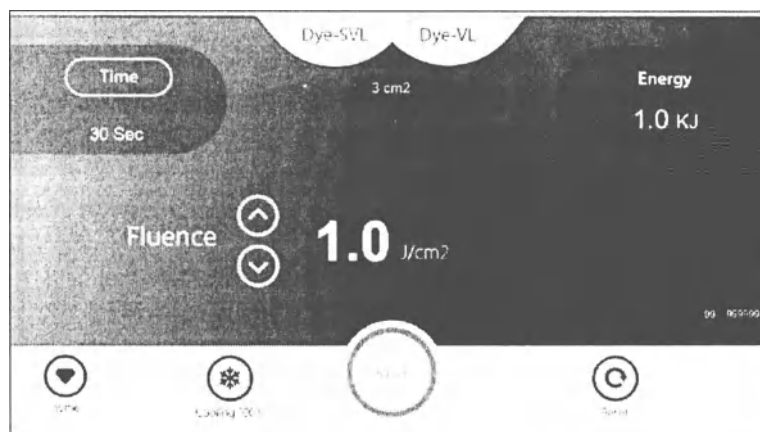
Рабочий экран модуля Dye-VL Pro

Главный рабочий экран модуля **Dye-VL Pro** (см. Рисунок 10.4-2) отображается при подключении модуля **Dye-VL Pro** к системе.

Для перехода из режима **Dye-VL** в **Dye-SVL** нажмите сенсорную клавишу **Dye-VL** на экране.

Для перехода из режима **Dye-SVL** в режим **Dye-VL** нажмите сенсорную клавишу **Dye-SVL** на экране.

Режим VL



Режим SVL

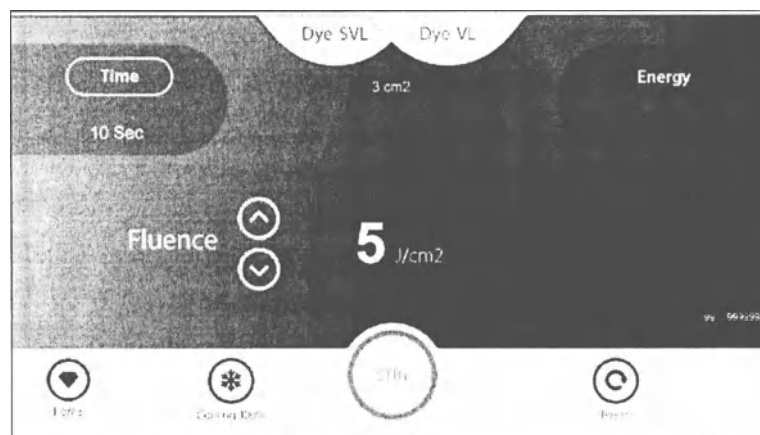


Рисунок 10.4-2: Рабочие экраны модуля Dye-VL Pro

Показания к использованию

Модуль **Dye-VL Pro** с усовершенствованной флуоресцентной технологией (AFT) 450-600 нм предназначен для:

- Лечения доброкачественных пигментных эпидермальных нарушений, в том числе дисхромии, гиперпигментации, мелазмы и эфелид (веснушек), лентиго, невусов, меланодермии и пятен café-au-lait («кофе с молоком»).
- Лечения доброкачественных кожных сосудистых поражений, в том числе капиллярной дисплазии кожи, гемангиомы, телеангиэктазии на лице, теле и ногах, розацеа, эритемы при розацеа, ангиомы и сосудистых звездочек, пойкилодермии Сиватта, дефектов вен ног и других вен.
- Используется для типов кожи I-IV по Фитцпатрику.

Противопоказания

- Загорелая кожа (сильный загар) при воздействии солнечных лучей или пребывании в солярии в последние 30 дней.
- Гипопигментация (витилиго).
- Любые воспалительные заболевания кожи, например, экзема, простой герпес в активной форме и пр. в области лечения.
- Рак кожи или иное онкологическое заболевание и/или любая противораковая терапия (например, дукабаксином, флюороурацилом, метотрексатом и пр.).
- Келоидные рубцы в анамнезе.
- Эпилепсия.
- Прием зверобоя (растительное лекарственное средство) при депрессии в последние три месяца (из-за повышенной фоточувствительности).
- Прием изотретиноина – роаккутана в последние 3-6 месяцев.
- Прием изотретиноина – ретина А в последние 2 недели.
- Беременность, до момента возврата менструаций и окончания кормления грудью.
- Диабет (из-за возможной повышенной фоточувствительности и медленного заживления ран).

Перед началом лечения

Оценка состояния

Параметры лечения для конкретного заболевания кожи зависят от типа кожи и типа, глубины и плотности поражения.

В целом лечение следует начинать с более крупных сосудов и только после их закрытия переходить к лечению более мелких сосудов. Это позволяет избежать повторного ввода в небольшие сосуды более крупных целых дозаторов.

Подготовка очага поражения к лечению

Если поражение не превышает область действия световода, используйте шаблон, предоставленный Alma Lasers для защиты окружающих тканей. Для использования шаблона выберите подходящее готовое отверстие, так чтобы по краям в зоне воздействия находилась только область поражения. Поместите шаблон на область лечения и нанесите тонкий слой геля (под и на шаблон) перед лечением.

Кожная проба

Всегда выполняйте кожную пробу в области предположительного лечения перед проведением первого лечебного сеанса с режимом **охлаждения ВКЛ** и в соответствии со следующими параметрами.

Таблица 10.4-1: Параметры кожной пробы при сосудистых поражениях

Тип кожи по Фитцпатрику	Модуль	Длительность импульса (мс.)	Интегральная плотность	Период ожидания
I-III	Dye-VL Pro (светло-зеленый цветовой код)	10, 12	10-12	30 мин.
IV	Dye-VL Pro (светло-зеленый цветовой код)	12, 15	6-9	24-48 часов

(*) Обязательно ждать 48 часов.



Примечание

Выбор уровня охлаждения должен зависеть от значений интегральной плотности потока и продолжительности импульса и типа кожи:

Выключение охлаждения – Охлаждение отсутствует;

Охлаждение 50% – Низкое; **Охлаждение 75%** – Среднее;

Охлаждение 100% – Высокое.

Лечение

С помощью модуля **Dye-VL Pro** можно лечить сосуды < 1 мм.

- Лечение выполняется в плоскости, перпендикулярной целевой области, и второй цикл рекомендуется после выбора оптимальных безопасных настроек. Не используйте наложение импульсов.

- Лечение можно начинать после подключения модуля к системе Harmony XL Pro и выбора параметров лечения (интегральной плотности потока и интервала таймера) согласно параметрам кожной пробы Таблицы 8-2.

- Очистите кожу от парфюмерии, косметики и солнцезащитных средств.
- Нанесите тонкий слой (обычно 1 мм и 2 мм для более темных типов кожи) охлажденного охлаждающего геля (43-50°F/6-10°C) на область лечения. Он служит для охлаждения кожи при генерировании последовательности импульсов и улучшает контакт света с кожей, а также обеспечивает дополнительный комфорт для пациента во время лечения.
- Настройте необходимый уровень охлаждения на экране управления в зависимости от типа кожи, значений интегральной плотности потока и продолжительности импульса.
- Рекомендуется применение средств охлаждения, таких как небольшие пакеты со льдом или

холодный воздух под давлением/система Zimmer (после лечения).



Внимание!

Не проводите лечение сосудистого поражения под нанесенной татуировкой или пигментным нарушением, которое не было осмотрено врачом. Волосы в области сосудистого поражения следует удалить перед лечением.

5. Поместите световод модуля перпендикулярно коже и коснитесь геля световодом. Не прикладывайте давления (световод должен слегка касаться кожи).
6. Лучше не перекрывать пятна лечения более чем на 10%, но при возникновении перекрывания подождите не менее минуты между импульсами в том же пятне.
7. Настройте исходный параметр интегральной плотности потока в соответствии с результатами кожной пробы.
8. Сгенерируйте небольшой импульс нажатием на ножной переключатель.
9. Вытрите гель и тщательно осмотрите область лечения. Запомните: кожа более светлого типа имеет более короткий ответ по сравнению с кожей более темного типа. Желаемым эффектом является потемнение сосуда из-за коагуляции крови и эритема и/или эдема вдоль сосуда, что указывает на стимулированную иммунную реакцию без изменений окружающего эпидермиса.
10. Если наряду с удовлетворительной реакцией сосуда возникают нежелательные явления для кожи (например, чрезмерное покраснение или отек в форме световода), уменьшите значение интегральной плотности потока на 10-20%.
11. При отсутствии нежелательных явлений для кожи и при неудовлетворительных изменениях сосуда следует увеличить значение интегральной плотности потока на 10-20% и снова выполнить пробу.
12. Для максимизирования свойств охлаждения/сцепления применяемого геля убедитесь, что гель нанесен непосредственно перед началом лечения. После лечения удалите гель с области лечения. Не используйте гель повторно.
13. После лечения рекомендуется немедленно охладить область лечения.

Рекомендуемые параметры настройки модуля Dye-VL Pro для лечения сосудистых поражений

Таблица 10.4-2: Рекомендуемые параметры настройки модуля Dye-VL Pro для лечения сосудистых поражений

<i>Тип кожи по Фитцпатрику</i>	<i>Модуль</i>	<i>Длительность импульса (мс.)</i>	<i>Интегральная плотность потока (Дж/см²)</i>
I-III	Dye-VL Pro (светло-зеленый цветовой код)	10, 12	10-13
IV	Dye-VL Pro (светло-зеленый цветовой код)	12, 15	6-10

Последующее врачебное наблюдение

Меры, предложенные ниже, являются только рекомендациями производителя в отношении последующего наблюдения. Они могут служить основой для определения Вашей собственной схемы лечения.

- Через три недели после лечения пациент должен явиться для осмотра области лечения и проведения дополнительного лечения при необходимости.
- При отсутствии необходимости в дополнительном лечении пациент должен явиться для осмотра через два месяца.
- При частичном удалении поражения лечение должно быть продолжено с теми же параметрами, пациент должен явиться для осмотра и получения при необходимости дополнительного лечения через три недели.
- При отсутствии изменения области поражения следует увеличить значение интегральной плотности потока не менее чем на 10%.
- Интервалы между сеансами лечения можно в дальнейшем увеличить.
- Лечение завершается после достижения удовлетворительных результатов.
- Пациенты должны быть осведомлены об избегании солнечных лучей после и между сеансами лечения.

Клиническое руководство по пигментным нарушениям для модуля Dye-VL Pro

Лечение пигментных нарушений с помощью системы HarmonyXL Pro можно осуществлять с помощью модуля **Dye-VL Pro** (светло-зеленый цветовой код).

Модуль **Dye-VL Pro** предназначен для лечения пигментных нарушений.



Внимание!

При использовании данного модуля оператор и пациент должны надевать специальные защитные очки.

Оценка состояния

Параметры лечения для конкретного заболевания кожи зависят от типа кожи и типа, глубины и плотности поражения.

Подготовка очага поражения к лечению

Если поражение не превышает область действия световода, используйте шаблон, предоставленный Alma Lasers для защиты окружающих тканей. Для использования шаблона выберите подходящее готовое отверстие, так чтобы по краям в зоне воздействия находилась только область поражения. Поместите шаблон на область лечения и нанесите тонкий слой геля (под и на шаблон) перед лечением.

Кожная проба

Всегда выполняйте кожную пробу в области предположительного лечения перед проведением первого лечебного сеанса в соответствии со следующими параметрами.

Таблица 10.4-3: Параметры кожной пробы при пигментных нарушениях

Тип кожи по Фитцпатрику	Модуль	Длительность импульса (мс.)	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)	Период ожидания
I-III	Dye-VL Pro (светло-зеленый цветовой код)	10, 12	10-12	30 мин.
IV	Dye-VL Pro (светло-зеленый цветовой код)	12, 15	6-9	24-48 часов

(*) Обязательно ждать 48 часов.

Лечение

Лечение можно начинать после подключения модуля к системе Harmony XL Pro и выбора параметров лечения (интегральной плотности потока и интервала таймера) согласно параметрам кожной пробы в Таблице 10.4-3.

1. Очистите кожу от парфюмерии, косметики и солнцезащитных средств.
2. Нанесите тонкий слой (обычно 1 мм и 2 мм для более темных типов кожи) охлажденного охлаждающего геля (43-50°F/6-10°C) на область лечения. Это необходимо для охлаждения кожи во время генерирования последовательности импульсов и улучшения проникновения света в кожу.
3. Настройте необходимый уровень охлаждения на экране управления в зависимости от типа кожи, значений интегральной плотности потока и продолжительности импульса.
4. Также рекомендуется применение прочих средств охлаждения, таких как небольшие пакеты со льдом или холодный воздух под давлением/система Zimmer (после лечения).
5. Поместите световод модуля перпендикулярно коже и коснитесь геля световодом. Не прикладывайте давления (световод должен слегка касаться кожи).
6. Лучше не перекрывать пятна лечения более чем на 10%, но при возникновении перекрывания подождите не менее минуты между импульсами в том же пятне.
7. Настройте исходный параметр интегральной плотности потока в соответствии с

результатами кожной пробы.

8. Сгенерируйте небольшой импульс нажатием на ножной переключатель.

9. Вытрите гель и тщательно осмотрите область лечения. Запомните – кожа более светлого типа имеет более короткий ответ по сравнению с кожей более темного типа. Желательный положительный эффект состоит в наблюдении изменения цвета области поражения (серый оттенок или потемнение для коричневого пигмента) или морфологических изменений (изменение поверхностной текстуры поражения) без изменений окружающего эпидермиса.

10. Если наряду с положительным ответом участка поражения возникают нежелательные явления для кожи (например, чрезмерное покраснение или отек в форме световода), следует уменьшить значение интегральной плотности потока на 10-20%.

11. При отсутствии нежелательных явлений для кожи и при неудовлетворительных изменениях очага поражения следует увеличить значение интегральной плотности потока на 10-20%.

12. Для максимизирования свойств охлаждения/сцепления применяемого геля убедитесь, что гель нанесен непосредственно перед началом каждого цикла/сеанса лечения. После лечения удалите гель с области лечения. Не используйте гель повторно.

13. После лечения рекомендуется немедленно охладить область лечения.

Рекомендуемые параметры настройки модуля Dye-VL Pro для лечения пигментных нарушений

Таблица 10.4-4: Рекомендуемые параметры настройки модуля Dye-VL Pro для лечения пигментных нарушений

<i>Тип кожи по Фитцпатрику</i>	<i>Модуль</i>	<i>Длительность импульса (мс.)</i>	<i>Интегральная плотность потока (Дж/см²)</i>
I-III	Dye-VL Pro (светло-зеленый цветовой код)	10, 12	10-13
IV	Dye-VL Pro (светло-зеленый цветовой код)	12, 15	6-10

Последующее врачебное наблюдение

Меры, предложенные ниже, являются только рекомендациями производителя в отношении последующего наблюдения. Они могут служить основой для определения Вашей собственной схемы лечения.

- Через три недели после лечения пациент должен явиться для осмотра области лечения и проведения дополнительного лечения при необходимости.
- При отсутствии необходимости в дополнительном лечении пациент должен явиться для осмотра через два месяца.
- При частичном удалении поражения лечение должно быть продолжено с теми же параметрами, пациент должен явиться для осмотра и получения при необходимости дополнительного

лечения через три недели.

- При отсутствии изменений области поражения следует увеличить значение интегральной плотности потока не менее чем на 10%.
- Интервалы между сеансами лечения можно в дальнейшем увеличить.
- Лечение завершается после достижения удовлетворительных результатов.
- Пациенты должны быть осведомлены об избегании солнечных лучей после и между сеансами лечения.

Клиническое руководство по режиму Dye-SVL

Омоложение кожи с помощью системы Harmony XL Pro осуществляется с использованием модуля **Dye-VL Pro** (светло-зеленый цветовой код) в режиме Dye-SVL.



Внимание!

При использовании данного модуля оператор и пациент должны надевать специальные защитные очки.

Показания к использованию

Модуль **Dye-VL Pro** в режиме Dye-SVL предназначен для:

- Лечение доброкачественных кожных сосудистых поражений, в том числе капиллярной дисплазии кожи, гемангиомы, телеангиэктазии на лице, теле и ногах, розацеа, эритемы при розацеа, ангиомы и сосудистых звездочек, пойкилодермии Сиватта, дефектов вен ног и других вен.
- Используется для типов кожи I-IV по Фитцпатрику.

Противопоказания

- Гипопигментация (витилиго).
- Любые воспалительные заболевания кожи, например экзема, простой герпес в активной форме и пр. в области лечения.
- Рак кожи или иное онкологическое заболевание и/или любая противораковая терапия (например, дукабаксином, флюороурацилом, метотрексатом и пр.).
- Келоидные рубцы в анамнезе.
- Эпилепсия.
- Прием зверобоя (растительное лекарственное средство) при депрессии в последние три месяца (из-за повышенной фоточувствительности).
- Прием изотретиноина – роаккутана или третиноина – в последние 3-6 месяцев.
- Прием Ретина А – в последние 2 недели.
- Беременность (в том числе ЭКО).

- Диабет.

Работа модуля

Модуль **Dye-VL Pro** в режиме Dye-SVL может работать с 3 различными временными интервалами: 1, 3 и 30 секунд.

При интервалах 1 и 3 секунды модуль используется в **стационарном** режиме. При интервале 30 секунд модуль используется в режиме технологии **In-Motion**. Интервалы 1 и 3 секунды используются для лечения локализованных, небольших поверхностных пигментных или сосудистых нарушений на небольших участках (например, тыльная сторона ладони или верхняя губа). Интервал 30 секунд используется для лечения признаков фотоповреждения/фотостарения на обширных участках (дисхромия, лентиго, веснушки и пр.).

Модуль **Dye-VL Pro** содержит термопару и может работать в двух состояниях: с **включенным охлаждением** (Охлаждение 50%, Охлаждение 75% или Охлаждение 100%) и с **выключенным охлаждением**.

Размер пятна модуля составляет 3 см², а частота повторения импульсов является фиксированной 3 Гц. Общая энергия, подаваемая в любой интервал времени, выражается в килоджоулях (кДж).

Гель для ультразвуковых исследований должен использоваться в обоих режимах – **стационарном** и **In-Motion**.

Оценка состояния

Параметры лечения для конкретного заболевания кожи зависят от типа кожи и типа, глубины и плотности поражения.

Кожная проба

Всегда выполняйте кожную пробу в области предположительного лечения перед проведением первого лечебного сеанса с режимом **включенного охлаждения** в соответствии со следующими параметрами.

Таблица 10.4-5: Параметры кожной пробы для модуля Dye-SVL (интервал 30 секунд)

Тип кожи (I-VI по Фитцпатрику)	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)	Охлаждение [Вкл/Выкл]*	Общая энергия [кДж]**
I-II	3-4	Включено	2,4-3,2
III	2-3	Включено	1,6-2,4
IV	2	Включено	1,6

Интервалы 1 и 3 секунды рекомендуются для **стационарного** режима.

(*) Следует наносить на кожу гель для ультразвуковых исследований в обоих режимах с **включенным** и **выключенным** охлаждением.

(**) Общая энергия представлена для площади 10 x10 см (100 см²).

Важно: следует наносить тонкий слой геля для ультразвуковых исследований для BCEX типов кожи.



Примечание

Выбор уровня охлаждения должен зависеть от значений интегральной плотности потока и продолжительности импульса и типа кожи:

Выключение охлаждения – Охлаждение отсутствует; **Охлаждение 50%** – Низкое; **Охлаждение 75%** – Среднее; **Охлаждение 100%** – Высокое.

Лечение (Технология In-Motion)

Лечение можно начинать после подключения модуля **Dye-VL Pro** к системе Harmony XL Pro и выбора параметров лечения (интегральной плотности потока) по Таблице 10.4-6.

1. Очистите кожу от парфюмерии, косметики и солнцезащитных средств.
2. Пациент и медицинский персонал должны надевать защитные очки ($OD > 5$) в закрытой процедурной.
3. Нанесите тонкий слой (обычно 1-2 мм для всех типов кожи) охлажденного геля для ультразвуковых исследований ($43-50^{\circ}\text{F}/6-10^{\circ}\text{C}$) на область лечения. Гель обеспечивает:
 - а) формирование термальной камеры для поглощенной и отраженной энергии, таким образом, обеспечивая некоторое охлаждение кожи;
 - б) комфорт пациента во время лечения;
 - в) снижение трения/смазку при применении технологии In-Motion.
4. Настройте необходимый уровень охлаждения на экране управления в зависимости от типа кожи, значений интегральной плотности потока и продолжительности импульса.
5. Настройте исходный параметр интегральной плотности потока в соответствии с результатами кожной пробы.
6. Используйте режим **In-Motion**:
 - Перемещайте модуль по поверхности кожи, и только когда модуль будет находиться в полном контакте и в движении, нажмите на ножной переключатель.
 - Перемещайте модуль непрерывными взмахообразными/круговыми движениями, охватывая всю область. Этот повторяющийся цикл может длиться несколько минут в зависимости от рекомендованного значения общей энергии (кДж).
 - После завершения одного интервала уберите модуль с кожи, переместите в точку начала лечения в данной сетке и повторите другой цикл для всей области.
 - После завершения рекомендованного количества циклов повторите то же самое с противоположной стороны.
7. В большинстве случаев рабочий интервал времени должен составлять 30 секунд для обширных участков, 1 и 15 секунд для небольших участков на лице, груди или спине (с использованием стационарного режима, а не режима In-Motion).

8. Поместите модуль перпендикулярно коже и слегка надавите на поверхность кожи.
9. Выполните рекомендуемые циклы на правой и левой стороне лица. Повторите циклы на каждой стороне.
10. Клинические эффекты: эритема от незначительной до умеренной для типов кожи I-IV; незначительная эритема для типа кожи V.
11. При появлении нежелательных реакций после предыдущей процедуры следующий сеанс можно пропустить или уменьшить дозировку до исчезновения симптомов.
12. Рекомендуется сразу охладить область лечения после процедуры.



Примечание

Всегда выполняйте кожную пробу в области предположительного лечения при первом лечебном сеансе.

Рекомендуемые параметры настройки

Таблица 10.4-6: Рекомендуемые параметры настройки модуля Dye-SVL (интервал 30 секунд)

Тип кожи (I-VI по Фитцпатрику)	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)	Охлаждение [Вкл/Выкл]*	Общая энергия [кДж]**
I-II	3-4	Включено	3,2-4,3
III	2-3	Включено	2,1-3,2
IV	2	Включено	2,1

(*) На кожу следует нанести гель для ультразвуковых исследований.

(**) Значение общей энергии скорректировано для площади 10 x10 см (100 см²).
Интервалы 1 и 3 секунды рекомендованы для **стационарного режима**.

Стационарный режим

1. В стационарном режиме используйте интервал 3 секунды, перекрытие до 10% является допустимым.
2. Настройте первоначальное время воздействия и параметры интегральной плотности потока согласно Таблице 8-6.
3. Генерируйте импульс непрерывным нажатием на ножной переключатель в течение всего интервала времени, модуль перестанет генерировать свет автоматически до выключения оператором (отпускание ножного переключателя). Чтобы продолжить, нажмите на ножной переключатель еще раз.
4. Проверьте реакцию кожи, при отсутствии очевидной реакции повторяйте процедуру до достижения видимых клинических эффектов.
5. Параметры лечения могут быть увеличены на 10% при каждом последующем сеансе с учетом состояния области лечения и приверженности пациента.
6. После лечения аккуратно вытрите гель с области лечения.

7. При возникновении нежелательных явлений на коже (например, чрезмерного покраснения или отека) можно либо уменьшить время воздействия (интервал 1 с.), либо уменьшить интегральную плотность потока.

8. Рекомендуется сразу охладить область лечения после процедуры.

Лечение небольших участков

Таблица 10.4-7: Параметры для лечения небольших участков, 3-25 см², 3 секунды, режим In-Motion*

Тип кожи (I-VI по Фитцпатрику)	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)	Охлаждение [Вкл/Выкл]	Общая энергия [кДж]
I-II	3-4	Включено	0,3-0,4
III	2-3	Включено	0,2-0,3
IV	2	Включено	0,2

(*) Нанесите гель.

Таблица 10.4-8: Параметры для лечения небольших участков, 3-25 см², 1 секунда режим In-Motion*

Тип кожи (I-VI по Фитцпатрику)	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)	Охлаждение [Вкл/Выкл]	Общая энергия [кДж]
I-II	3-4	Включено	0,3-0,4
III	2-3	Включено	0,2-0,3
IV	2	Включено	0,2

(*) Нанесите гель.

Последующее врачебное наблюдение

Меры, предложенные ниже, являются только рекомендациями производителя в отношении последующего наблюдения. Они могут служить основой для определения Вашей собственной схемы лечения.

- Через три недели после лечения пациент должен явиться для осмотра области лечения и для проведения дополнительного лечения при необходимости.
- При отсутствии необходимости в дополнительном лечении пациент должен явиться для последующего осмотра через месяц.
- Интервалы между лечебными сеансами могут быть увеличены при успешных результатах лечения.
- Лечение завершается при достижении удовлетворительных результатов.

- Пациенты должны быть осведомлены о необходимости избегать воздействия солнечных лучей после лечения и между сеансами.
- Интервалы между сеансами лечения: повторное лечение (предполагая отсутствие ранее нежелательных реакций) каждые 3-4 недели.

10.5. Модуль SHR Pro (5) охлаждаемый

Модуль **SHR Pro (5) охлаждаемый** включает специфический наконечник высокой мощности для удаления волос. Он работает в ближнем инфракрасном диапазоне длин волн с регулируемыми параметрами для эффективного удаления волос.

Модульный наконечник **SHR Pro (5) охлаждаемый** имеет коричневый цветовой идентификационный код (см. Рисунок 10.5-1).

Этот модуль содержит охлаждающее контактное устройство.

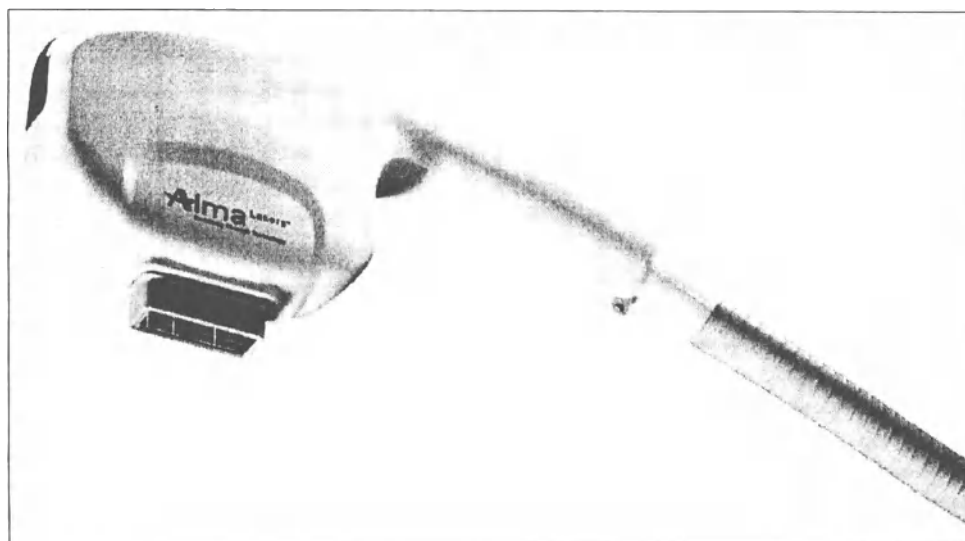


Рисунок 10.5-1: Модуль **SHR Pro (5) охлаждаемый** (коричневый цветовой код)

Выбор размера пятна световода

Поскольку модули SHR доступны с несколькими различными размерами пятна световода, система требует от оператора выбора размера пятна световода модуля SHR перед началом процедуры.

После подключения определенного модуля SHR к системе и включения системы появится экран **выбора световода** с доступными размерами пятна световода: **3 см²**, **5 см²** и **6,4 см²**. Выберите размер пятна, нажав на кнопку соответствующего модуля, подключенного к системе.



Примечание

В последних сериях модулей Harmony XL Pro компании Alma Lasers размер световода уже запрограммирован в модуле. В данном случае во всплывающем окне будет предложен только один корректный размер пятна, нажмите эту кнопку, чтобы продолжить.

Рабочие экраны самоохлаждающегося модуля SHR Pro (5)

Главный рабочий экран модуля **SHR Pro (5) с охлаждением** (см. Рисунок 10.5-2) отображается при подключении модуля к системе.

Для перехода из режима **HR** в режим **SHR** нажмите сенсорную клавишу **SHR** на экране **SHR**.

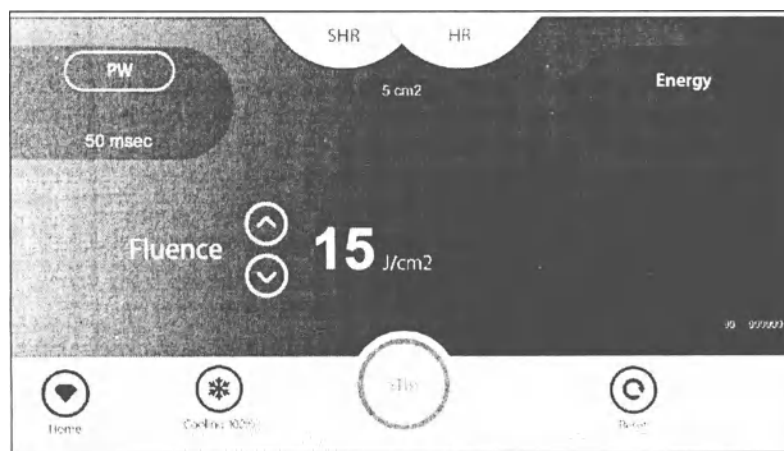
Для перехода из режима **SHR** в режим **HR** нажмите сенсорную клавишу **HR** на экране **HR**.

Охлаждающее контактное устройство модуля **SHR Pro (5) с охлаждением** может включаться или выключаться с помощью соответствующей сенсорной клавиши в нижнем левом углу экрана.

ВКЛЮЧЕНИЕ ОХЛАЖДЕНИЯ (Охлаждение 50%, Охлаждение 75% или Охлаждение 100%)

ВЫКЛЮЧЕНИЕ ОХЛАЖДЕНИЯ (нажмите сенсорную клавишу **COOLING ON/ВКЛЮЧЕНИЕ ОХЛАЖДЕНИЯ**)

Режим HR



Режим SHR

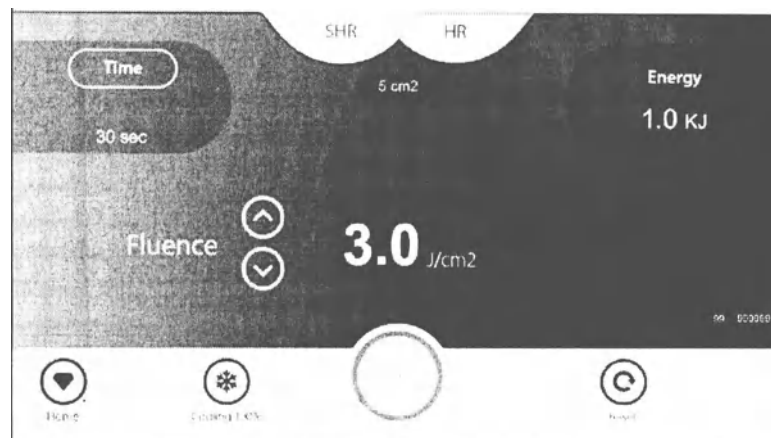


Рисунок 10.5-2: Рабочие экраны модуля SHR Pro (5) охлаждаемого

Клиническое руководство по самоохлаждающемуся модулю SHR Pro (5) – Режим HR

Система Harmony XL Pro с модулем **SHR Pro (5) охлаждаемый** используется для удаления нежелательных волос и эффекта стабильного долгосрочного или постоянного уменьшения роста волос.



Внимание!

При использовании данного модуля оператор и пациент должны надевать специальные защитные очки.

Показания к использованию

Модуль **SHR Pro (5) охлаждаемый** в режиме **HR** предназначен для:

- Удаления нежелательных волос и достижения эффекта стабильного долгосрочного или постоянного снижения роста волос.
- Используется для всех типов кожи (I-VI по Фитцпатрику), в том числе загорелой кожи.

Противопоказания

- Местные или рецидивирующие инфекционные заболевания кожи в анамнезе.
- Беременность (в том числе в результате процедуры ЭКО).

- Простой герпес, особенно периоральный, в анамнезе.
- Генитальный герпес в анамнезе, важно при обработке лобковой зоны или зоны бикини.
- Келоидные/гипертрофические рубцы в анамнезе.
- Прием изотретиноина – в последние 3-6 месяцев.
- Прием ретина А – в последние 2 недели.
- Эпилепсия.
- Кобнеризирующие заболевания кожи в анамнезе, такие как витилиго и псориаз.
- Предыдущие изменения лечения – метод, частота и дата последнего сеанса, а также реакция.
- Недавнее пребывание на солнце или в солярии.
- Текущие заболевания или заболевания в анамнезе (диабет, эпилепсия, повышенное или пониженное артериальное давление или прочие).
- Прием лекарственных препаратов:
 - ▶ Фотосенсибилизирующие препараты.
 - ▶ Золототерапия.

Избегайте лечения в области нанесенных татуировок и перманентного макияжа или невусов.



Примечание

Лазерное удаление волос может привести к изменению татуировки и перманентного макияжа. При имеющейся татуировке в области, требующей обработки, следует избегать зоны татуировки!

Оценка состояния пациента

Перед процедурой удаления волос необходимо обследовать пациента на наличие состояний, который могут вызвать гипертрихоз:

- Гормональные.
- Семейные.
- Прием лекарственных препаратов (например, кортикостероидов, гормонов, иммуносупрессоров, прием пациентом или одним из супругов миноксидила).
- Опухоли.

Кожная проба

Всегда выполняйте кожную пробу в области предположительной обработки перед проведением первого сеанса в соответствии со следующими параметрами таблицы ниже.

Параметры обработки при удалении волос зависят от типа кожи, цвета, плотности и глубины роста волос. После выбора параметров обработки необходимо сбрить все волосы с поверхности области обработки, которые могут помешать процедуре.

Таблица 10.5-1: Параметры кожной пробы для самоохлаждающегося модуля HR

Тип кожи (I-VI по Фитцпатрику)	Режим	Длительность импульса (мс.)	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)	Период ожидания
I	HR	30	15	30 минуты
II	HR	30	15	30 минуты
III	HR	40	12	30 минуты
IV	HR	50	9	24-48 часов
V	HR	50	7	24-48 часов
VI	HR	50	5	24-48 часов

Процедура

Процедуру можно начинать после подключения модуля **SHR Pro (5) охлаждаемый**, настройки режима **HR** и выбора параметров лечения (интегральная плотность потока и интервал таймера) по Таблице 10.5-1.

1. Очистите кожу от парфюмерии, косметики и солнцезащитных средств.
2. Нанесите тонкий слой (обычно примерно 1 мм и 2 мм для более темных типов кожи) охлажденного охлаждающего геля (43-50°F/6-10°C) на область процедуры. Гель обеспечивает формирование термальной камеры для поглощенной и отраженной энергии, некоторое охлаждение кожи и дополнительный комфорт пациента во время лечения.
3. Настройте необходимый уровень охлаждения на экране управления в зависимости от типа кожи, значений интегральной плотности потока и продолжительности импульса.
4. Поместите модуль перпендикулярно коже и коснитесь кожи, обеспечивая надлежащий плотный контакт. Не прикладывайте чрезмерного давления к коже.
5. Настройте исходный параметр интегральной плотности потока в соответствии с результатами кожной пробы.
6. Сгенерируйте небольшой импульс нажатием на ножной переключатель.
7. Осмотрите область лечения на предмет любых изменений цвета кожи и морфологических изменений вокруг фолликулов (эритема/эдема). Иногда может появляться запах горелых волос, хотя отсутствие запаха не обязательно указывает на неэффективность существующих параметров.
8. Рекомендуется подождать 30 минут после тестового импульса для типов кожи I-IV и 24-48 часов для типов кожи V и VI перед продолжением лечения.
9. При отсутствии заметных изменений фолликулов волос или нежелательных явлений увеличьте значения настроек на 10-20% (для типов кожи I-IV). Не увеличивайте значения настроек для типов кожи V или VI до проверки результатов первоначальной пробы через 24-48 часов.
10. При возникновении нежелательных явлений (например, чрезмерное покраснение) до достижения удовлетворительного ответа фолликулов уменьшите значения настроек на 10-20%.
11. Выполните указанные корректировки и проведите пробу заново на прилегающем участке до прекращения возникновения нежелательных явлений на коже.
12. Область обработки рекомендуется охладить сразу после процедуры (см. Приложение В к Руководству по использованию системы – Уход после лечения).

Рекомендуемые параметры настройки HR

Всегда выполняйте кожную пробу в области предположительной обработки перед проведением первого лечебного сеанса в соответствии со следующими параметрами. Рекомендованные параметры зависят от цвета волос и типа кожи пациента.

Таблица 10.5-2: Рекомендуемые параметры настройки модуля HR

Тип кожи (I-VI по Фитцпатрику)	Цвет волос	Режим	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)	Длительность импульса (мс.)
I	Светлый	HR	15-20	30
	Темный	HR	13-18	30
II	Светлый	HR	15-20	30
	Темный	HR	13-18	30
III	Светлый	HR	15-20	40
	Темный	HR	12-17	40
IV	Светлый	HR	15-17	40
	Темный	HR	10-15	50
V	Светлый	HR	До 15	50
	Темный	HR	До 13	50
VI	Светлый	Не применимо	Не применимо	Не применимо
	Темный	HR	До 12	50



Внимание!

Не рекомендуется обрабатывать волосы, которые светлее, чем окружающая кожа.

Последующее врачебное наблюдение

Меры, предложенные ниже, являются только рекомендациями производителя в отношении последующего наблюдения. Они могут служить основой для определения Вашей собственной схемы лечения.

- Через 6-8 недель после лечения пациент должен явиться для осмотра области лечения и проведения дополнительного лечения при необходимости.
- При отсутствии необходимости в дополнительном лечении пациент должен явиться для последующего осмотра через 3-4 месяца или когда новые волосы отрастут в области обработки.
- При частичном удалении волос обработка должна быть продолжена, и пациент должен явиться через 6-8 недель для осмотра и назначения дополнительного лечения при необходимости.
- При отсутствии изменений следует изменить параметры процедуры. При проведении нескольких сеансов увеличьте интервалы времени между сеансами (после второго) для возможности вырастания новых волос в области обработки. Новый рост различается в зависимости от части тела (цикл роста) и конкретного пациента (пол, гормональные нарушения и пр.).
- Пациенты должны быть осведомлены о необходимости избегать воздействия солнечных лучей после и между сеансами лечения.

Клиническое руководство по самоохлаждающему модулю SHR Pro (5) – Режим SHR

Система HarmonyXL Pro с модулем **SHR Pro (5) охлаждаемый ближнего ИК-диапазона** используется для удаления нежелательных волос и достижения эффекта стабильного долгосрочного или постоянного снижения роста волос.



Внимание!

При использовании данного модуля оператор и пациент должны надевать специальные защитные очки.

Работа модуля в режиме SHR

Модуль может работать с 3 интервалами времени: 1, 3 и 30 секунд. При интервале 1 и 3 секунды модуль используется в **стационарном** режиме. При интервале 30 секунд модуль используется в режиме **In-Motion**. Интервалы 1 и 3 секунды используются для лечения небольших участков (область усов на лице, щеки и т.п.). Интервал 30 секунд используется для лечения более обширных участков (тело – руки, грудь, спина, ноги, подмышечные области, линия бикини и т.п.).

Модуль **SHR Pro (5) охлаждаемый** ближнего ИК-диапазона содержит термопару, модуль может работать в двух режимах: с **ВКЛЮЧЕННЫМ** охлаждением (**Охлаждение 50%, Охлаждение 75% или Охлаждение 100%**) и с **ВЫКЛЮЧЕННЫМ** охлаждением. Размер пятна составляет 5 см², а частота повторения импульсов имеет фиксированное значение 3 Гц. При **ВЫКЛЮЧЕННОМ** или **ВКЛЮЧЕННОМ** режиме охлаждения должен использоваться гель для ультразвуковых исследований. Пациент и оператор обязательно должны надевать соответствующие средства защиты глаз.

Кожная проба

Всегда выполняйте кожную пробу в области предположительной обработки перед проведением первого сеанса в соответствии со следующими параметрами Таблицы 16-4.

Параметры обработки при удалении волос зависят от типа кожи, цвета, типа, плотности и глубины роста волос. Сначала следует сбрить волосы с поверхности участка обработки, которые могут помешать процедуре. Нарисуйте сетку (красной ручкой) на области обработки размером 15 x 10 см (150 см²). Обработайте в режиме **In-Motion** каждую сетку

Таблица 10.5-3: Параметры кожной пробы для самоохлаждающегося модуля SHR Pro (5)**

Тип кожи (I-VI по Фитцпатрику)	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)	Охлаждение [Вкл/Выкл]*	Общая энергия [кДж]**
I	7	Включено	10,0
II	7	Включено	10,0
III	7	Включено	10,0
IV	6	Включено	10,0
V	5	Включено	10,0
	5	Включено	10,0

Интервалы времени 1 и 3 секунды применяются в **стационарном** режиме.

(*) Гель для ультразвуковых исследований должен наноситься на кожу в обоих режимах охлаждения **Вкл** и **Выкл**.

(**) В режиме *In-Motion* значение общей энергии скорректировано для площади 15 x 10 см (примерно 150 см²).



Примечание

Выбор уровня охлаждения должен зависеть от значений интегральной плотности потока и продолжительности импульса и типа кожи:

Выключение охлаждения – Охлаждение отсутствует; **Охлаждение 50%** – Низкое; **Охлаждение 75%** – Среднее; **Охлаждение 100%** – Высокое.

Процедура

Процедуру можно начинать после подключения модуля **SHR Pro (5) охлаждаемый** ближнего ИК-диапазона и выбора параметров лечения (интегральная плотность потока), интервала между процедурами и режима охлаждения (Вкл/Выкл) по Таблице 10.5-4.

1. Следует сбрить волосы с поверхности участка обработки, которые могут помешать процедуре, удалите остатки волос лейкопластырем.
2. Очистите кожу от парфюмерии, косметики и солнцезащитных средств.
3. Нарисуйте сетку (красной ручкой) на области обработки размером примерно 150 см². Нанесите дополнительные прилегающие сетки при необходимости в зависимости от размера области обработки.
4. Пациент и медицинский персонал должны надевать защитные очки (OD > 5) в закрытой процедурной.
5. Нанесите тонкий слой (обычно 1-2 мм) охлажденного охлаждающего геля (43-50°F/6-10°C) на область обработки в режиме включенного или выключенного охлаждения. Гель обеспечивает: а) формирование термальной камеры для поглощенной и отраженной энергии, таким образом обеспечивая некоторое охлаждение кожи; б) комфорт пациента во время лечения; в) снижение трения/смазку при применении технологии **In-Motion**.

6. Настройте необходимый уровень охлаждения на экране управления в зависимости от типа кожи, значений интегральной плотности потока и продолжительности импульса.

7. Настройте первоначальную интегральную плотность потока и рабочий интервал времени (1, 3 или 30 секунд) в зависимости от результатов кожной пробы и размера области обработки.

8. В большинстве случаев рабочие интервалы времени должны быть настроены на значение 30 секунд для обширных участков; интервал 1 или 3 секунды должен быть выбран для очень маленьких участков на лице, например, верхняя губа и щеки (используя **стационарный** режим, а не режим In-Motion).

9. Поместите модуль перпендикулярно коже и коснитесь кожи, обеспечивая надлежащий плотный контакт. Не прикладывайте чрезмерного давления к коже.

10. Обработайте область внутри сетки в режиме **In-Motion** согласно рекомендованным параметрам и циклам.

11. Технология In-Motion:

- Перемещайте модуль по поверхности кожи, и только когда модуль будет находиться в полном контакте и в движении, нажмите на ножной переключатель.

- Перемещайте модуль непрерывными взмахообразными/круговыми движениями, охватывая всю область. Этот повторяющийся цикл может длиться несколько минут в зависимости от рекомендованного значения общей энергии (**кДж**).

- После завершения одного интервала уберите модуль с кожи, переместите в точку начала лечения в данной сетке и повторите другой интервал для всей области.

- После завершения рекомендованного количества интервалов повторите то же самое с противоположной стороны.

- Проверьте реакцию кожи, при отсутствии видимой реакции можно повторить процедуру. Повторяйте до появления видимых клинических эффектов.

Проверьте наличие эритемы или перифолликулярной эритемы/эдемы (т.е., эффектов).

Осмотрите область лечения на наличие изменений цвета кожи и морфологических изменений вокруг фолликулов (эритема/эдема). Иногда может появляться запах горелых волос, хотя отсутствие запаха не обязательно указывает на неэффективность существующих параметров.

12. Стационарный режим: нанесите гель для ультразвуковых исследований на область обработки при обоих режимах включенного и выключенного охлаждения.

В **стационарном** режиме используйте интервал 1 или 3 секунды, допустимый уровень перекрытия составляет до 10%.

13. Настройте параметры интегральной плотности потока по Таблице 10.5-3 (с учетом удовлетворительных результатов кожной пробы).

14. Генерируйте импульс непрерывным нажатием на ножной переключатель в течение всего интервала времени, модуль перестанет генерировать свет автоматически до выключения оператором (отпускание ножного переключателя). Чтобы продолжить, нажмите на ножной переключатель еще раз.

- Проверьте реакцию кожи, при отсутствии видимой реакции можно повторить процедуру. Повторяйте до появления видимых клинических эффектов.

- Проверьте наличие эритемы или перифолликулярной эритемы/эдемы (т.е., эффекты).

- Осмотрите область лечения на наличие изменений цвета кожи и морфологических изменений

вокруг фолликулов (эритема/эдема). Иногда может появляться запах горелых волос, хотя отсутствие запаха не обязательно указывает на неэффективность существующих параметров.

15. При отсутствии заметных изменений кожи (для типов IV-VI) или возле волосяных фолликулов при включении охлаждения, не повторяйте процедуру.

16. При возникновении нежелательных явлений (например, чрезмерного покраснения) до достижения желаемого фолликулярного ответа отрегулируйте параметры процедуры для снижения агрессивности лечения.

17. После процедуры рекомендуется немедленно охладить область обработки холодной салфеткой или марлей (смоченной в воде) и нанести гель с алоэ вера.

Рекомендуемые параметры настройки

Параметры удаления волос зависят от типа кожи, цвета волос и плотности и глубины роста волос. Выполните процедуру в режиме **In-Motion** для каждой сетки согласно Разделу 16.9.5.

Таблица 10.5-4: Рекомендуемые параметры настройки самоохлаждающегося модуля SHR Pro (5)

Тип кожи (I-VI по Фитцпатрику)	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)	Охлаждение [Вкл/Выкл]*	Общая энергия [кДж]**
I	7	Включено	10,0-13,0
II	7	Включено	10,0-13,0
III	7	Включено	10,0-13,0
IV	6	Включено	10,0-13,0
V	5	Включено	10,0-13,0
	5	Включено	10,0-13,0

(*) Гель для ультразвуковых исследований следует наносить на кожу в обоих режимах охлаждения **Вкл** и **Выкл**.

(**) Значение общей энергии скорректировано для площади 15 x10 см (примерно 150 см²) и интервала 30 с. Интервал 1 и 3 секунды используется в **стационарном** режиме. В **стационарном** режиме должны использоваться несколько импульсов/повторов до достижения видимого клинического эффекта.

Таблица 10.5-5: Рекомендуемое значение общей энергии (кДж), подаваемой на один анатомический участок

Анатомический участок	Количество сеток	Общая энергия (кДж)
Грудь и живот	10	100-130
Подмышечная	0,5	5,0-6,5 **
Спина	12	120-156
Зона бикини	0,5	5,0-6,5 **
Плечо	4	40-52 **
Предплечье	3	30-39 **
Бедро	6	60-78 **
Голень	5	50-65 **

(*) В зависимости от общей площади поверхности кожи/периметра

(*) С одной стороны

Таблица 10.5-6: Рекомендуемые значения подаваемой общей энергии (кДж) – Небольшие участки (до 25 см²)

<i>Анатомический участок</i>	<i>Количество сеток</i>	<i>Общая энергия (кДж)</i>
Область бакенбард	1	4,3-6,5 *
Периоральная область, верхняя губа	1	2,6-5,2 *
Щека	1	2,6-5,2 *
Подподбородочная область	1	4,3-6,5 *

(*) С одной стороны

Последующее врачебное наблюдение

Меры, предложенные ниже, являются только рекомендациями производителя в отношении последующего наблюдения. Они могут служить основой для определения Вашей собственной схемы лечения.

- Через 6-8 недель после процедуры пациент должен явиться для осмотра области обработки и проведения дополнительных процедур при необходимости.
- При отсутствии необходимости в дополнительных процедурах пациент должен явиться для последующего осмотра через 3-4 месяца или когда новые волосы отрастут в зоне обработки.
- При частичном удалении волос обработка должна быть продолжена, и пациент должен явиться через 6-8 недель для осмотра и назначения дополнительного лечения при необходимости.
- При отсутствии изменений следует изменить параметры процедуры и количество циклов. При проведении нескольких сеансов увеличьте интервалы между сеансами (после второго) для возможности отрастания новых волос в зоне обработки. Новый рост различается в зависимости от части тела (цикл роста) и конкретного пациента (пол, гормональные нарушения и пр.).
- Пациенты должны быть осведомлены о необходимости избегать воздействия солнечных лучей после и между сеансами.
- Интервалы между сеансами: обработка проводится повторно (при отсутствии нежелательных реакций) с интервалом 4-8 недель.

10.6. Модуль SSR охлаждаемый

Модуль **SSR охлаждаемый** представляет собой специфический модуль высокой мощности для фототерапии для омоложения кожи. Он работает по принципу запатентованной Alma Laser технологии импульсного излучения (AFT) с регулируемыми параметрами для эффективного омоложения кожи.

Модуль **SSR охлаждаемый** имеет зеленый цветовой идентификационный код (см. Рисунок 10.6-1).

Этот модуль содержит охлаждающее контактное устройство.

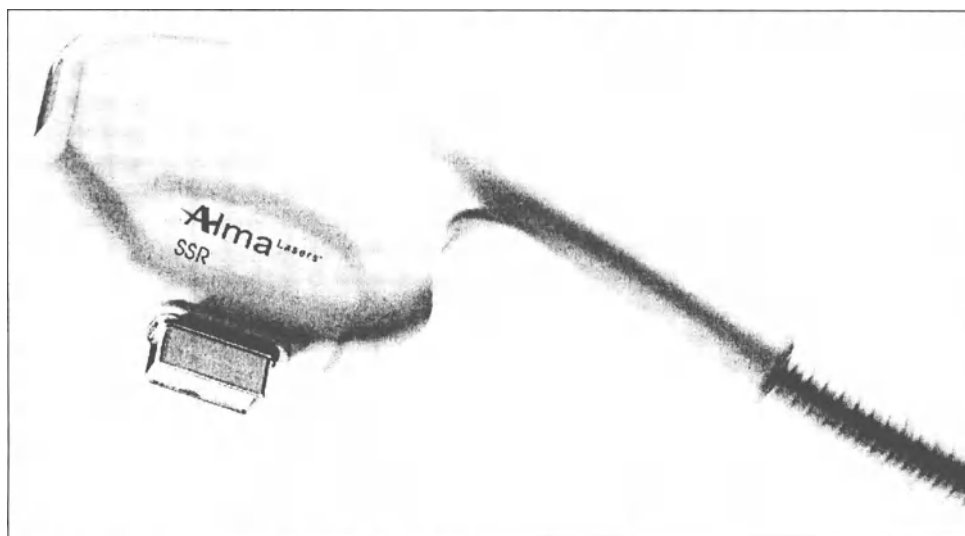


Рисунок 10.6-1: Модуль SSR охлаждаемый (Зеленый цветовой код)

Клиническое руководство по самоохлаждающемуся модулю SSR

Система HarmonyXL Pro используется для омоложения кожи с помощью модуля **SSR охлаждаемый** (зеленый цветовой код). Модуль **SSR охлаждаемый** используется для лечения доброкачественных пигментных нарушений кожи, в том числе дисхромии, гиперпигментации, мелазмы и эфелид (веснушек), а также для удаления мелких морщин и улучшения текстуры кожи лица (омоложение кожи).



Внимание!

При использовании данного модуля оператор и пациент должны надевать специальные защитные очки.

Рабочий экран самоохлаждающегося модуля SSR

Главный рабочий экран модуля **SSR с охлаждением** (см. Рисунок 10.6-2) отображается при подключении модуля **SSR с охлаждением** к системе.

Охлаждающее контактное устройство модуля **SSR с охлаждением** может включаться или выключаться с помощью сенсорной клавиши в нижнем левом углу экрана:

- **ВКЛЮЧЕНИЕ ОХЛАЖДЕНИЯ** (Охлаждение 50%, Охлаждение 75% или Охлаждение 100%).
- **ВЫКЛЮЧЕНИЕ ОХЛАЖДЕНИЯ** (нажмите сенсорную клавишу **COOLING ON/ВКЛЮЧЕНИЕ ОХЛАЖДЕНИЯ**).

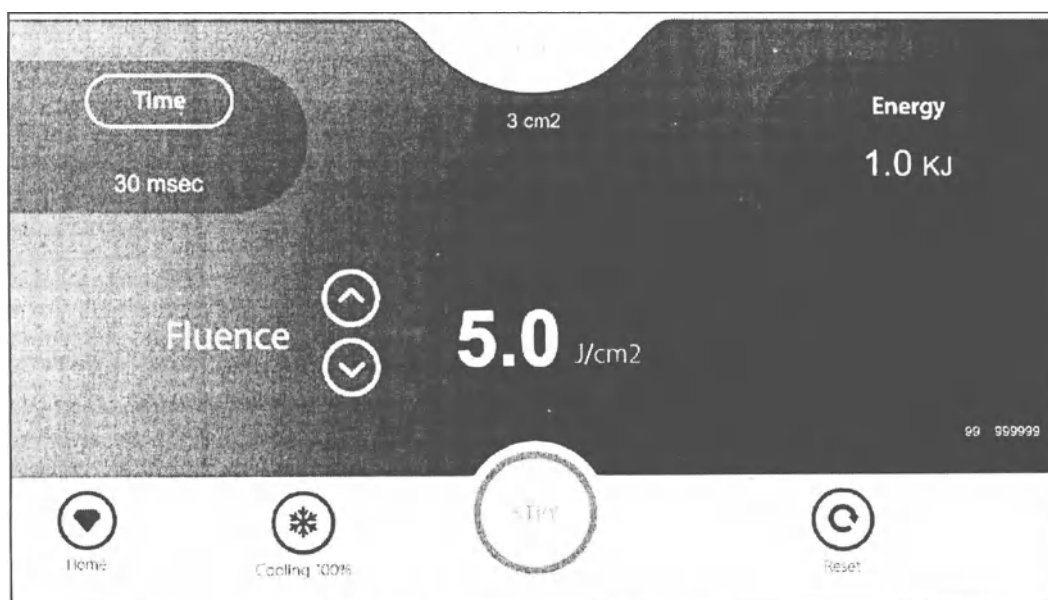


Рисунок 10.6-2: Рабочий экран самоохлаждающегося модуля SSR

Значение общей энергии самоохлаждающегося модуля SSR

На рабочем экране модуля **SSR с охлаждением** отображается общая энергия за сеанс в килоджоулях (см. счетчик кДж в верхнем правом углу на Рисунке 12-2):



Примечание

Если система остается в режиме **SSR с охлаждением** во время смены пациента, важно сбросить значение общей энергии с помощью кнопки **Reset/Сброс**.

Показания к использованию

Модуль **SSR охлаждаемый** с усовершенствованной флуоресцентной технологией (AFT) 540-950 нм предназначен для:

- Лечения умеренных воспалительных обыкновенных угрей.
- Лечения доброкачественных пигментных эпидермальных нарушений, в том числе дисхромии, гиперпигментации, мелазмы и эфелид (веснушек), лентиго, невусов, меланодермии и пятен café-au-lait («кофе с молоком»).
- Лечения доброкачественных кожных сосудистых поражений, в том числе капиллярной дисплазии кожи, гемангиомы, телеангиэктазии на лице, теле и ногах, розацеа, эритемы при розацеа, ангиомы и сосудистых звездочек, пойкилодермии Сиватта, дефектов вен ног и других вен.
- Используется для всех типов кожи (I-VI по Фитцпатрику).

Противопоказания

- Гипопигментация (витилиго).
- Любые воспалительные заболевания кожи, например экзема, простой герпес в активной форме и пр. в области лечения.
- Рак кожи или иное онкологическое заболевание и/или любая противораковая терапия (например, дукабаксином, флюороурацилом, метотрексатом и пр.).
- Келоидные рубцы в анамнезе.
- Эпилепсия.
- Прием зверобоя (растительное лекарственное средство) при депрессии в последние три месяца (из-за повышенной фоточувствительности).
- Прием изотретиноина – роаккутана или третиноина – в последние 3-6 месяцев.
- Прием Ретина А – в последние 2 недели.
- Беременность (в том числе ЭКО).
- Диабет.

Работа модуля

Модуль **SSR охлаждаемый** может работать с 3 различными интервалами времени: 1, 3 и 30 секунд.

При интервалах 1 и 3 секунды модуль используется в **стационарном** режиме. При интервале 30

секунд модуль используется в режиме по технологии **In-Motion**. Интервалы 1 и 3 секунды используются для лечения локализованных, небольших поверхностных пигментных или сосудистых нарушений на небольших участках (например, тыльная сторона ладони или верхняя губа). Интервал 30 секунд используется для лечения признаков фотоповреждения/фотостарения на обширных участках (дисхромия, лентиго, веснушки и пр.).

Модуль **SSR охлаждаемый** содержит термопару и может работать в двух состояниях: с **включенным охлаждением** (Охлаждение 50%, Охлаждение 75% или Охлаждение 100%) и с **выключенным охлаждением**.

Размер пятна модуля составляет 2 см², а частота повторения импульсов является фиксированной 3 Гц. Общая энергия, подаваемая в любой интервал времени, выражается в килоджоулях (кДж).

Гель для ультразвуковых исследований должен использоваться в обоих режимах – **стационарном** и **In-Motion**.

Оценка состояния

Параметры лечения для конкретного заболевания кожи зависят от типа кожи и типа, глубины и плотности поражения.

Кожная проба

Всегда выполняйте кожную пробу в области предположительного лечения перед проведением первого лечебного сеанса с режимом **включенного охлаждения** в соответствии со следующими параметрами.

Таблица 10.6-1: Параметры кожной пробы для самоохлаждающегося модуля SSR

Тип кожи (I-VI по Фитцпатрику)	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)	Охлаждение [Вкл/Выкл]*	Общая энергия [кДж]**
I-III	8-9	Включено	5,4
IV	6-7	Включено	5,4
V-VI	4-5	Включено	5,4

Интервалы времени 1 и 3 секунды применяются в **стационарном** режиме.

(*) Следует наносить на кожу гель для ультразвуковых исследований в обоих режимах с **включенным** и **выключенным** охлаждением.

(**) Значение общей энергии представлено для площади 10 x 10 см (100 см²).

Важно: следует наносить тонкий слой геля для ультразвуковых исследований для ВСЕХ типов кожи.



Примечание

Выбор уровня охлаждения должен зависеть от значений интегральной плотности потока и продолжительности импульса и типа кожи:

Выключение охлаждения – Охлаждение отсутствует; **Охлаждение 50%** – Низкое; **Охлаждение 75%** – Среднее; **Охлаждение 100%** – Высокое.

Лечение (Технология In-Motion)

Лечение можно начинать после подключения модуля **SSR охлаждаемый** к системе Harmony XL Pro и выбора параметров лечения (интегральной плотности потока) по Таблице 10.6-2.

1. Очистите кожу от парфюмерии, косметики и солнцезащитных средств.
2. Пациент и медицинский персонал должны надевать защитные очки ($OD > 5$) в закрытой процедурной.
3. Нанесите тонкий слой (обычно 1-2 мм для всех типов кожи) охлажденного геля для ультразвуковых исследований ($43-50^{\circ}\text{F}/6-10^{\circ}\text{C}$) на область лечения. Гель обеспечивает:
 - а) формирование термальной камеры для поглощенной и отраженной энергии, таким образом, обеспечивая некоторое охлаждение кожи;
 - б) комфорт пациента во время лечения;
 - в) снижение трения/смазка при применении технологии In-Motion.
4. Настройте необходимый уровень охлаждения на экране управления в зависимости от типа кожи, значений интегральной плотности потока и продолжительности импульса.
5. Настройте исходный параметр интегральной плотности потока в соответствии с результатами кожной пробы.

Используйте режим **In-Motion**:

- Перемещайте модуль по поверхности кожи, и только когда модуль будет находиться в полном контакте и в движении, нажмите на ножной переключатель.
- Перемещайте модуль непрерывными взмахообразными/круговыми движениями, охватывая всю область. Этот повторяющийся цикл может длиться несколько минут в зависимости от рекомендованного значения общей энергии (**кДж**).
- После завершения одного интервала уберите модуль с кожи, переместите в точку начала лечения в данной сетке и повторите для другого интервала для всей области.
- После завершения рекомендованного количества интервалов повторите то же самое с противоположной стороны.

7. В большинстве случаев рабочий интервал времени должен составлять 30 секунд для обширных участков, 1 и 15 секунд для небольших участков на лице, груди или спине (с использованием стационарного режима, а не режима In-Motion).

8. Поместите модуль перпендикулярно коже и слегка надавите на поверхность кожи.

9. Выполните рекомендуемые циклы на правой и левой стороне лица. Повторите циклы на каждой стороне.

10. Клинические эффекты: эритема от незначительной до умеренной для типов кожи I-IV; незначительная эритема для типов кожи V-VI.

11. При появлении нежелательных реакций после предыдущей процедуры следующий сеанс можно пропустить или уменьшить дозировку до исчезновения симптомов.

12. Область лечения рекомендуется охладить сразу после процедуры (см. Приложение С к Руководству по использованию системы – Уход после лечения).



Примечание

Всегда выполняйте кожную пробу в области предположительного лечения при первом лечебном сеансе.

Рекомендуемые параметры настройки

Таблица 10.6-2: Рекомендуемые параметры настройки самоохлаждающегося модуля SSR

Тип кожи (I-VI по Фитцпатрику)	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)	Охлаждение [Вкл/Выкл]*	Общая энергия [кДж]**
I-III	8-10	Включено	5,4-6,3
IV	7-9	Включено	5,4-6,3
V-VI	6-8	Включено	5,4-6,3

(*) На кожу следует нанести гель для ультразвуковых исследований.

()** Значение общей энергии скорректировано для площади 10 x10 см (100 см²).

Интервалы 1 и 3 секунды рекомендованы для **стационарного режима**.

Стационарный режим

1. В стационарном режиме используйте интервал 3 секунды, перекрытие до 10% является допустимым.
2. Настройте необходимый уровень охлаждения на экране управления в зависимости от типа кожи, значений интегральной плотности потока и продолжительности импульса.
3. Настройте первоначальное время воздействия и параметры интегральной плотности потока согласно Таблице 10.6-1.
4. Генерируйте импульс непрерывным нажатием на ножной переключатель в течение всего интервала времени, модуль перестанет генерировать свет автоматически до выключения оператором (отпускание ножного переключателя). Чтобы продолжить, нажмите на ножной переключатель еще раз.
5. Проверьте реакцию кожи, при отсутствии очевидной реакции повторяйте до достижения видимых клинических эффектов.
6. Параметры лечения могут быть увеличены на 10% при каждом последующем сеансе с учетом состояния области лечения и приверженности пациента.
7. После лечения аккуратно вытрите гель с области лечения.
8. При возникновении нежелательных явлений на коже (например, чрезмерного покраснения или отека) можно либо уменьшить время воздействия (интервал 1 с.), либо уменьшить интегральную плотность потока.
9. Область лечения рекомендуется охладить сразу после процедуры (см. Приложение В к Руководству по использованию системы – Уход после лечения).

Лечение небольших участков

Таблица 10.6-3: Параметры для лечения небольших участков, 3-25 см², 3 секунды, режим In-Motion

Тип кожи (I-VI по Фитцпатрику)	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)	Охлаждение [Вкл/Выкл]	Общая энергия [кДж]
I-III	8-9	Включено	3,0-3,6
IV	6-7	Включено	3,0-3,6
V-VI	4-5	Включено	3,0-3,6

Таблица 10.6-4: Параметры для лечения небольших участков, 3-25 см², 1 секунда режим In-Motion

Тип кожи (I-VI по Фитцпатрику)	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)	Охлаждение [Вкл/Выкл]	Общая энергия [кДж]
I-III	10-12	Включено	3,0-3,6
IV	8-9	Включено	3,0-3,6
V-VI	7-8	Включено	3,0-3,6

Таблица 10.6-5: Параметры для лечения небольших участков, до 3 см², 3 секунды, стационарный режим*

Тип кожи (I-VI по Фитцпатрику)	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)	Охлаждение [Вкл/Выкл]**
I-III	6-8	Включено
IV	4-6	Включено
V-VI	4-5	Включено

(*) Повторите дважды. (**) Нанесите гель.

Таблица 10.6-6: Параметры для лечения небольших участков, до 3 см², 1 секунда, стационарный режим*

Тип кожи (I-VI по Фитцпатрику)	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)	Охлаждение [Вкл/Выкл]**
I-III	8-10	Включено
IV	6-8	Включено
V-VI	4-6	Включено

(*) Повторите дважды.

(**) Нанесите гель.

Последующее врачебное наблюдение

Меры, предложенные ниже, являются только рекомендациями производителя в отношении последующего наблюдения. Они могут служить основой для определения Вашей собственной схемы лечения.

- Через три недели после лечения пациент должен явиться для осмотра области лечения и для проведения дополнительного лечения при необходимости.
- При отсутствии необходимости в дополнительном лечении пациент должен явиться для последующего осмотра через месяц.
- Интервалы между лечебными сеансами могут быть увеличены при успешных результатах лечения.
- Лечение завершается при достижении удовлетворительных результатов.
- Пациенты должны быть осведомлены о необходимости избегать воздействия солнечных лучей после лечения и между сеансами.
- Интервалы между сеансами лечения: повторное лечение (предполагая отсутствие ранее нежелательных реакций) каждые 3-4 недели.

10.7. Модуль SST охлаждаемый

Модуль системы Harmony XL Pro **SST охлаждаемый** генерирует излучение в ближней ИК области спектра с помощью источника импульсного света. Модуль **SST охлаждаемый** может использоваться для лечения очагов поражения кожи, таких как стрии, растяжки, а также коррекции рубцов и уменьшения морщин.

Модуль **SST охлаждаемый** имеет бордовый цветовой идентификационный код (см. Рисунок 10.7-1).

Этот модуль содержит охлаждающее контактное устройство.

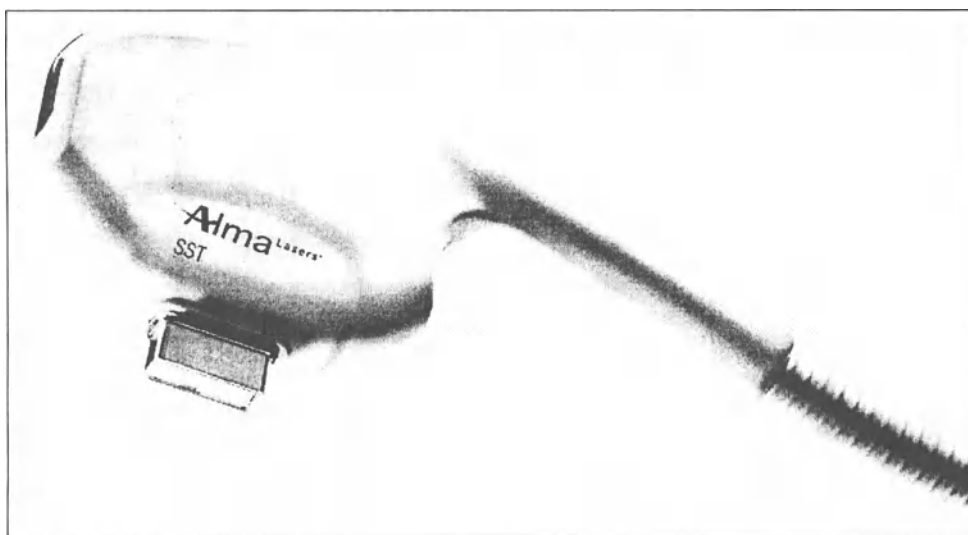


Рисунок 10.7-1: Модуль SST охлаждаемый (Бордовый цветовой код)

Клиническое руководство по самоохлаждающемуся модулю SST

Модуль системы Harmony XL Pro **SST охлаждаемый** (бордовый цветовой код) генерирует излучение в ближней ИК области спектра с помощью источника импульсного света. Модуль **SST охлаждаемый** может использоваться для лечения очагов поражения кожи, таких как стрии, растяжки, а также коррекции рубцов и уменьшения морщин.



Внимание!

При использовании данного модуля оператор и пациент должны надевать специальные защитные очки.

Рабочий экран самоохлаждающегося модуля SST

Главный рабочий экран модуля SST с охлаждением (см. Рисунок 10.7-2) отображается при подключении модуля SST с охлаждением к системе.

Охлаждающее контактное устройство модуля SST с охлаждением может включаться или выключаться с помощью сенсорной клавиши в нижнем левом углу экрана:

- **ВКЛЮЧЕНИЕ ОХЛАЖДЕНИЯ** (Охлаждение 50%, Охлаждение 75% или Охлаждение 100%).
- **ВЫКЛЮЧЕНИЕ ОХЛАЖДЕНИЯ** (нажмите сенсорную клавишу COOLING ON/ВКЛЮЧЕНИЕ ОХЛАЖДЕНИЯ).



Рисунок 10.7-2: Рабочий экран самоохлаждающегося модуля SST

Значение общей энергии самоохлаждающегося модуля SST

На рабочем экране модуля SST с охлаждением отображается значение общей энергии за сеанс в килоджоулях (см. счетчик кДж в верхнем правом углу на Рисунке 18-2).



Примечание

Если система остается в режиме SST с охлаждением при смене пациента, важно сбросить значение общей энергии с помощью клавиши Reset/Сброс.

Показания к использованию

Модуль SST охлаждаемый с усовершенствованной флуоресцентной технологией (AFT) предназначен для:

- Лечение кожных повреждений, в том числе шрамов, рубцов и стрий.
- Используется для всех типов кожи (I-VI по Фитцпатрику), в том числе загорелой кожи.

Противопоказания

- Татуировки на всей поверхности тела или очень крупных участках.
- Перманентный макияж в области линии глаз и губ в области лечения.
- Гипопигментация (витилиго).
- Любые воспалительные заболевания кожи, например, экзема, простой герпес в активной форме и пр. в месте лечения.
- Рак кожи или иное онкологическое заболевание и/или любая противораковая терапия (например, дукабаксином, флюороурацилом, метотрексатом и пр.).
- Келоидные рубцы в анамнезе.
- Эпилепсия.
- Прием фотосенсибилизирующих препаратов, тетрациклина, золототерапия, прием зверобоя (растительное лекарственное средство) в последние 3 месяца при депрессии (из-за повышенной фоточувствительности).
- Прием изотретиноина (роаккутана или третиноина) в последние 3-6 месяцев.
- Прием ретина А в последние 2 недели.
- Диабет (из-за возможной повышенной фоточувствительности и медленного заживления ран).
- Беременность.
- Ухудшения работы иммунной системы.
- Склеродермия.

Работа модуля

Модуль SST **охлаждаемый** может работать с 3 различными интервалами времени: 1, 3 и 30 секунд.

При интервалах 1 и 3 секунды модуль используется в **стационарном** режиме. При интервале 30 секунд модуль используется в режиме технологии **In-Motion**. Интервалы 1 и 3 секунды используются для лечения небольших участков (лицо – верхняя губа, область под подбородком и пр.). Интервал 30 секунд используется для лечения более обширных участков (тело – живот, шея, руки и грудь).

Модуль SST **охлаждаемый** содержит термопару и может работать в двух состояниях: с **включенным охлаждением** (**Охлаждение 50%**, **Охлаждение 75%** или **Охлаждение 100%**) и с **выключенным охлаждением**.

Размер пятна составляет 3 см², а частота повторения импульсов является фиксированной 5 Гц. Общая энергия, подаваемая при любом интервале времени, выражается в килоджоулях (**кДж**).

Оценка состояния

Параметры лечения для конкретного заболевания кожи зависят от типа поражения, типа кожи, глубины и плотности поражения, которое подлежит лечению.

Кожная проба

Всегда выполняйте кожную пробу в области предположительного лечения (области на лбу, лице, животе или шее) перед первым лечебным сеансом. После нанесения на область лечения тонкого слоя (около 1 мм) геля для ультразвуковых исследований комнатной температуры поместите модуль на кожу согласно следующим настройкам/методам воздействия.

Таблица 10.7-1: Параметры кожной пробы для самоохлаждающегося модуля SST – Лоб, щеки и шея

Тип кожи (I-VI по Фитцпатрику)	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)	Общая энергия [кДж]*	Охлаждение e**
I-III	3,5	16,2	Включено
IV	3,2	16,2	Включено
V-VI	2,8	16,2	Включено

Таблица 10.7-2: Параметры кожной пробы для самоохлаждающегося модуля SST – Живот, бедра и плечи

Тип кожи (I-VI по Фитцпатрику)	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)	Общая энергия [кДж]*	Охлаждение e**
I-III	3,5	17,4	Включено
IV	3,2	17,4	Включено
V-VI	2,8	17,4	Включено

(*) Количество циклов и значение общей энергии скорректированы для площади 10 x 15 см (150 см²).

(**) Следует наносить на кожу гель для ультразвуковых исследований в обоих режимах с **включенным** и **выключенным** охлаждением.

Для стационарного режима рекомендуется интервал 1 или 3 секунды.



Примечание

Выбор уровня охлаждения должен зависеть от значений интегральной плотности потока и продолжительности импульса и типа кожи:

Выключение охлаждения – Охлаждение отсутствует; **Охлаждение 50%** – Низкое; **Охлаждение 75%** – Среднее; **Охлаждение 100%** – Высокое.

Лечение

Лечение можно начинать после подключения модуля **SST охлаждаемый** к системе Harmony XL Pro и выбора параметров лечения (времени воздействия и интегральной плотности потока) по таблицам рекомендованных параметров

Протокол лечения в режиме In-Motion

1. Очистите кожу от парфюмерии, косметики и солнцезащитных средств.
2. В местах роста волос волосы следует сбрить или укоротить.
3. Пациент и медицинский персонал должны надевать защитные очки (OD > 5) в закрытой процедурной.
4. Нанесите гель для ультразвуковых исследований комнатной температуры (тонким слоем примерно 1 мм) на кожу и поместите модуль перпендикулярно коже. Во время процедуры при необходимости добавляйте гель для ультразвуковых исследований на область лечения. **Не** прикладывайте давления (световод должен слегка касаться кожи).
5. Настройте необходимый уровень охлаждения на экране управления в зависимости от типа кожи, значений интегральной плотности потока и продолжительности импульса.
6. Нагревание тканей кожи является специфическим для каждого пациента и участка и, следовательно, должно подвергаться мониторингу/замеряться для определения чувствительности конкретного пациента.
7. Клинический эффект: кожа должна стать красной/розовой (эритема от незначительной до умеренной); пациент должен почувствовать тепло на коже.
8. При отсутствии видимых эффектов, но если пациент сообщает об ощущении глубокого прогревания при проведении процедуры, лечение не следует продолжать.

Протокол лечения в стационарном режиме

1. В стационарном режиме допустимо перекрытие до 10%.
2. Настройте исходные значения времени воздействия и интегральной плотности потока в соответствии с результатами кожной пробы.
3. Настройте необходимый уровень охлаждения на экране управления в зависимости от типа кожи, значений интегральной плотности потока и продолжительности импульса.
4. Генерируйте импульс непрерывным нажатием на ножной переключатель в течение всего интервала времени, модуль перестанет генерировать свет автоматически до выключения оператором (отпускание ножного переключателя). Чтобы продолжить, нажмите на ножной переключатель еще раз.
5. Параметры лечения могут быть увеличены на 10% при каждом последующем сеансе с учетом состояния области лечения и приверженности пациента.
6. Клинический эффект: кожа должна стать красной/розовой (эритема от незначительной до умеренной); пациент должен почувствовать тепло на коже.
7. После процедуры аккуратно вытрите гель с области лечения.
8. При возникновении нежелательных явлений на коже (например, чрезмерного покраснения или отека) можно либо уменьшить время воздействия, либо уменьшить интегральную плотность потока.
9. Область лечения рекомендуется охладить сразу после процедуры (см. Приложение В к Руководству по использованию системы – Уход после лечения).



Примечание

Всегда выполняйте кожную пробу в области предположительного лечения при первом лечебном сеансе.

Рекомендуемые параметры настройки (протокол лечения в режиме In-Motion)

В целях лечения лицо/шея и живот должны быть поделены на шесть двусторонних зон: верхняя правая (1), верхняя левая (2), средняя правая (3), средняя левая (4), нижняя правая (5) и нижняя левая (6).

Таблица 10.7-3: Рекомендуемые параметры настройки для самоохлаждающегося модуля SST – Лоб, щеки и шея

Тип кожи (I-VI по Фитцпатрику)	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)	Общая энергия [кДж]*	Охлаждение e**
I-III	3,5	16,2-22,2	Включено
IV	3,2	16,2-22,2	Включено
V-VI	2,8	16,2-22,2	Включено

Таблица 10.7-4: Рекомендуемые параметры настройки для самоохлаждающегося модуля SST – Живот, бедра и плечи

Тип кожи (I-VI по Фитцпатрику)	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)	Общая энергия [кДж]*	Охлаждение e**
I-III	3,5	17,4-23,4	Включено
IV	3,2	17,4-23,4	Включено
V-VI	2,8	17,4-23,4	Включено

(*) Количество циклов и значение общей энергии скорректированы для площади 10 x 15 см (150 см²).

(**) На кожу следует нанести гель для ультразвуковых исследований, режим охлаждения должен быть всегда **включен**. Для стационарного режима используется интервал 1 или 3 секунды.

Лечение небольших участков

Таблица 10.7-5: Параметры лечения небольших участков, 3-25 см², 1 или 3 секунды, режим In-Motion

Тип кожи (I-VI по Фитцпатрику)	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)	Охлаждение [Вкл/Выкл]	Общая энергия [кДж]
I-III	3,5	Включено	10,5-13,5
IV	3,0	Включено	10,5-13,5
V-VI	2,5	Включено	10,5-13,5

Таблица 10.7-6: Параметры лечения небольших участков, до 3 см², 1 или 3 секунды, стационарный режим*

Тип кожи (I-VI по Фитцпатрику)	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)	Охлаждение [Вкл/Выкл]	Общая энергия [кДж]
I-III	3,0	Включено	0,6-1,2

IV	2,5	Включено	0,6-1,2
V-VI	2,0	Включено	0,6-0,9

(*) Повторите дважды.

Последующее врачебное наблюдение

Меры, предложенные ниже, являются только рекомендациями производителя в отношении последующего наблюдения. Они могут служить основой для определения Вашей собственной схемы лечения.

- Пациент должен явиться через 4 недели для осмотра области лечения и для проведения дополнительного лечения при необходимости.
- Лечение завершается при достижении удовлетворительных результатов.
- Пациенты должны быть осведомлены о необходимости избегать воздействия солнечных лучей после лечения и между сеансами.
- Интервалы между сеансами лечения: повторное лечение (предполагая отсутствие ранее нежелательных реакций) каждые 2-4 недели.

10.8. Модуль SAcne 420 420

Модуль **SAcne 420** включает специфический модуль высокой мощности для фототерапии для удаления воспалительных акне. Они работают по принципу запатентованной Alma Laser технологии импульсного излучения в диапазоне синего света (420-950 нм) AFT вместе с регулируемыми параметрами для проникновения в ткани и достижения в качестве мишени пропионибактерий акне.

Модуль **SAcne 420** синий идентификационный код (см. Рисунок 10.8-1).

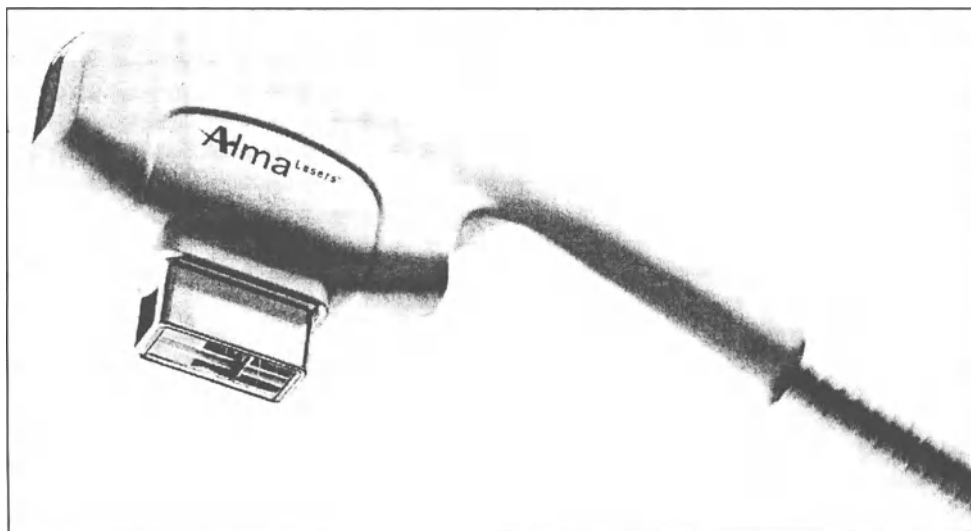


Рисунок 10.8-1: Модуль SAcne 420 (Синий цветовой код)

Клиническое руководство по модулю SAcne 420

Система Harmony XL Pro с модулем **SAcne 420** (синий цветовой код) в рабочем режиме **S-SAcne 420** предназначена для улучшения состояния при воспалительных обыкновенных угрях от легкой до умеренной степени. Этот диапазон имеет мишенью порфирины (фотосенсибилизаторы), которые в норме вырабатываются пропионибактериями акне (P.SAcne 420s). P.SAcne 420s представляют собой тип бактерий, которые колонизируют изнутри сальные железы и засоряют их. Фотохимическая реакция, вызванная порфиринами, инициируется излучением модуля, приводит к процессу фотовозбуждения и разрушению бактерий P.SAcne 420s.

Модуль может работать с 3 интервалами времени: 1, 3 и 30 секунд.

При интервале 1 и 3 секунды модуль используется в **стационарном** режиме. При интервале 30 секунд модуль используется в режиме **In-Motion**. Интервалы 1 и 3 секунды могут использоваться на небольших (локализованных) участках, тогда как интервал 30 секунд (рекомендуемый) используется для лечения всего лица. Модуль **SAcne 420** не использует технологию термоэлектрической пары, следовательно, не имеет контактного охлаждения. Размер пятна составляет 6,4 см², а частота повторения импульсов фиксирована 10 Гц. Общая энергия, приложенная в любой данный момент времени, выражается в килоджоулях (кДж).



Внимание!

При использовании данного модуля оператор и пациент должны надевать специальные защитные очки.

Рабочий экран модуля SAcne 420

Главный рабочий экран модуля SAcne 420 (см. Рисунок 10.8-2) отображается при подключении модуля SAcne 420 к системе:

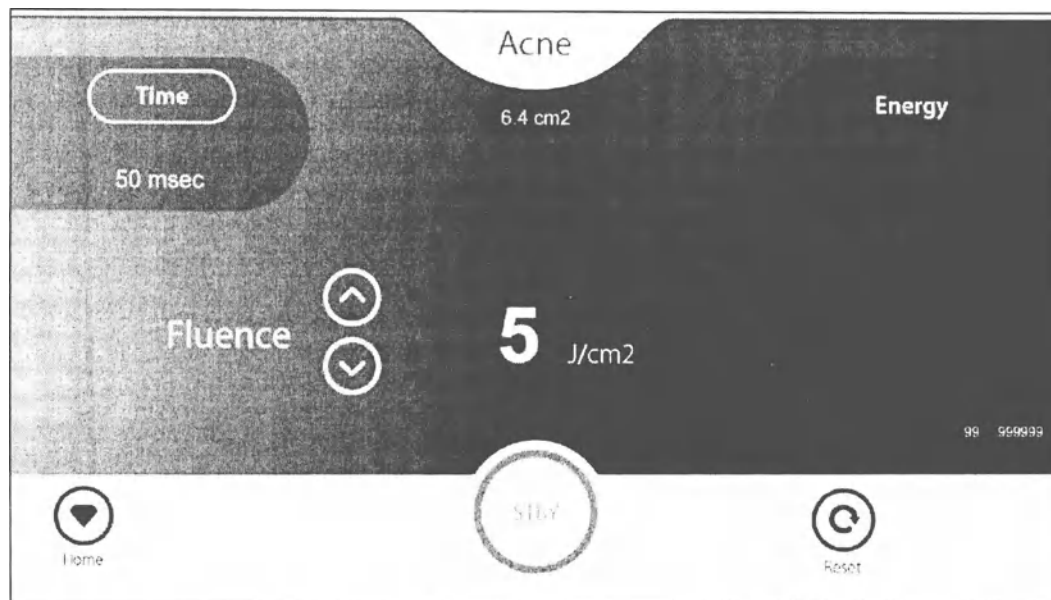


Рисунок 10.8-2: Рабочий экран модуля Acne

Работа модуля

Модуль может использоваться для лечения кожи с помощью двух различных режимов работы: **стационарного** и **In-Motion** (рекомендованный режим). В стационарном режиме врач помещает модуль на кожу в течение всего времени воздействия при интегральной плотности потока, модуль должен находиться в полном контакте и слегка быть прижат к коже. В режиме In-Motion модуль непрерывно перемещается по коже в течение всего времени воздействия при интегральной плотности потока непрерывными линейными или круговыми движениями в области лечения. Тонкий слой охлажденного геля для ультразвуковых манипуляций должен наноситься при проведении кожной пробы и при фактическом лечении для всех типов кожи.

Оценка состояния пациента

Перед лечением должна быть выполнена/зарегистрирована оценка состояния акне пациента, его местоположение и тип. Кроме того, должен быть собран анамнез акне, который включает лекарственные препараты или иные ранее применявшиеся схемы лечения акне.

Показания

Усовершенствованная флуоресцентная технология (AFT) 420-950 нм для модуля SAcne 420 показана для:

- лечения умеренных воспалительных обыкновенных угрей.
- используется для всех типов кожи (I-VI по Фитцпатрику).

Противопоказания

- Гипопигментация (витилиго).
- Любые воспалительные заболевания кожи, например, экзема, простой герпес в активной форме и пр. в области лечения.
- Рак кожи или иное онкологическое заболевание и/или любая противораковая терапия (например, дукабаксином, флюороурацилом, метотрексатом и пр.).
- Келоидные рубцы в анамнезе.
- Эпилепсия.
- Прием зверобоя (растительное лекарственное средство) при депрессии в последние три месяца (из-за повышенной фоточувствительности).
- Прием изотретиноина – роаккутана или третиноина – ретина А для лечения акне в последние 3-6 месяцев.
- Беременность (в том числе ЭКО).
- Диабет.

Параметры лечения акне зависят от типа кожи пациента и типа поражения акне. Поэтому первым этапом является оценка типа кожи и проведение кожной пробы.

Кожная проба

Всегда выполняйте кожную пробу в области предположительного лечения при первом лечебном сеансе в соответствии со следующими параметрами. Должен использоваться режим **In-Motion***. На кожу следует нанести охлажденный гель для ультразвуковых исследований. Вначале обработайте правую, затем левую сторону лица/тела. Повторите процедуру.

Рекомендуемые параметры и настройки

<i>Тип кожи (I-VI по Фитцпатрику)</i>	<i>Интегральная плотность потока (Дж/см²)</i>	<i>Общая энергия (кДж)**</i>
I	1	9,6
II	1	9,6
III	1	9,6
IV	0,8	9,6
V	0,8	9,6
VI	0,8	9,6

(*) Для стационарного режима рекомендуется интервал 1 или 3 секунды.

(**) Общая энергия представлена для площади 10 x10 см (100 см²).

Лечение

Лечение можно начать после подключения модуля **SAcne 420** к системе Harmony XL Pro и выборе интегральной плотности потока.

1. Очистите кожу от парфюмерии, косметики и солнцезащитных средств.
2. Пациент и медицинский персонал должны надевать защитные очки (OD > 5) в закрытом помещении для лечения.
3. Нанесите тонкий слой (обычно 1-2 мм для всех типов кожи) охлажденного геля для ультразвуковых исследований (43-50°F/6-10°C) на область лечения. Гель обеспечивает: 1) формирование термальной камеры для поглощенной и отраженной энергии, таким образом обеспечивая охлаждение кожи; 2) комфорт пациента во время лечения;
- 3) снижение трения/смазку при работе в режиме In-Motion.
4. Настройте исходный параметр интегральной плотности потока в соответствии с результатами кожной пробы.
5. Используйте режим In-Motion. **Технология In-Motion**

- Перемещайте модуль по поверхности кожи, и только когда модуль будет находится в полном контакте и в движении, нажмите на ножной переключатель.
- Перемещайте модуль взмахообразными/круговыми движениями, охватывая всю область. Эта повторная процедура (несколько циклов) может длиться несколько минут в зависимости от рекомендованного значения общей энергии (кДж), которого необходимо достигнуть в области нанесенной сетки.
- После завершения отдельного цикла уберите модуль с кожи, поменяйте исходное положение в данной области и повторите процедуру для всей зоны взмахообразными/круговыми движениями.
- После получения рекомендованного значения общей энергии (кДж) переместитесь на противоположную сторону и повторите процедуру.

6. В большинстве случаев рабочий интервал времени должен составлять 30 секунд для обширных участков, 1 и 3 секунды для небольших участков на лице, груди или спине (с использованием

стационарного режима, а не режима In-Motion).

7. Поместите модуль перпендикулярно коже и слегка надавите на поверхность кожи.
8. Выполните рекомендуемые циклы на правой и левой стороне лица. Повторите циклы на каждой стороне.
9. Клинический эффект: незначительная эритема для типов кожи I-IV, эритема с поздним ответом для типов кожи V-VI.
10. При появлении нежелательных реакций после предыдущего лечения следующий сеанс можно пропустить или уменьшить значение интегральной плотности потока до исчезновения симптомов.
11. Область лечения рекомендуется охладить сразу после лечения (см. Приложение F – Уход после лечения).

Рекомендуемые параметры настройки

<i>Тип кожи (I-VI по Фитцпатрику)</i>	<i>Интегральная плотность потока (Плж/см²)</i>	<i>Общая энергия (кДжс) *</i>
I	1-1,2	9,6-11,5
II	1-1,2	9,6-11,5
III	1-1,2	9,6-11,5
IV	1-1,2	9,6-11,5
V	0,8-1,0	9,6-11,5
VI	0,8-1,0	9,6-11,5

(*) (*) Общая энергия представлена для площади 10 x10 см (100 см²).

Последующее врачебное наблюдение

Меры, предложенные ниже, являются только рекомендациями производителя в отношении последующего наблюдения. Они могут служить основой для определения Вашей собственной схемы лечения.

- Пациент должен явиться через 48-72 часа для осмотра области лечения и для проведения дополнительного лечения при необходимости.
- Лечение завершается при достижении удовлетворительных результатов.
- Пациенты должны быть осведомлены о необходимости избегать воздействия солнечных лучей после лечения и между сеансами.
- Лечение может проводиться дважды в неделю в течение 4-5 недель (всего 8-10 сеансов).

Рабочий режим SAcne 420

Система Harmony XL Pro с модулем **SAcne 420** (синий цветовой код) в рабочем режиме **SAcne 420** генерирует свет в видимой части спектра в диапазоне длины волны 420-950 нм. Этот диапазон имеет мишенью порфирины (фотосенсибилизаторы), которые в норме вырабатываются пропионибактериями акне (P.SAcne 420s). P.SAcne 420s представляют собой тип бактерий, которые колонизируют изнутри сальные железы и засоряют их. Фотохимическая реакция, вызванная порфиринами, инициируется волнами длиной 420-950 нм, что приводит к процессу фотовозбуждения и разрушению бактерий.



Внимание!

При использовании данного модуля оператор и пациент должны надевать специальные защитные очки.

Оценка состояния

Параметры лечения для данного заболевания кожи зависят от типа кожи и типа, глубины и плотности поражения.

Показания

Модуль **SAcne 420** с использованием усовершенствованной флуоресцентной технологии (AFT) 420-950 нм предназначен для:

- Лечение умеренных воспалительных обыкновенных угрей.
- Используется для всех типов кожи (I-VI по Фитцпатрику).

Противопоказания

- Загорелая кожа (сильный загар) при воздействии солнечных лучей или пребывании в солярии в последние 30 дней.
- Гипопигментация (витилиго).
- Любые воспалительные заболевания кожи, например, экзема, простой герпес в активной форме и пр. в области лечения.
- Рак кожи или иное онкологическое заболевание и/или любая противораковая терапия (например, дукабаксином, флюороурацилом, метотрексатом и пр.).
- Келоидные рубцы в анамнезе.
- Эпилепсия.
- Прием зверобоя (растительное лекарственное средство) при депрессии в последние три месяца (из-за повышенной фоточувствительности).
- Прием изотретиноина – роаккутана или третиноина – ретина А для лечения акне или иных дерматологических заболеваний в последние 3-6 месяцев.
- Беременность, до момента возврата менструаций и окончания кормления грудью.
- Диабет (из-за возможной повышенной фоточувствительности и медленного заживления ран.)

Параметры лечения акне зависят от типа кожи пациента и типа поражения акне. Поэтому первым этапом является оценка типа кожи и проведение кожной пробы.

Кожная проба

Всегда выполняйте кожную пробу в области предположительного лечения при первом лечебном сеансе в соответствии со следующими параметрами и периодом ожидания результата:

Тип кожи (I-VI по Фитцпатрику)	Модуль	Длительность импульса (мс.)	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)	Период ожидания
I-III	SAcne 420 420-950 нм (синий)	30, 40	6 - 8	30 мин.
IV-VI	SAcne 420 420-950 нм (синий)	50	5	60 мин.

Лечение

Лечение можно начинать после подключения модуля SAcne 420 AFT к системе Harmony XL Pro и выборе параметров лечения (интегральной плотности потока и ширины импульса) по таблице

- Очистите кожу от парфюмерии, косметики и солнцезащитных средств.
- Нанесите тонкий слой (обычно 1-2 мм, 3 мм для более темных типов кожи) охлажденного охлаждающего геля (43-50°F/6-10°C) на область лечения. Гель обеспечивает формирование термальной камеры для поглощенной и отраженной энергии, обеспечивает некоторое охлаждение кожи и дополнительный комфорт пациента во время лечения.
- Поместите модуль перпендикулярно коже и слегка надавите на поверхность кожи, обеспечивая надлежащее прилегание. Лучше всего не перекрывать пятна более чем на 10%. При перекрывании подождите не менее одной минуты между импульсами на том же пятне.
- Настройте исходный параметр интегральной плотности потока в соответствии с результатами кожной пробы.
- Сгенерируйте небольшой импульс нажатием на ножной переключатель.
- Выполните один цикл на правой стороне лица и один на левой. Повторите циклы на каждой стороне.
- Лечение может проводиться дважды в неделю в течение 4 недель (всего 8 сеансов).
- При появлении нежелательных реакций после предыдущего лечения следующий сеанс можно пропустить или уменьшить дозировку до исчезновения симптомов.
- Рекомендуется сразу охладить область лечения после процедуры.

Рекомендуемые параметры настройки

Тип кожи	Модуль	Длительность импульса (мс.)	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)
I-III	SAcne 420 420-950 нм (синий)	30, 40	8-10
IV-VI	SAcne 420 420-950 нм (синий)	40, 50	7-8

Последующее врачебное наблюдение

Меры, предложенные ниже, являются только рекомендациями производителя в отношении последующего наблюдения. Они могут служить основой для определения Вашей собственной схемы лечения.

- Пациенты должны явиться через 48-72 часов после лечения для осмотра области лечения и проведения дополнительного лечения при необходимости.
- Лечение завершается после достижения удовлетворительных результатов.
- Пациенты должны быть осведомлены об избегании солнечных лучей после и между сеансами лечения.

10.9. Модуль High Power UV

Модуль **High Power UV** включает специфический модуль УФ излучения высокой мощности для фототерапии, в котором используется спектральная плотность в УФ части спектра для лечения обширных и небольших участков, в то же время без воздействия на здоровую кожу.

Модуль **High Power UV** имеет фиолетовый идентификационный код (см. Рисунок 10.9-1).

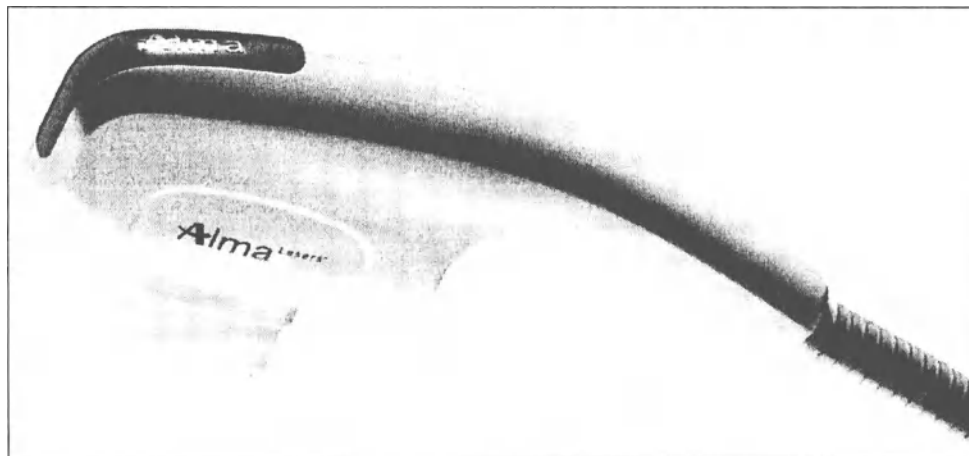


Рисунок 10.9-1: Модуль High Power UV (Фиолетовый цветовой код)

Клиническое руководство по УФ модулю высокой мощности

Модуль **High Power UV** Harmony XL Pro генерирует излучение в диапазоне волн **270-380 нм** и предназначен для использования для всех типов кожи для лечения псориаза, атопического дерматита (экземы), себорейного дерматита и лейкопатии, в том числе витилиго (приобретенной лейкопатии), а также гипопигментированной кожи при стриях (растяжках), постхирургических шрамов, травматических шрамов, шрамов от акне, трансплантированной кожи, рубцов после ожогов, лазерного омоложения кожи, шелушения кожи от воздействия химикатов и пр.



Внимание!

При использовании данного модуля оператор и пациент должны надевать специальные защитные очки.

Рабочий экран модуля High Power UV высокой мощности

Главный рабочий экран модуля **High Power UV** (см. Рисунок 10.9-2) отображается при подключении **УФ** модуля **высокой мощности** к системе:

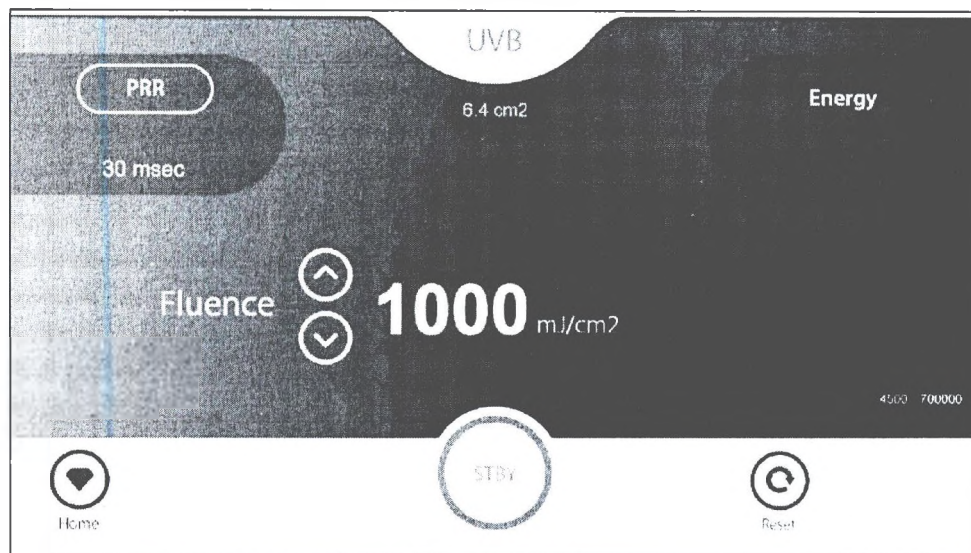


Рисунок 10.9-2: Рабочий экран УФ модуля высокой мощности

Оценка состояния

Параметры лечения для конкретного заболевания кожи зависят от типа поражения, типа кожи, глубины и плотности поражения, которое подлежит лечению.

Показания к лечению источником УФ излучения

Показания к лечению источником УФ излучения (270-380 нм):

- Лечение лейкоптии, в том числе витилиго (приобретенной лейкоптии).
- Лечение псориаза, атопического дерматита (экземы) и себорейного дерматита.
- Используется для всех типов кожи (I-VI по Фитцпатрику), в том числе загорелой кожи.

Противопоказания к лечению источником УФ излучения

- Загорелая кожа (сильный загар) при воздействии солнечных лучей в последние 2 недели или пребывания в солярии в последние 30 дней.
- Простой герпес в активной форме и пр. поражения в месте лечения.
- Рак кожи или иное онкологическое заболевание и/или любая противораковая терапия (например, дукабаксином, флюороурацилом, метотрексатом и пр.).
- Келоидные рубцы в анамнезе.
- Эпилепсия.
- Фоточувствительность к УФ излучению (например, пигментная ксеродерма).
- Беременность, до момента возврата менструаций и окончания кормления грудью.
- Диабет (из-за возможной повышенной фоточувствительности и медленного заживления ран.)

Тестирование на минимальную эритемную дозу (MED)

Для эффективного лечения интегральная плотность потока излучения на очаг псориаза должна быть достаточно высокой для появления видимой эритемы без нежелательных побочных явлений для здоровой кожи. Однако для выбора соответствующего первоначального значения интегральной плотности потока для лечения оператор должен выполнить тест MED за 1-2 дня до проведения терапевтического лечения следующим образом:

1. Выберите неповрежденный участок здоровой незагорелой кожи (например, верхняя часть ягодиц/нижняя часть спины).
2. С помощью имеющегося шаблона MED нанесите несколько тестовых пятен в соответствии с типом кожи согласно Таблице 2-2.
3. Оцените тестовые пятна через 24 часа после воздействия.
4. Для определения значения MED для пациента определите тестовое пятно с минимальной дозой, которое имеет четкие границы и ровное небольшое покраснение.

Таблица 10.9-1: Рекомендованный диапазон интегральной плотности потока тестового пятна MED (мДж/см²) для модуля High Power UV

Тестовое пятно №	Тип кожи I-II	Тип кожи III-IV	Тип кожи V-VI	Период ожидания
1	2000	2100	2300	24 часов
2	2100	2200	2400	24 часов
3	2200	2300	2500	24 часов



Примечание

При витилиго и репигментации уменьшите уровень энергии на 15-20%.

Процедура

1. Очистите кожу от парфюмерии, косметики и солнцезащитных средств.
2. Первую процедуру начните с предварительно определенным значением интегральной плотности потока, начиная примерно с 70-90% MED и увеличивая настройки с приращением 10-20% при каждом последующем сеансе лечения (при отсутствии побочных эффектов). Небольшая эритема является желаемым эффектом через 20-24 часа после процедуры.
3. Для защиты здоровой кожи от нежелательного воздействия УФ излучения должна использоваться маска для проведения процедуры.
4. Не наносите гель.
5. Поместите модуль перпендикулярно коже и прикоснитесь к коже. Не прикладывайте давления.
6. Настройте исходный параметр интегральной плотности потока в соответствии с результатами кожной пробы.
7. Сгенерируйте небольшой импульс нажатием на ножной переключатель.
8. Область воздействия должна затрагивать здоровую кожу по периферии обрабатываемых участков примерно на 1-2 мм.

9. Для начала лечение можно проводить дважды в неделю в первые две недели. Последующие сеансы могут проводиться по тому же графику или с периодичностью один раз в неделю на усмотрение пользователя.

10. При появлении значительных нежелательных реакций после предыдущего лечения следующий сеанс можно пропустить или снизить дозу до исчезновения симптомов.

11. После репигментации дополнительное поддерживающее лечение может быть продолжено при той же или сниженной дозе и периодичности.

Рекомендуемые параметры настройки УФ излучения

Таблица 10.9-2: Рекомендуемые параметры настройки УФ излучения

Тип кожи (I-VI по Фитцпатрику)	Модуль	Длительность импульса (мс.)	Интегральная плотность потока (мДж/см ²)	Комментарии
I-II	High Power UV (фиолетовый)	30, 40	MED x 0,9	При отсутствии нежелательных явлений увеличивать интегральную плотность потока на 10-20% через каждые 2-3 сеанса лечения.
III	High Power UV (фиолетовый)	30, 40	MED x 0,8	При отсутствии нежелательных явлений увеличивать интегральную плотность потока на 10-20% через каждые 2-3 сеанса лечения.
IV-VI	High Power UV (фиолетовый)	50	MED x 0,7	При отсутствии нежелательных явлений увеличивать интегральную плотность потока на 10-20% через каждые 2-3 сеанса лечения.

Витилиго и репигментация

Принцип лечения с помощью модуля **High Power UV** аналогичен лечению псориаза.

- Лечебные дозы постепенно увеличиваются во время курса лечения с различным шагом повышения дозы. Первоначальная доза и шаг повышения дозы зависят от местоположения на теле, типа и реакции кожи.
- Количество сеансов зависит от части тела. Для участков, которые обычно хорошо реагируют, например, лицо, шея и линия бикини, требуется меньшее количество лечебных сеансов. К типам кожи с хорошей реакцией обычно относится темная кожа (IV-V).
- Степень улучшения репигментации должна оцениваться с помощью следующей клинической шкалы: полное, умеренное, легкое и отсутствует.
- Количество лечебных сеансов в неделю: **2**.
- Продолжительность лечения: 6-10 недель (этот средний диапазон может зависеть от скорости и объема улучшений).

Таблица 10.9-3: Параметры первичного лечения витилиго и репигментации

Область лечения	Начальная доза (мДж/см ²)	Итоговая эритема < 24 часов после лечения, интегральная плотность потока должна быть <u>увеличена</u> на:	Итоговая эритема через 48-60 часов после лечения, интегральная плотность потока должна быть <u>снижена</u> на:	Итоговая эритема через 60-72 часов после лечения, отложить следующее лечение и <u>снизить</u> интегральную плотность потока на:
Вокруг глаз	2000	5%	5%	10%
Лицо, кожа волосистой части головы, уши, шея, подмышечная область, зона бикини	2000	10%	10%	15%
Руки, ноги, туловище	2000	15%	15%	20%
Запястья	2200	15%	15%	20%
Локти	2200	20%	20%	25%
Колени	2200	20%	20%	25%
Кисти рук, стопы	2300	20%	20%	25%
Пальцы рук,	2500	20%	20%	25%

Последующее врачебное наблюдение

• После лечения обычно появляется умеренная эритема. При более высокой интегральной плотности потока могут возникнуть волдыри, которые напоминают тяжелую реакцию в виде солнечных ожогов. При возникновении волдырей или эрозии участок следует смазывать мазью с антибиотиком или мягким вазелиновым маслом до заживления.

• Избегайте воздействия на кожу УФ излучения (воздействие солнечных лучей или посещение солярия) или средств автозагара как минимум 2 недели.

- Не чешите и не царапайте участок лечения.
- Обращайтесь осторожно с участком лечения.
- Не принимайте чрезмерно горячую ванну/душ/не посещайте баню/сауну.
- Не выполняйте отшелушивание или пилинг в течение 1 недели.
- Не занимайтесь тяжелыми видами спорта в течение 24-48 часов.
- Не носите тесную одежду.
- Держите участок чистым и сухим.
- Увлажняйте организм, выпивая большое количество воды.
- Используйте защиту от солнца с SPF не менее 30+.

• Пациенты должны быть осведомлены об избегании солнечных лучей после и между сеансами лечения.

10.10 Модуль NIR Face

Модуль **NIR Face** системы Harmony XL Pro (см. Рисунок 10.10-1) генерирует излучение в ближней ИК области спектра с помощью источника импульсного света. Модуль обеспечивает предварительно выбранные значения продолжительности импульса в качестве функции от выбранной мощности (Вт).

Модуль **NIR Face** предназначен для генерирования энергии в ближней ИК области спектра для местного нагрева в целях увеличения температуры тканей для временного облегчения незначительных мышечных болей, временного увеличения местной циркуляции крови в месте применения и расслабления мышц, также может помогать в снятии мышечных спазмов.

Источник света модуля генерирует импульс при активации нажатием на ножной переключатель. Свет проходит через отверстие в световод, который расположен на наконечнике модуля.

Оператор держит модуль за рукоятку при расположении световода над кожей пациента.

Модуль **NIR Face** управляется простым нажатием на ножной переключатель.

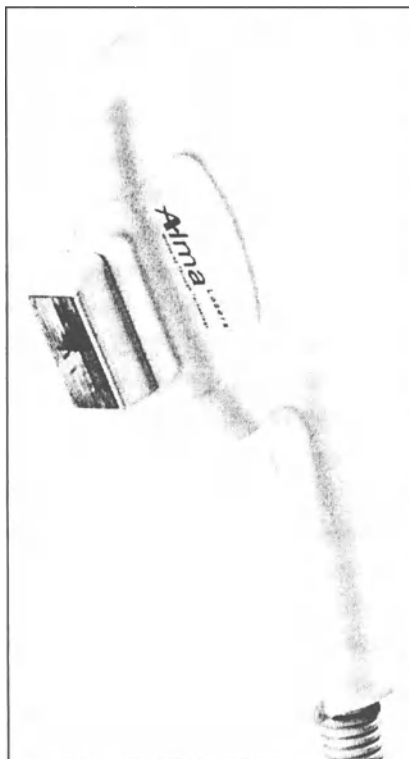


Рисунок 10.10-1: Модуль NIR Face

Рабочий экран модуля NIR Face

Главный рабочий экран модуля **NIR Face** (см. Рисунок 10.10-2) отображается при подключении модуля **NIR Face** к системе.

Рабочий режим – модуль NIR Body может работать в одном из следующих режимов частоты повторения (см. Рисунок 10.10-2):

- **Непрерывный** – В данном режиме модуль генерирует импульсы непрерывно.
- **Таймер** – В режиме **Таймер** модуль генерирует импульсы в течение 2 секунд и останавливается на 1, 2, 3, 4 или 5 секунд.

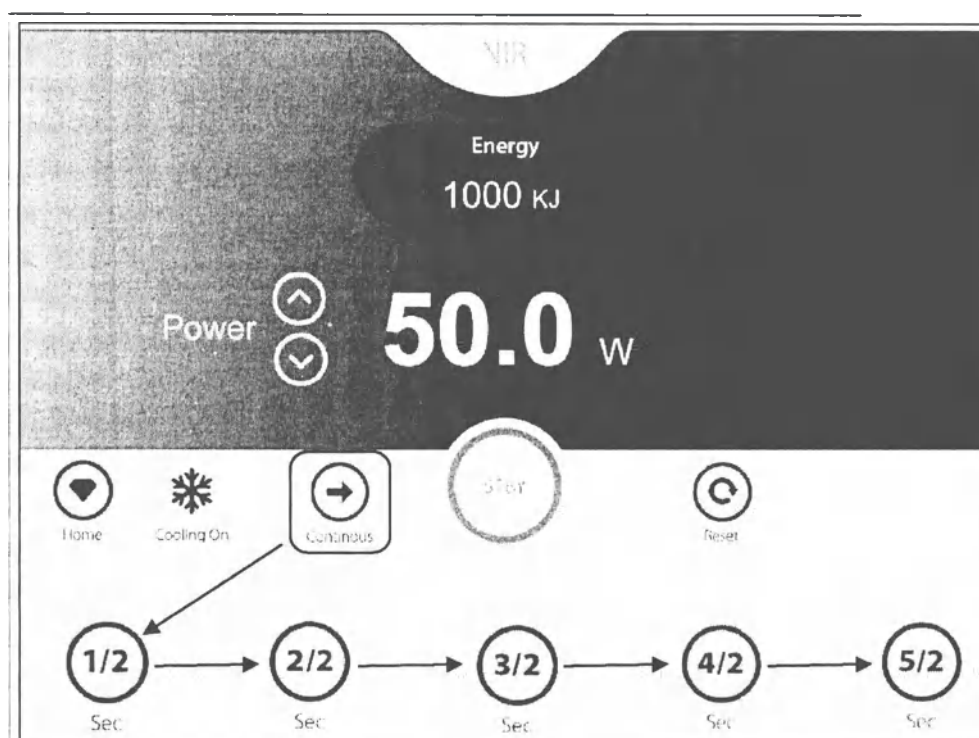


Рисунок 10.10-2: Экран модуля NIR Face

Клиническое руководство по модулю NIR Face – Общее применение

Введение

В данном разделе представлено руководство для профессионалов по использованию системы Harmony XL Pro с модулем **NIR Face** для обработки зон на лице и шее с размером пятна 6,4 см² модуля **NIR Face** без охлаждения.

Эти данные дополняют или усиливают информацию, представленную в Руководстве пользователя в отношении инструкций по использованию, мер предосторожности и предупреждений, необходимых для снижения риска травматизма. Все операторы должны ознакомиться с полным текстом Руководства пользователя перед прочтением данного приложения и перед работой с системой.

Предусмотренное использование и показания

Модуль **NIR Face** предназначен для генерирования энергии в ближней ИК области спектра для

местного нагревания в целях увеличения температуры тканей для временного облегчения незначительных мышечных и суставных болей, снижения ригидности, временного облегчения незначительных болей в суставах, связанных с артритом, подтяжки кожи с помощью глубокого нагревания, временного увеличения местной циркуляции крови в месте применения и расслабления мышц, также может помогать в снятии мышечных спазмов, растяжения и напряжения и незначительных болей мышц спины.

Противопоказания

- Рак, в частности, рак кожи.
- Беременность (в том числе ЭКО).
- Прием фотосенсибилизирующих препаратов и трав, при приеме которых противопоказано воздействие света ближнего ИК спектра.
- Длительное воздействие света или пребывание в солярии в последние 3-4 недели до проведения процедуры и после лечения.
- Простой герпес в активной форме в области лечения.
- Келоидные рубцы в анамнезе.
- Диабет (первого типа).
- Тонкая и сухая кожа.
- Открытые раны, повреждения кожи или недавние воспаления или ожоги.
- Геморрагия или прием антикоагулянтов.
- Острое воспаление.
- Гормональные нарушения (стимулируемые интенсивным светом).
- Коагулопатии в анамнезе (тромбофлебит).
- Прием антикоагулянтов.
- Эпилепсия.

Перед началом лечения

Общие положения

Во время первого визита врач (или уполномоченный персонал) должен:

- Подробно опросить пациента, в том числе о предыдущих методах лечения, исследовать пригодность лечения системой Harmony XL Pro.
- Исключить пациентов, которые подвергались длительному воздействию солнечных лучей или пребывали в солярии в течение последних 48 часов.
- Исключить пациентов, которые предположительно будут подвергаться длительному воздействию солнечных лучей в течение следующего месяца.

Консультирование

Во время первого визита врач (или уполномоченный персонал) должен:

- Обсудить лечение с пациентом:

⇒ Может присутствовать некоторый дискомфорт или боль, связанные с лечением.

⇒ Временная эритема/эдема могут возникнуть сразу после лечения.

Тщательно выполнить кожную пробу.

Работа модуля

Модуль **NIR Face** системы Harmony XL Pro применяется для обработки кожи в режиме **In-Motion**. Нанесите тонкий слой геля для ультразвуковых исследований на область лечения. При данной технологии модуль перемещается непрерывно по поверхности кожи круговыми/вращательными или линейными движениями. Осторожно перед применением модуля на коже врач должен проверить его работу на собственной коже, а именно что наконечник модуля излучает тепло. Модуль должен перемещаться с интервалами 30 секунд, температура кожи должна измеряться термометром.

Использование модуля на коже в стационарном режиме строго запрещено!

Параметры модуля

Система Harmony XL Pro доставляет мощность до 100 Вт. Частота повторения импульсов настроена (фиксирована) на значение 10 имп./с. (10 Гц). Общая совокупная энергия – выраженная в килоджоулях (кДж) – отображается на панели управления.

Кожная проба при использовании модуля NIR Face

Всегда выполняйте кожную пробу в области предположительного лечения. Используйте технологию In-Motion (с нанесением тонкого слоя геля для ультразвуковых исследований), когда модуль находится в постоянном движении на участке пробы. После нанесения на область лечения тонкого слоя минерального масла поместите модуль на кожу согласно следующим настройкам воздействия. Для области лечения должна быть проведена кожная проба. Рекомендуется выполнить оценку участка кожи и подождать около 5 минут для кожи типов I-III и 10 минут для кожи типов IV-VI.

Интегральная плотность потока является критичной для оптимизации эффективности лечения и минимизирования любых ожидаемых побочных эффектов. Всегда выполняйте кожную пробу в области предположительного лечения в течение первого лечебного сеанса в соответствии со следующими параметрами.

Таблица 10.10-1: Параметры кожной пробы*

Тип кожи (I-VI по Фитцпатрику)	Настройка мощности (Вт)	Время воздействия (с)	Общая энергия (сJ/cm²)
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

(*) Технология In-Motion

Лечение

Лечение можно начинать после очистки области лечения.



Внимание!

Подача чрезмерной энергии на область лечения может привести к тепловому повреждению кожи, что возможно приведет к гипертрофии и/или атрофии и/или ненормальной пигментации.

1. Убедитесь, что пациент лежит удобно, и используется защита для глаз. Весь персонал в процедурной также должен надевать соответствующие средства защиты глаз. Оператор должен иметь достаточный доступ к области лечения и элементам управления системой Harmony XL Pro.
2. Очистите кожу от парфюмерии, косметики и солнцезащитных средств.
3. Нанесите тонкий слой минерального масла на всю область лечения.
4. Выберите соответствующее значение интегральной плотности потока.
5. Проверьте исходную температуру кожи с помощью лазерного термометра.
6. Проверьте, что наконечник модуля холодный.
7. Поместите модуль перпендикулярно коже и прикоснитесь к коже. Нажмите немного на наконечник для обеспечения надежного контакта.



Внимание!

Важно установить контакт с кожей до генерации энергии.

8. Всегда выполняйте кожную пробу для определения кожной реакции при начале лечения.
9. Начните лечение, активировав модуль нажатием на ножной переключатель.
10. Для кожи модуль должен работать в режиме **In-Motion** – и никогда в стационарном!
11. Общей целью лечения является увеличение и поддержание температуры кожи целевой ткани в терапевтическом температурном диапазоне 104-111,2°F (40-44°C) для рекомендуемого значения совокупной энергии (выраженной в кДж).
12. Лечение включает два различных этапа: **Претерапевтический** (Этап I) и **Терапевтический** (Этап II); целью претерапевтического этапа является повышение базовой

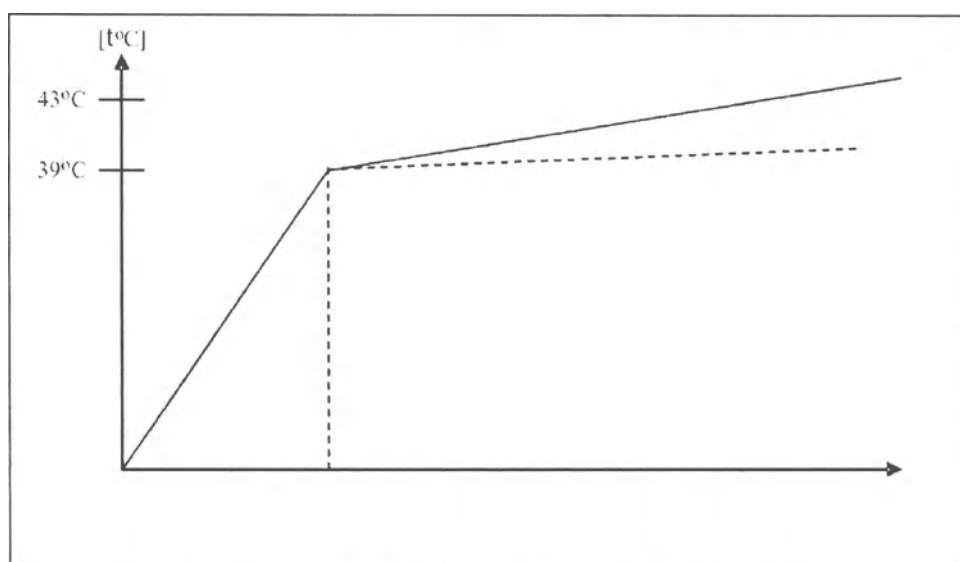
(окружающей) температуры кожи примерно от 88-89,5°F (31-32°C) до 102-104°F (39-40°C) в течение 60 секунд (макс.). См. Рисунок 10.10-3.

13. Целью терапевтического этапа (Этап II) является увеличение и поддержание температуры кожи 104-111,2°F (40-44°C) без дискомфорта для пациента.

14. Рекомендуется, чтобы врач измерял температуру кожи с помощью инфракрасного термометра системы примерно каждые 30 секунд.

15. Техника лечения: наконечник модуля должен находиться в полном контакте с кожей и быть слегка прижат к коже.

16. При лечении в режиме **In-Motion** врач перемещает модуль (находящийся в контакте с кожей) круговыми или линейными движениями в области лечения в течение каждого цикла (30 с.).



Исходная точка

Рисунок 10.10-3: Этапы лечения

17. При режиме **In-Motion** должен всегда поддерживаться принцип перемещения модуля из теплой области в менее теплую область, при этом модуль должен находиться в контакте с кожей.

18. Рекомендуемое значение общей энергии (в кДж) рассматривается только для терапевтического этапа (но не для претерапевтического этапа)!

19. После каждых двух циклов (т.е. через каждые 60 с.) в рамках терапевтического этапа врач должен растирать/массировать кожу в направлении лимфатических узлов, расположенных в ближайшей области лечения, для дренажа избыточной жидкости и уменьшения чувства нагревания.

20. Если лечение вызывает дискомфорт по любой причине (нагревание), врач должен немедленно отпустить ножной переключатель для прекращения излучения энергии, при этом охлажденный наконечник модуля находится в контакте с кожей. Это помогает снизить чувство дискомфорта.

21. Применение стационарного режима при помещении модуля на кожу строго запрещено!

22. При возникновении нежелательных явлений на коже (например, чрезмерного покраснения) до достижения желаемого эффекта увеличьте значение интегральной плотности потока на 5-10% для снижения агрессивности лечения.

23. При отсутствии нежелательных явлений на коже и морфологических изменений можно увеличить значение интегральной плотности потока на 5-10% до достижения желаемого эффекта.



Внимание!

Свет, излучаемый системой Harmony XL Pro, способен вызывать серьезные повреждения глаз и слепоту. Для максимальной безопасности пациент должен надевать металлические очки при любом лечении области лица.

24. Область лечения рекомендуется охладить сразу после процедуры (см. Раздел – Уход после лечения).

Рекомендуемые параметры настройки

Система Harmony XL Pro имеет настройки для использования **NIR Face**. Эти предварительные настройки основаны на успешных результатах, полученных опытными пользователями. Кроме того, пользователи могут выбрать и настроить собственные значения параметров.

Параметры лечения модуля **NIR Face** включают световую энергию (мощность) и частоту импульсов 10 Гц.

Таблица 10.10-2: Рекомендуемые параметры лечения*

Тип кожи (I-VI по Фитцпатрику)	Настройка 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

(*) Технология In-Motion

Уход после лечения

Уход должен быть направлен на предотвращение травм в области лечения в течение 24-48 часов после лечения: избегать горячей ванны, физических упражнений, массажа и пр.

• **Воздействие солнечных лучей** – пациенты должны наносить защиту с высоким фотозащитным фактором (SPF >30) и защищать область лечения от воздействия прямых солнечных лучей как минимум в течение месяца после лечения. Загорание после сеансов лечения может увеличить регенерацию меланина, что может привести к гиперпигментации.

• **Другие рекомендации после лечения** – если область лечения подвергается воздействию загрязнений, она должна быть закрыта повязкой в течение 10 дней. Пациенты должны быть осведомлены о запрещении занятий тяжелыми видами спорта или аналогичной деятельностью в течение нескольких дней после лечения, пока кожа вернется к нормальному состоянию.

Окончание лечения

Определение окончания лечения остается на усмотрение профессионального персонала или пациента, получившего удовлетворение от результатов лечения.

Последующее врачебное наблюдение

Меры, предложенные ниже, являются только рекомендациями производителя в отношении последующего наблюдения. Они могут служить основой для определения Вашей собственной схемы лечения.

- Пациент должен явиться для оценки результатов лечения и назначения дополнительного лечения при необходимости через 2 недели после лечения.
- Пациент должен получить рекомендации об избегании воздействия солнечных лучей после и между сеансами лечения.

10.11 Модуль Fungus & Long Pulse Nd:YAG охлаждаемый

Модуль **Fungus & Long Pulse Nd:YAG охлаждаемый** представляет собой высокомогущный направленный лазер для лечения сосудистых поражений и вен нижних конечностей, удаления волос и лечения псевдофолликулита зоны роста бороды в **длинноволновом** режиме, а также для лечения онихомикоза в режиме лечения **грибка ногтей**. Модуль генерирует высокомогущный лазерный импульс с длиной волны 1064 нм и интервалами таймера до 60 мс.

Модуль **Fungus & Long Pulse Nd:YAG охлаждаемый** идентифицируется по маркировке **1064F** на модуле (см. Рисунок 10.11-1).

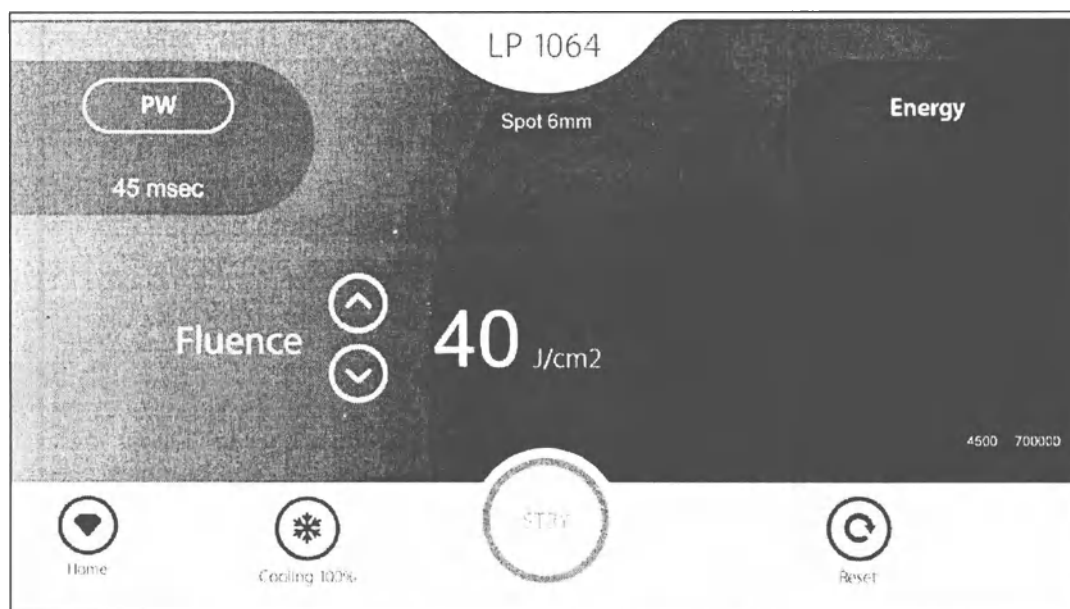


Рисунок 10.11-1: Модуль Fungus & Long Pulse Nd:YAG

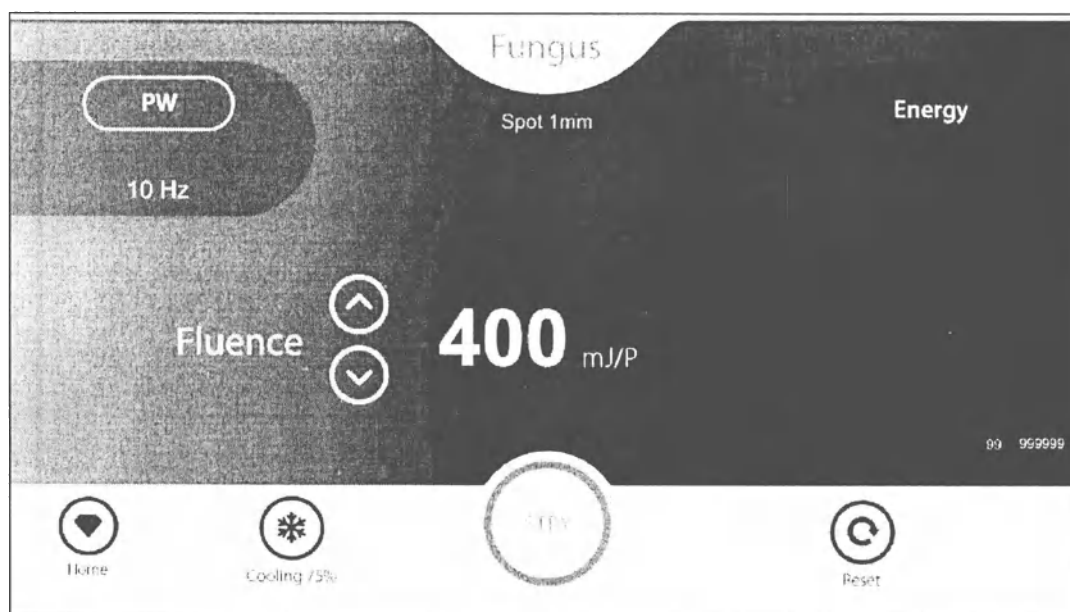
Рабочие экраны модуля Nd:YAG Fungus 1064 нм

Главный рабочий экран модуля **Fungus & Long Pulse Nd:YAG** (см. Рисунки 10.11-2,3) отображается при подключении модуля **Fungus & Long Pulse Nd:YAG** к системе и выбора соответствующего режима:

Режим LP
(длинноволно-
вой)



Режим Fungus
(лечение грибка
ногтей)



Рисунки 10.11-2,3: Экраны модуля Fungus & Long Pulse Nd:YAG

С данным лазерным модулем используются четыре наконечника (1, 2 и 6 мм).

Система автоматически распознает постоянный наконечник и отображает его размер в верхней средней части экрана.

Клиническое руководство: Длинноволновой режим

Модуль **Fungus & Long Pulse Nd:YAG охлаждаемый** в длинноволновом режиме используется для:

- коагуляции и гемостаза сосудистых поражений и мягких тканей с помощью двух оптических наконечников (2 и 6 мм);
- неаблятивного удаления морщин на лице;
- постоянного снижения роста волос и лечения псевдофолликулита зоны роста бороды.



Внимание!

При использовании данного модуля оператор и пациент должны надевать специальные защитные очки.

Оценка состояния

Параметры лечения для конкретного заболевания кожи зависят от типа кожи и типа, глубины и плотности поражения.

В целом лечение следует начинать с более крупных сосудов и только после их закрытия переходить к лечению более мелких сосудов. Это позволяет избежать повторного ввода в небольшие сосуды более крупных целых дозаторов.

Показания для использования

Модуль **Fungus & Long Pulse Nd:YAG охлаждаемый** показан для лечения и обработки:

- Доброкачественных сосудистых поражений, в том числе, но не ограничиваясь, лечения:
 - капиллярных гемангиом;
 - гемангиом;
 - бородавок;
 - поверхностной и глубокой телеангиэктазии (венулэктазии);
 - ретикулярных вен (0,1-4,0 мм в диаметре) нижних конечностей;
 - розацеа;
 - сосудистых пятен;
 - вен нижних конечностей;
 - звездчатых вен;
 - пойкилодермии Сиватта;
 - ангиом;
 - вен лица и нижних конечностей.
- Удаления нежелательных волос на стабильно долгий срок или навсегда, снижения

роста волос путем селективно направленного воздействия на меланин волосяных фолликулов. Удаления или осветления нежелательных волос (с адьювантом и без).

- Лечение псевдофолликулита зоны роста бороды.

Противопоказания

Лечение сосудистых поражений и вен, удаление морщин

- Загорелая кожа (сильный загар) при воздействии солнечных лучей или пребывании в солярии в последние 30 дней.
- Гипопигментация (витилиго).
- Любые воспалительные заболевания кожи, например экзема, простой герпес в активной форме и пр. в месте лечения.
- Рак кожи или иное онкологическое заболевание и/или любая противораковая терапия (например, дукабаксином, флюороурацилом, метотрексатом и пр.).
- Келоидные рубцы в анамнезе.
- Эпилепсия.
- Прием зверобоя (растительное лекарственное средство) при депрессии в последние три месяца (из-за повышенной фоточувствительности).
- Прием изотретиноина – роаккутана в последние 3-6 месяцев.
- Прием изотретиноина – ретина А в последние 2 недели.
- Беременность, до момента возврата менструаций и окончания кормления грудью.
- Диабет (из-за возможной повышенной фоточувствительности и медленного заживления ран).

Удаление волос и лечение псевдофолликулита зоны роста бороды

- Местные или рецидивирующие инфекционные заболевания кожи в анамнезе.
- Беременность (в том числе ЭКО).
- Простой герпес, особенно периоральный, в анамнезе.
- Генитальный герпес в анамнезе, важно при обработке лобковой зоны или зоны бикини.
- Келоидные/гипертрофические рубцы в анамнезе.
- Прием изотретиноина ранее и в настоящий момент.
- Эпилепсия.
- Кобнеризирующие заболевания кожи в анамнезе, такие как витилиго и псориаз.
- Предыдущие методы лечения – метод, частота и дата последнего лечения, а также ответ на лечение.
- Татуировки или невусы в области лечения.
- Текущие заболевания или в анамнезе (диабет, эпилепсия, гипертония или гипотония и другие).

Сосудистые поражения

Подготовка очага поражения к лечению

Если поражение не превышает область действия световода, используйте шаблон, предоставленный Alma Lasers для защиты окружающих тканей. Для использования шаблона выберите подходящее готовое отверстие, так чтобы по краям в зоне воздействия находилась только область поражения. Поместите шаблон на область лечения и нанесите тонкий слой геля (под и на шаблон) перед лечением.

Кожная проба

Всегда выполняйте кожную пробу в области предположительного лечения перед проведением первого лечебного сеанса в соответствии со следующими параметрами.

Таблица 10.11-1: Параметры кожной пробы при сосудистых поражениях

Тип кожи (I-VI по Фитцпатрику)	Модуль	Длительность импульса (мс.)	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)	Период ожидания
I-III	Модуль Fungus & Long Pulse Nd:YAG; наконечник 6 мм	15, 45, 60	80-100	2-4 часа
	Модуль Fungus & Long Pulse Nd:YAG; наконечник 2 мм	10	200	2-4 часа
IV-VI	Модуль Fungus & Long Pulse Nd:YAG; наконечник 6 мм	15, 45, 60	60-80	48-72 часа
	Модуль Fungus & Long Pulse Nd:YAG; наконечник 2 мм	10	150	48-72 часа

Лечение

- Лазерный модуль **Fungus & Long Pulse Nd:YAG** включает три заменяемых оптических наконечника для лечения сосудистых поражений, для замены наконечника возьмите за его основание и поверните против часовой стрелки. Для присоединения наконечника возьмитесь за него и вкрутите в отверстие модуля по часовой стрелке до упора.

- Наконечник 2 мм используется для лечения сосудов от 0,5 до 1,5 мм в диаметре (доступная интегральная плотность потока до 450 Дж/см²). Наконечник 6 мм используется для лечения сосудов от 1,5 до 4 мм в диаметре (доступная интегральная плотность потока до 150 Дж/см²).

Обработка осуществляется перпендикулярно целевой области, и выполнение второго цикла рекомендуется обычно после определения соответствующих безопасных настроек. Не используйте наложение импульсов. Соответствующие методы охлаждения, такие как холодный воздух, рекомендуются при использовании самоохлаждающегося лазерного модуля 1064F Pro.

Лечение можно начинать после подключения модуля и соответствующего наконечника к системе Harmony XL Pro и выбора параметров лечения (интегральной плотности потока и ширины импульса) по Таблице 10.11-1.

- Очистите кожу от парфюмерии, косметики и солнцезащитных средств.
- Настройте необходимый уровень охлаждения на экране управления в зависимости от типа кожи, значений интегральной плотности потока и продолжительности импульса.



Внимание!

Не проводите лечение сосудистого поражения под нанесенной татуировкой или пигментным нарушением, которое не было осмотрено врачом. Волосы в области сосудистого поражения следует удалить перед лечением.

- Наконечник модуля следует слегка прижать к сосуду/области поражения сосудов.
- Лучше не перекрывать пятна лечения более чем на 10%, но при возникновении перекрывания подождите не менее минуты между импульсами в том же пятне.
- Настройте исходный параметр интегральной плотности потока в соответствии с результатами кожной пробы.

6. Сгенерируйте лазерный импульс, одновременно нажав на ножной переключатель и выключатель модуля.

7. Тщательно осмотрите область лечения. Запомните – кожа более светлого типа имеет более короткий ответ по сравнению с кожей более темного типа. Желаемым эффектом является потемнение сосуда из-за коагуляции крови и эритема и/или эдема вдоль сосуда, что указывает на стимулированную иммунную реакцию без изменений окружающего эпидермиса.

8. Если наряду с удовлетворительной реакцией сосуда возникают нежелательные явления для кожи (например, чрезмерное покраснение или отек в форме световода), уменьшите значение интегральной плотности потока на 10-20%.

9. При отсутствии нежелательных явлений для кожи и при неудовлетворительных изменениях сосуда следует увеличить значение интегральной плотности потока на 10-20% и снова выполнить пробу.

10. Область лечения рекомендуется охладить сразу после процедуры (см. Приложение В к Руководству по использованию системы – Уход после лечения).



Внимание!

Очень важно, чтобы наконечники и их линзы оставались чистыми и не содержали загрязнений. Наконечники и линзы следует очищать с помощью ватного тампона и теплой воды после каждой процедуры. При длительном лечении оператор должен визуально проверять соединение наконечника и очищать его при необходимости. См. Главу 7 Руководства пользователя системой – Обслуживание.

Рекомендуемые параметры настройки для лечения сосудистых поражений

Таблица 10.11-2: Рекомендуемые параметры настройки для лечения сосудистых поражений

Тип кожи (I-VI по Фитцпатрику)	Глубина целевого сосуда	Модуль	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)	Длительность импульса (мс.)
I-III	Глубокий	Модуль Fungus & Long Pulse Nd:YAG; наконечник 6 мм	До 150	15, 45, 60
	Поверхностный	Модуль Fungus & Long Pulse Nd:YAG; наконечник 2 мм	До 350	10
IV-VI	Глубокий	Модуль Fungus & Long Pulse Nd:YAG; наконечник 6 мм	До 120	15, 45, 60
	Поверхностный	Модуль Fungus & Long Pulse Nd:YAG; наконечник 2 мм	До 250	10

Неаблятивное удаление морщин на лице

Кожная проба

Всегда выполняйте кожную пробу в области предположительного лечения перед проведением первого лечебного сеанса в соответствии со следующими параметрами.

Таблица 10.11-3: Параметры кожной пробы для удаления морщин на лице

Тип кожи (I-VI по Фитцпатрику)	Модуль	Длительность импульса (мс.)	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)	Период ожидания
I-III	Модуль Fungus & Long Pulse Nd:YAG; наконечник 6 мм	45, 60	80-100	24-48 часов
IV-VI	Модуль Fungus & Long Pulse Nd:YAG; наконечник 6 мм	45, 60	60-80	24-48 часов

Лечение

Лечение можно начинать после подключения модуля к системе Harmony XL Pro и выбора параметров лечения (интегральной плотности потока и интервала времени) по Таблице 23-4.



Примечание

Всегда выполняйте кожную пробу в области предположительного лечения при первом лечебном сеансе.

1. Очистите кожу от парфюмерии, косметики и солнцезащитных средств.
2. Настройте необходимый уровень охлаждения на экране управления в зависимости от типа кожи, значений интегральной плотности потока и продолжительности импульса.
3. Наконечник модуля 6 мм следует слегка прижать и поместить в центр морщины.
4. Настройте исходный параметр интегральной плотности потока в соответствии с результатами кожной пробы.
5. Сгенерируйте лазерный импульс, одновременно нажав на ножной переключатель и выключатель модуля.
6. При возникновении нежелательных явлений на коже (например, чрезмерное покраснение или отек в форме световода), следует уменьшить значение интегральной плотности потока на 10-20%.
7. При отсутствии изменений на коже следует увеличить значение интегральной плотности потока на 10-20%.
8. Область лечения рекомендуется охладить сразу после процедуры (см. Приложение С к Руководству по использованию системы – Уход после лечения).



Внимание!

Очень важно, чтобы наконечники и их линзы оставались чистыми и не содержали загрязнений. Наконечники и линзы следует очищать с помощью ватного тампона и теплой воды после каждой процедуры. При длительном лечении оператор должен визуально проверять соединение наконечника и очищать его при необходимости. См. Главу 7 Руководства пользователя системой – Обслуживание.

Рекомендуемые параметры настройки для удаления морщин на лице

Таблица 10.11-4: Рекомендуемые параметры настройки для удаления морщин на лице

Тип кожи (I-VI по Фитцпатрику)	Модуль	Количество импульсов на пятно	Длительность импульса (мс.)	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)
I-III	Модуль Fungus & Long Pulse Nd:YAG; наконечник 6 мм	1	45, 60	До 150
IV-VI	Модуль Fungus & Long Pulse Nd:YAG; наконечник 6 мм	1	45, 60	До 120

Последующее врачебное наблюдение

Меры, предложенные ниже, являются только рекомендациями производителя в отношении последующего наблюдения. Они могут служить основой для определения Вашей собственной схемы лечения.

Сосудистые поражения и вены нижних конечностей

- Через три недели после лечения пациент должен явиться для осмотра области лечения и проведения дополнительного лечения при необходимости.
- При отсутствии необходимости в дополнительном лечении пациент должен явиться для последующего осмотра через два месяца.
- При частичном удалении поражения лечение должно быть продолжено с теми же параметрами, пациент должен явиться для осмотра и получения при необходимости дополнительного лечения через три недели.
- При отсутствии изменений области поражения следует увеличить значение интегральной плотности потока не менее чем на 10%.
- Интервалы между сеансами лечения можно в дальнейшем увеличить.
- Лечение завершается после достижения удовлетворительных результатов.
- Пациентов следует предупредить о необходимости избегания воздействия солнечных лучей после и между сеансами лечения.

Удаление волос и лечение псевдофолликулита зоны роста бороды

- Через 6-8 недель после лечения пациент должен явиться для осмотра области лечения и проведения дополнительного лечения при необходимости.
- При отсутствии необходимости в дополнительном лечении пациент должен явиться для последующего осмотра через 3-4 месяца или когда новые волосы отрастут в зоне обработки.
- При частичном удалении волос обработка должна быть продолжена, и пациент должен явиться через 6-8 недель для осмотра и назначения дополнительного лечения при необходимости.
- При отсутствии изменений следует изменить параметры лечения и количество циклов. При

проведении нескольких сеансов лечения увеличьте интервалы между сеансами (после второго) для возможности отрастания новых волос в зоне обработки. Новый рост различается в зависимости от части тела (цикл роста) и конкретного пациента (пол, гормональные нарушения и пр.).

- Пациенты должны быть осведомлены о необходимости избегать воздействия солнечных лучей после и между сеансами лечения.
- Интервалы между сеансами лечения: лечение проводится повторно (при отсутствии нежелательных реакций) с интервалом 4-8 недель.

Клиническое руководство: лечение грибка ногтей

Модули **Fungus & Long Pulse Nd:YAG** и с модуляцией добротности системы Harmony XL Pro могут использоваться совместно для:

- Лечение онихомикоза (грибка ногтей); пальцев ног с клиническими признаками инфекции – зарегистрированные результаты с положительным КОН (гидроксид калия) или теста на культивирование.
- При каждом сеансе лечения необходимо использовать оба модуля следующим образом: ногти, инфицированные грибком, должны сначала обрабатываться модулем с модуляцией добротности, а затем сразу же модулем **Fungus & Long Pulse Nd:YAG**.



Внимание!

При использовании данного модуля оператор и пациент должны надевать специальные защитные очки.

Оценка состояния

Параметры лечения для любого конкретного состояния ногтей зависят от реакции ногтей на предыдущее лечение, тяжести грибкового инфицирования, толщины ногтей и субъективных ощущений нагревания пациента и его чувствительности к нагреванию.

Показания для использования

Модуль **Fungus & Long Pulse Nd:YAG** системы Harmony XL Pro используется для лечения онихомикоза (грибка ногтей), пальцев ног с клиническими признаками инфекции – зарегистрированные результаты положительного КОН (гидроксид калия) или теста на культивирование.

Противопоказания

- Рак кожи или иное онкологическое заболевание и/или любая противораковая терапия (например, дукабаксином, флюороурацилом, метотрексатом и пр.).
- Системная антигрибковая терапия в последние 6 месяцев.
- Прием антигрибковой терапии, которая изменяет пигментацию ногтей.
- Использование красителей для ногтей, которые изменяют пигментацию ногтей.
- Беременность.
- Околоногтевая гематома или невоидные околоногтевые образования.

- Бактериальная инфекция ногтей, которая меняет пигментацию ногтей.
- Сопутствующая терапия заболеваний ногтей, таких как псориаз ногтевой пластины, плоский лишай и/или атопический дерматит.

Нежелательные явления при лечении

Использование модуля **Fungus & Long Pulse Nd:YAG** и/или модуля с модуляцией добротности может привести к:

- **Чувству нагревания или боли** – пациент может почувствовать местное чувство нагревания или боль во время или сразу после процедуры. Однако, ожидается, что такая боль является временной и проходит в течение нескольких минут.
- **Эритема** – может появляться в области лечения и должна исчезнуть в течение 24 часов.
- **Ожоги** – могут возникнуть при несоблюдении оператором инструкций, например, слишком высокой энергии или генерирования последовательных импульсов в одной точке. Такие ожоги лечатся стандартно.

Подготовка к лечению

Расположение пациента

Пациента следует усадить на кушетку, ноги поместить на мягкую подставку на возвышении (см. Рисунок 10.11-4).

Под ноги пациента следует поместить чистую мягкую одноразовую бумажную салфетку.

Врач и пациент должны видеть друг друга и иметь возможность общаться во время проведения лазерного лечения.



Рисунок 10.11-4: Правильное расположение пациента

Инфицированные пальцы ног по размеру и анатомии

Врач должен оценить размер и толщину инфицированного ногтя. Для небольших инфицированных ногтей (на пальцах ног кроме большого) должно подаваться от 1/5 до 1/4 количества энергии (дозы), которая подается на ноготь большого пальца ноги.

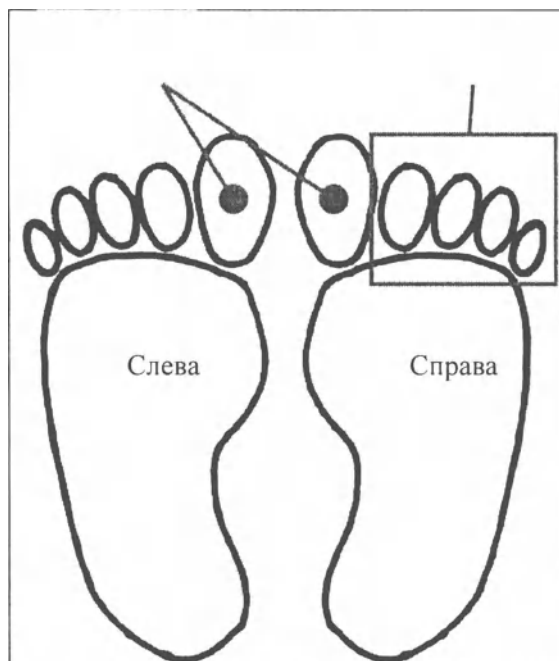


Рисунок 10.11-5: Определения областей лечения

Подготовка ногтей к лечению

Перед началом процедуры врач должен надеть перчатки, ногти перед процедурой должны быть чистыми, не содержать следов лака. Ногти следует поместить на возвышенной твердой устойчивой поверхности ногтевыми пластинами, направленными на оператора и лазерный модуль.

Лечение, Фаза 1 – Модуль с модуляцией добротности

Аппликационная кожная проба – Модуль с модуляцией добротности

Всегда выполняйте аппликационную кожную пробу в предполагаемой области лечения согласно следующим параметрам.

Таблица 10.11-5: Параметры аппликационной кожной пробы при использовании модуля с модуляцией добротности для лечения онихомикоза (ногтя большого пальца ноги)

Модуль	Частота повторения импульсов [Гц]	Интегральная плотность потока [мДж/импульс]	Количество циклов (размер ногтя большого пальца ноги)	Период ожидания
Модуль с модуляцией добротности; наконечник 3 мм	2	800-1000	3-4 цикла для каждого ногтя	48-72 часа

Таблица 10.11-6: Параметры аппликационной кожной пробы при использовании модуля с модуляцией добротности для лечения онихомикоза (ногти остальных пальцев)

Модуль	Частота повторения импульсов [Гц]	Интегральная плотность потока [мДж/импульс]	Количество циклов (размер ногтя большого пальца ноги)	Период ожидания
Модуль с модуляцией добротности; наконечник 3 мм	2	700-900	3-4 цикла для каждого ногтя	48-72 часа

Процедура лечения – Модуль с модуляцией добротности

1. Очистите ногтевую платину от лака для ногтей, крема, косметических средств и пудры/талька.
2. Для снижения боли можно использовать внешнее охлаждение (например, система Zimmer).
3. Наконечник модуля с модуляцией добротности должен контактировать и располагаться перпендикулярно ногтевой пластине во время лечения.
4. Настройте значения параметров интегральной плотности потока и частоты повторения импульсов в соответствии с результатами аппликационной кожной пробы.
5. Сгенерируйте лазерный импульс, одновременно нажав на ножной переключатель и выключатель модуля.
6. В режиме генерации лазера наконечник должен перемещаться по всей площади ногтя согласно Рисунку 26-6, пока не будет пройдено рекомендуемое количество циклов.
7. Лучше всего не перекрывать пятна лечения более чем на 10%.
8. Не используйте наложение импульсов.

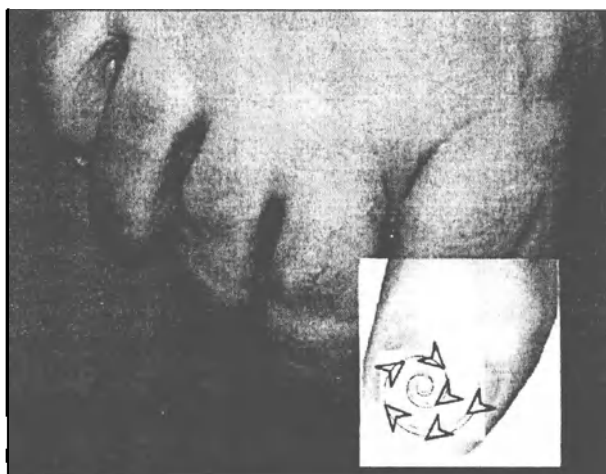


Рисунок 10.11-6: Путь генерации лазера при каждом цикле для пластины ногтя большого пальца ноги при лечении

9. Во время процедуры для каждого ногтя должно быть выполнено 5-10 циклов с интервалом 30-60 секунд после каждых 3-4 циклов. Чем толще ноготь, тем больше количество циклов.
10. Если пациент ощущает некомфортный уровень нагревания, оператор должен остановить генерацию лазера примерно на 10 секунд и затем продолжить лечение.
11. Следует отметить, что болевая устойчивость снижается с каждым циклом.
12. Обработайте каждый палец на ноге, всего необходимо 4 цикла.
13. Тщательно осмотрите ноготь. При возникновении нежелательных явлений на коже (например, покраснение кожи под ногтем) уменьшите значение интегральной плотности потока на 10-20%.



Примечание

Во время лечения могут появляться белые вспышки или искры.

Рекомендуемые параметры настройки – Модуль с модуляцией добротности

Таблица 10.11-7: Рекомендуемые параметры настройки для лечения онихомикоза (ноготь большого пальца ноги) с помощью модуля с модуляцией добротности

Модуль	Частота повторения импульсов [Гц]	Интегральная плотность потока [мДж/импульс]	Количество циклов (размер ногтя большого пальца ноги)
Модуль с модуляцией добротности; наконечник 3 мм	2	900-1100	5-10 циклов для каждого ногтя с интервалом 30-60 с. через каждые 3-4 цикла

Таблица 10.11-8: Рекомендуемые параметры настройки для лечения онихомикоза (ногти остальных пальцев ноги) с помощью модуля с модуляцией добротности

Модуль	Частота повторения импульсов [Гц]	Интегральная плотность потока [мДж/импульс]	Количество циклов (размер ногтя большого пальца ноги)
Модуль с модуляцией добротности; наконечник 3 мм	2	800-1000	5-10 циклов для каждого ногтя с интервалом 30-60 с. через каждые 3-4 цикла

Клинические эффекты

Ожидаемые клинические эффекты лечения онихомикоза с помощью модуля с модуляцией добротности:

Фиксированное количество циклов (5-10) для каждого ногтя.

Осветление и изменение цвета инфицированного ногтя.

Ощущение пациентом местного нагревания/покалывания.



Примечание

Лечение лазером с длиной волны 1064 нм должно быть выполнено немедленно после лечения с помощью лазерного модуля Nd:YAG с модуляцией добротности.

Лечение, Фаза 2 – Модуль Fungus & Long Pulse Nd:YAG

Аппликационная кожная проба – Модуль Fungus & Long Pulse Nd:YAG

Всегда выполняйте аппликационную кожную пробу в предполагаемой области лечения согласно следующим параметрам.

Таблица 10.11-9: Параметры аппликационной кожной пробы при лечении онихомикоза (ногтя большого пальца ноги)

Модуль	Частота повторения импульсов [Гц]	Интегральная плотность потока [мДж/импульс]	Совокупная энергия [Дж] (размер ногтя большого пальца ноги)	Период ожидания
Fungus & Long Pulse Nd:YAG; Наконечник 1 мм	20-30	200	600 Дж с интервалом 5-10 секунд между циклами при необходимости	48-72 часа

Таблица 10.11-10: Параметры аппликационной кожной пробы при лечении онихомикоза (ногтей остальных пальцев ноги)

Модуль	Частота повторения импульсов [Гц]	Интегральная плотность потока [мДж/импульс]	Совокупная энергия [Дж] (размер ногтя большого пальца ноги)	Период ожидания
Fungus & Long Pulse Nd:YAG; Наконечник 1 мм	20	200	150 Дж с интервалом 5-10 секунд между циклами при необходимости	48-72 часа

Процедура лечения – Модуль Fungus & Long Pulse Nd:YAG

1. Очистите ногтевую платину от лака для ногтей, крема, косметических средств, пудры/талька и пр.
2. Для снижения боли можно использовать внешнее охлаждение (например, система Zimmer).
3. Наконечник лазерного модуля должен контактировать и располагаться перпендикулярно ногтевой пластине во время лечения.
4. Настройте необходимый уровень охлаждения на экране управления в зависимости от значений интегральной плотности потока и продолжительности импульса.
5. Настройте значения исходных параметров интегральной плотности потока и частоты повторения импульсов в соответствии с результатами аппликационной кожной пробы.



Примечание

Лечение лазером с длиной волны 1064 нм должно быть выполнено немедленно после лечения с помощью лазерного модуля Nd:YAG с модуляцией добротности.

Лечение, Фаза 2 – Модуль Fungus & Long Pulse Nd:YAG

Аппликационная кожная проба – Модуль Fungus & Long Pulse Nd:YAG

Всегда выполняйте аппликационную кожную пробу в предполагаемой области лечения согласно следующим параметрам.

Таблица 10.11-9: Параметры аппликационной кожной пробы при лечении онихомикоза (ногтя большого пальца ноги)

Модуль	Частота повторения импульсов [Гц]	Интегральная плотность потока [мДж/импульс]	Совокупная энергия [Дж] (размер ногтя большого пальца ноги)	Период ожидания
Fungus & Long Pulse Nd:YAG; Наконечник 1 мм	20-30	200	600 Дж с интервалом 5-10 секунд между циклами при необходимости	48-72 часа

Таблица 10.11-10: Параметры аппликационной кожной пробы при лечении онихомикоза (ногтей остальных пальцев ноги)

Модуль	Частота повторения импульсов [Гц]	Интегральная плотность потока [мДж/импульс]	Совокупная энергия [Дж] (размер ногтя большого пальца ноги)	Период ожидания
Fungus & Long Pulse Nd:YAG; Наконечник 1 мм	20	200	150 Дж с интервалом 5-10 секунд между циклами при необходимости	48-72 часа

Процедура лечения – Модуль Fungus & Long Pulse Nd:YAG

1. Очистите ногтевую платину от лака для ногтей, крема, косметических средств, пудры/талька и пр.
2. Для снижения боли можно использовать внешнее охлаждение (например, система Zimmer).
3. Наконечник лазерного модуля должен контактировать и располагаться перпендикулярно ногтевой пластине во время лечения.
4. Настройте необходимый уровень охлаждения на экране управления в зависимости от значений интегральной плотности потока и продолжительности импульса.
5. Настройте значения исходных параметров интегральной плотности потока и частоты повторения импульсов в соответствии с результатами аппликационной кожной пробы.

6. Сгенерируйте лазерный импульс, одновременно нажав на ножной переключатель и выключатель модуля.
7. При генерации лазера наконечник модуля должен перемещаться по всей площади ногтя круговыми движениями, как показано на Рисунке 23-6, повторять для каждого цикла сразу после окончания предыдущего цикла для создания непрерывного кругового движения нескольких непрерывных циклов для каждого ногтя.
8. При лечении совокупная энергия должна составлять около 600 Дж для ногтей больших пальцев ног и около 150 Дж для ногтей остальных пальцев ног. Чем толще ноготь, тем большее количество совокупной энергии требуется подать на ноготь.
9. Если пациент ощущает некомфортный уровень нагревания, оператор должен приостановить лечение на 5-10 секунд и затем продолжить лечение.
10. Тщательно осмотрите ноготь. При возникновении нежелательных явлений на коже (например, покраснение кожи под ногтем) уменьшите значение интегральной плотности потока на 10-20%.

Рекомендуемые параметры настройки – Модуль Fungus & Long Pulse Nd:YAG

Таблица 10.11-11: Рекомендуемые параметры настройки для лазерного самоохлаждающегося модуля 1064F Pro при лечении онихомикоза (ногтей больших пальцев ног)

Модуль	Частота повторения импульсов [Гц]	Интегральная плотность потока [мДж/импульс]	Совокупная энергия [Дж] (размер ногтя большого пальца ноги)
Fungus & Long Pulse Nd:YAG; Наконечник 1 мм	30	200	600-650 Дж с интервалом 5-10 секунд между циклами при необходимости

Таблица 10.11-12: Рекомендуемые параметры настройки для лазерного самоохлаждающегося модуля 1064F Pro при лечении онихомикоза (ногтей остальных пальцев ног)

Модуль	Частота повторения импульсов [Гц]	Интегральная плотность потока [мДж/импульс]	Совокупная энергия [Дж] (размер ногтя большого пальца ноги)
Fungus & Long Pulse Nd:YAG; Наконечник 1 мм	20-30	200	150-200 Дж с интервалом 5-10 секунд между циклами при необходимости

Клинические эффекты

Ожидаемые клинические эффекты при лечении модулем Fungus & Long Pulse Nd:YAG онихомикоза:

- Фиксированное количество совокупной энергии (Дж) для каждого ногтя.

- Ощущение местного нагревания пациентом.

Местные препараты

После использования модуля **Nd:YAG Gungus 1064 нм** должны быть применены соответствующие местные препараты. Комбинированное применение этих местных препаратов для ногтя после процедуры в дополнение к лазерному лечению может снизить риск повторного грибкового заражения между процедурами.

Применяемые препараты должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя и согласно следующим рекомендациям:

- Немедленно после процедуры нанесите Undizlate цинка, ундеканоат цинка, салициловую кислоту, бензойную кислоту или тальк.
- Наносите салициловую и/или бензойную кислоту ежедневно.
- Другие доступные местные препараты могут включать капли для ногтей с бифоназолом или аналогом, которые должны применяться один раз в день, или лак для ногтей с аморолфином или аналогом, его следует наносить два раза в неделю.
- Лавандовое масло следует наносить дважды в день.

Уход после процедуры

Для предотвращения повторного инфицирования:

- Наносите антигрибковый крем между процедурами дважды в день в течение трех месяцев в зависимости от степени тяжести поражения.
- Используйте противогрибковую пудру для обработки всей обуви как минимум один раз в неделю в течение не менее одного месяца между процедурами.
- Лак для ногтей можно наносить через 24 часа после процедуры.
- Средний интервал между процедурами составляет 2-3 недели.

Последующее врачебное наблюдение

Меры, предложенные ниже, являются только рекомендациями производителя в отношении последующего наблюдения. Они могут служить основой для определения Вашей собственной схемы лечения.

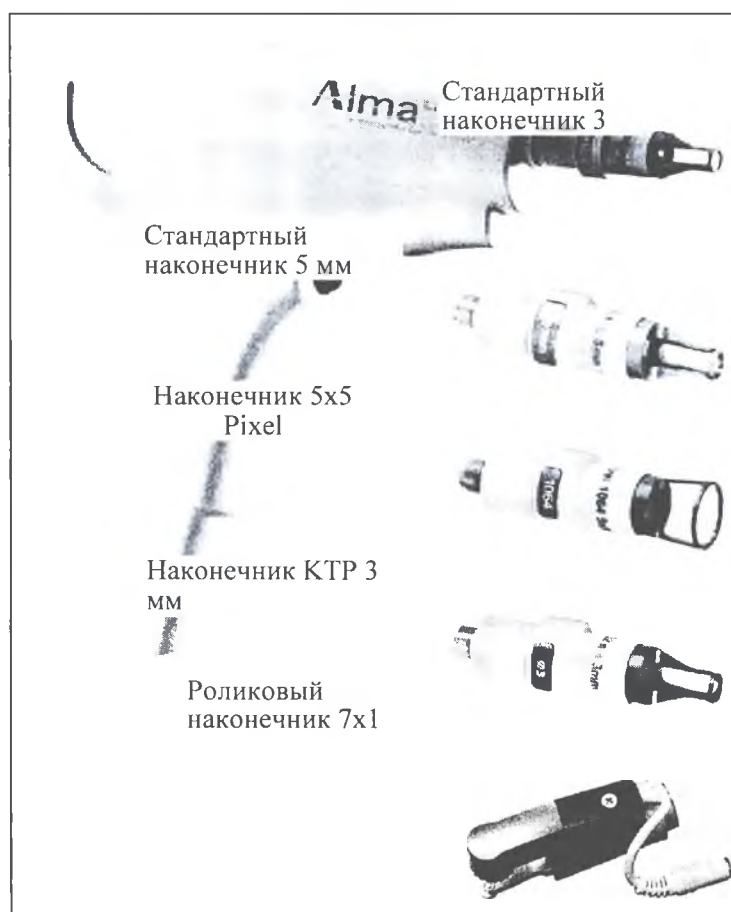
- Через две недели после первой процедуры пациент должен явиться для осмотра области лечения.
- При частичном удалении грибка ногтей пациент должен явиться для осмотра через три месяца.
- Если грибок так и остается удаленным только частично, пациент должен явиться для осмотра через три месяца после последней процедуры при ожидаемом росте ногтя (ноготь полностью вырастает через 6-12 месяцев).
- Интервал между процедурами должен составлять 2-3 недели.
- Количество процедур – 3-4.
- Пациентам следует сообщить о необходимости продолжения нанесения местных препаратов (таких как салициловая кислота, бензойная кислота, тальк или аналоги) после каждой процедуры лечения лазером и между процедурами до полного отрастания ногтевой пластины.

10.12. Описание высокомощного модуля ClearLift QS High Power

Модуль **ClearLift QS High Power** представляет собой высокомощный направленный лазерный модуль для неинвазивного удаления цветных татуировок различного типа, а также для лечения глубоких и поверхностных доброкачественных пигментных нарушений, удаления глубоких и мелких морщин и подтяжки кожи.

Модуль может работать в следующих режимах: стандартный с модуляцией добротности, Pixel с модуляцией добротности (фракционный) и режим с модуляцией добротности с удвоенной частотой в зависимости от подключенного наконечника.

Рисунок 10.12-1: Высокомощный модуль ClearLift QS High Power



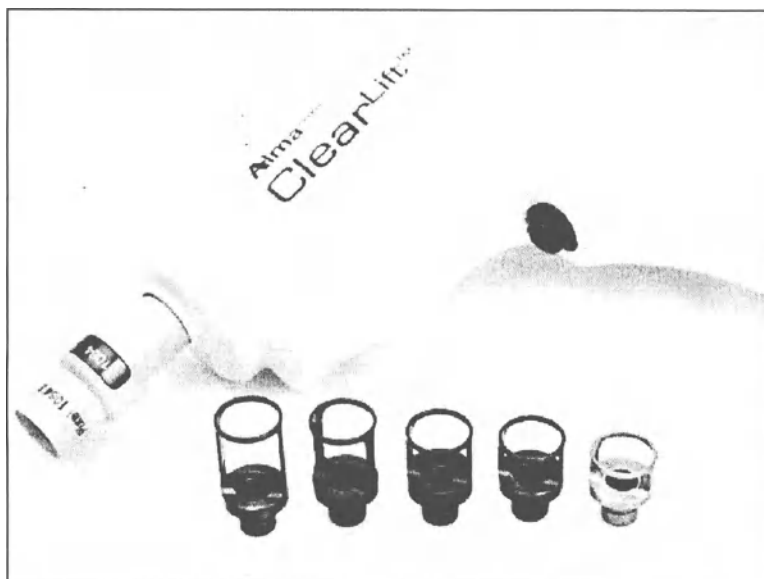


Рисунок 10.12-2 (продолжение): Высокомощные наконечники 5x5 Pixel мм с модуляцией добротности

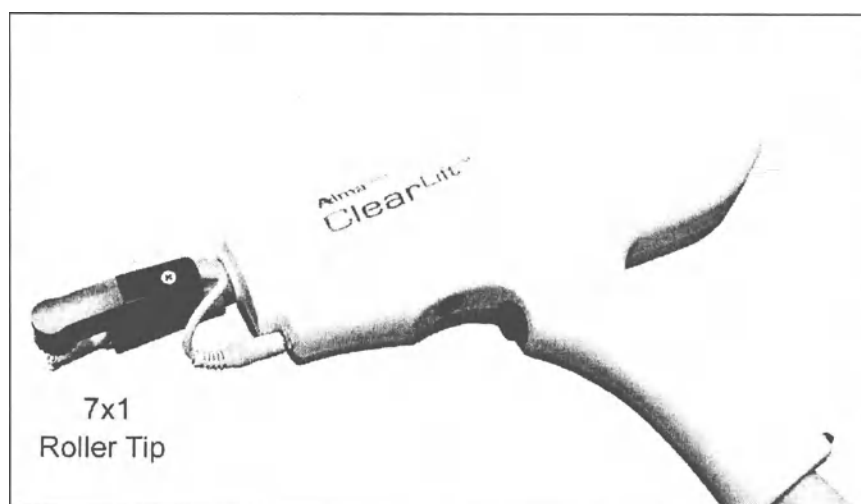


Рисунок 10.12-3: Высокомощные роликовые наконечники с модуляцией добротности

Рабочий экран высокомощного модуля ClearLift QS High Power

Главный рабочий экран модуля **ClearLift QS High Power** (см. Рисунок 10.12-4) отображается при подключении модуля **ClearLift QS High Power** к системе:

Со
стандартным
наконечником



С наконечником
Pixel

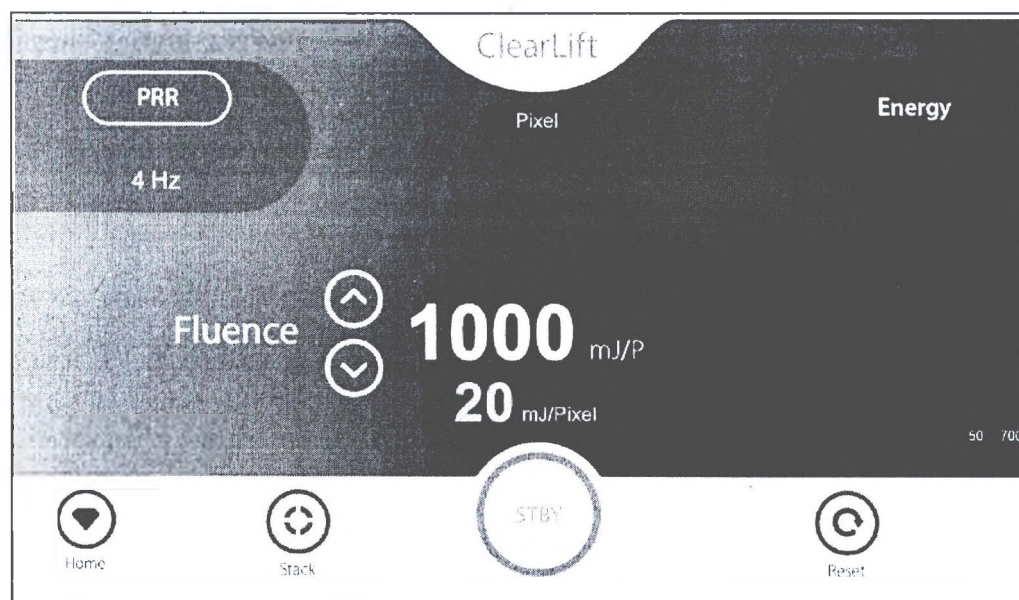


Рисунок 10.12-4: Рабочие экраны высокомощного модуля ClearLift QS High Power со стандартным наконечником 5 мм (сверху) и наконечником 5x5 Pixel (снизу)

С роликовым
наконечником



Рисунок 10.12-5: Рабочий экран высокомощного модуля ClearLift QS High Power с роликовым наконечником 7x1

Рабочие параметры данного модуля:

1. Для использования с данным лазерным модулем доступны два **стандартных наконечника (3 мм и 5 мм)**, один наконечник **5x5 Pixel**, один наконечник **532 нм КТР (3 мм)** и **роликовый наконечник (7x1)**. Система автоматически распознает постоянный наконечник и отображает его размер в верхнем правом углу экрана.
2. **Интегральная плотность потока** – доступный диапазон интегральной плотности потока составляет от 500 до 2400 мДж/имп. с приращением 100 мДж/имп. для наконечников 3 и 5 мм и для градуированных наконечников 4-D. Доступный диапазон интегральной плотности потока для роликового наконечника iPixel (7x1) составляет 400-1200.
3. **Частота импульса:** 1, 2, 3, 4 Гц
4. **Длительность импульса:** Фиксирована при 20 нс

Клиническое руководство по высокомощному модулю ClearLift QS High Power

Модуль **ClearLift QS High Power (КТП 1064 нм и 532 нм)** предназначен для удаления татуировок и лечения доброкачественных пигментных нарушений (солнечное лентиго, невусы Ота и Ито и пятна Café-au-lait («кофе с молоком»)), а также поверхностных сосудистых поражений. Стандартные наконечники и наконечник Pixel модуля **ClearLift QS High Power** предназначены для лечения глубоких пигментных нарушений и поверхностных поражений, а также для удаления глубоких и мелких морщин, улучшения эластичности и подтяжки кожи. Длина волны 1064 и 532 нм (ярко-зеленый свет) и зоной охвата наносекундного импульса выбраны благодаря значительной аттракции к хромофору темного пигмента, в то же время минимизируя неспецифические тепловые эффекты от основных эндогенных хромофоров.



Внимание!

При использовании данного модуля оператор и пациент должны надевать соответствующие средства защиты глаз.
При использовании наконечника КТП 532 нм врач и пациент (а также иные лица, находящиеся в помещении) должны надевать соответствующие средства защиты глаз.
Показаны различные средства защиты глаз и, следовательно, должны использоваться для длины волны 1064 и 532 нм.

Показания для использования

Наконечник Pixel QSW 1064 (5x5 мм) с градуированными насадками для глубокой обработки (-2), (-1), (0) предназначен для неинвазивного лечения:

- Эпидермальной/дермальной мелазмы.
- Удаления мелких морщин.
- Снижения эластичности кожи.
- Реконструкция коллагена при фотоповреждениях/фотостарении кожи

Наконечник Pixel QSW 1064 (5x5 мм) с градуированными насадками для поверхностной обработки (0) (+1), (+2) предназначен для неинвазивного лечения:

- Эпидермальной мелазмы.
- Фотостарения/пигментации кожи.
- Снижения эластичности кожи.
- Удаления мелких морщин.

Модуль **ClearLift QS High Power** со стандартными наконечниками (размер пятна 3 и 5 мм) предназначен для:

Удаления татуировок следующего цвета:

- Голубой
- Черный

- ▶ Желтый
- ▶ Красный
- ▶ Зеленый

Лечения сосудистых повреждений:

- ▶ Гемангиомы (капиллярные гемангиомы/родимые пятна, кавернозные, сенильные и звездчатые гемангиомы).
- ▶ Ангиомы (сенильные, звездчатые).
- ▶ Телеангиэктазия.
- ▶ Звездчатые невусы.

Лечения доброкачественных пигментных нарушений:

- ▶ Пятна Café-au-lait («кофе с молоком»).
- ▶ Лентиго (сенильное и солнечное).
- ▶ Веснушки (эфелиды).
- ▶ Хлоазма.
- ▶ Невусы.
- ▶ Меланодермия.
- ▶ Невусы Ота.
- ▶ Невусы Беккера.

Абсолютные противопоказания

- Воспаление подкожной клетчатки (МРЗС).
- Псориаз.
- Лишай Вильсона.
- Лишай блестящий.
- Почечная недостаточность (острая или хроническая).
- Злокачественные образования.
- Рассеянный склероз.
- Витилиго.
- Иммуносупрессия.
- Келоиды.
- Прием определенных лекарственных препаратов (например, аккутана).
- Коллагеноз сосудов.

Относительные противопоказания

- Некомпенсированный сахарный диабет.
- Тромбоцитопения.
- Заболевания периферических сосудов.
- Анемия.
- Коагулопатии.
- Ревматоидный артрит/Ювенильный ревматоидный артрит.
- Умственная отсталость или психические расстройства.
- Поствоспалительная гиперпигментация в анамнезе.
- Хронические заболевания (Болезнь Крона, воспалительные заболевания кишечника и пр.).

Перед началом лечения

Оценка состояния

Параметры лечения для конкретного заболевания кожи зависят от типа кожи и типа, глубины и плотности поражения. В целом при использовании наконечников Pixel с модуляцией добротности для грубой кожи и глубоких очагов поражения используйте градуированные насадки для глубокой обработки (-1, -2). Для дряблой кожи и поверхностных поражений используйте градуированные насадки для поверхностной обработки (+1, +2). Можно комбинировать некоторые градуированные насадки в течение одного сеанса при смешанном очаге поражения.

Удаление татуировок

Перед началом лечения врач должен опросить пациента полностью о характере татуировки: Когда была сделана татуировка? Какие чернила/красители использовались? Где были чернила смешаны вместе для формирования цвета? Есть ли белые чернила в составе татуировки, насколько известно пациенту? Пытался ли пациент удалить или изменить татуировку ранее? Если да, то каким образом? Принимал ли пациент ретиноиды перорально в течение прошлого года? Имело ли место инфицирование вирусом герпеса или герпетической лихорадки в анамнезе? Имели ли место формирование келоидов или простое рубцевание в анамнезе, имеется ли в настоящее время загар, посещал ли пациент солярий или использовал бронзаторы? Тип кожи по Фитцпатрику.

Параметры удаления татуировок зависят от характеристик кожи и самой татуировки (например, профессиональная, любительская или травматическая). Цвет, глубина, тип кожи, возраст татуировки и интенсивность цветов также являются важными факторами при принятии решения о параметрах удаления татуировки. Состав любительских татуировок представлен элементарным углеродом, а профессиональных – органическими красителями, смешанными с металлическими элементами. Ответная реакция на удаление татуировки зависит от глубины пигмента, общего объема пигмента, а также площади поверхности.

Подготовка татуировки к процедуре

Большинство врачей наносят местный анестетик (например, эутектическую смесь местных анестетиков) на область татуировки за 60 минут до процедуры. Это может не требоваться для татуировок с меньшей плотностью в зависимости от дизайна или возраста татуировки. Модуль **ClearLift QS High Power** системы Harmony XL Pro включает наконечники с различным размером пятна. Может потребоваться изменение размера пятна, начиная с наконечника с большим размером пятна при первом сеансе процедуры.

Кожная проба

Всегда выполняйте кожную пробу в области предположительного лечения перед проведением первого лечебного сеанса в соответствии со следующими параметрами. Важно убедиться, что кожа пациента не покрыта загаром.



Внимание!

Врач и пациент (а также иные лица, находящиеся в помещении) должны надевать соответствующие средства защиты глаз.

Таблица 10.12-1: Параметры кожной пробы для удаления татуировок синего, черного и зеленого цвета (стандартные наконечники)

Тип кожи	Размер пятна	Частота повторения импульсов (Гц)	Энергия (мДж)	Период ожидания
I-VI	3 мм	1, 2, 3	1800-2200	24-48 часов
I-VI	5 мм	1, 2, 3	1400-2000	24-48 часов

Таблица 10.12-2: Параметры кожной пробы для удаления татуировок красного цвета (наконечник КТР)

Тип кожи	Размер пятна	Частота повторения импульсов (Гц)	Энергия (мДж)	Период ожидания
I-III	3 мм	1, 2, 3	1800-2200	24-48 часов
IV-VI	3 мм	1, 2, 3	1600-1800	24-48 часов

Таблица 10.12-3: Рекомендуемые параметры настройки для удаления татуировок синего, черного и зеленого цвета (роликовый наконечник 7x1 iPixel)

Тип кожи	Тип татуировки	Размер пятна	Градуированная насадка	Длина волны	Энергия (мДж/импульс)	Количество циклов
I-VI	Глубокая татуировка	1x7	(-1)	1064 нм	2000-2400	1
I-VI	Поверхностная татуировка	1x7	(0)	1064 нм	1800-2000	1

Таблица 10.12-4: Параметры кожной пробы при омоложении кожи (Градуированный наконечник 5x5 Pixel)

Кожная проба	Показания	Градуированная насадка	Частота повторения импульсов (Гц)	Энергия (мДж)	Совокупная Энергия джоули/сетка	Лечение площадь сетки (см²)	Период ожидания
I-VI	Морщины, подтяжка кожи, воздействие фотоповреждений/фотостарения на кожу, реконструкция коллагена, грубая кожа	(-2), (-1), 0	4	1800-2400	800-1000	20	15-30
I-VI	Фотостарение/пигментация кожи	(+1), (+2)	4	1800-2200	600-800	20	15-30
I-VI	Снижение эластичности кожи	(0), (+1)	4	1800-2400	600-800	20	15-30
I-VI	Мелкие морщины	(0)	4	1800-2200	600-800	20	15-30

Таблица 10.12-5: Параметры кожной пробы при омоложении кожи (роликовый наконечник 7x1 iPixel)

Тип кожи	Показания	Градуированная насадка	Энергия (мДж/импульс)	Перекрытие (%)	Совокупная энергия (Дж)*	Период ожидания
I-VI	Морщины, подтяжка кожи, кожа под воздействием фотоповреждений/фотостарения, ремоделирование коллагена, грубая кожа	(-1)	1800-2400	50-80	800-1000	15-30
I-VI	Фотостарение/пигментация кожи	(0)	1800-2200	50-80	600-800	15-30
I-VI	Снижение эластичности кожи	(0)	1800-2400	50-80	600-800	15-30
I-VI	Мелкие морщины	(0)	1800-2200	50-80	600-800	15-30



Примечание

Явка пациента для проведения процедуры рекомендуется через 24-48 часов после проведения кожной пробы.

Процедура лечения – Стандартные наконечники/Роликовый наконечник 7x1 iPixel

1. Очистите и высушите кожу.
2. Врач и пациент (а также иные лица, находящиеся в помещении) должны надевать соответствующие средства защиты глаз.
3. Нарисуйте сетку площадью примерно 20 см² (круглой или прямоугольной формы) на предполагаемой области лечения, поместите модуль перпендикулярно поверхности кожи (пигментные нарушения).
4. Поместите модуль перпендикулярно коже в области татуировки.
5. Метод: технология In-Motion; перекрытие: 50-80%.
6. Настройте исходный параметр интегральной плотности потока в соответствии с результатами кожной пробы.
7. Слегка надавите наконечником на поверхность кожи.
8. Сгенерируйте лазерный импульс, одновременно нажав на ножной переключатель и выключатель модуля.
9. Перемещайте наконечник Pixel модуля по всей площади сетки до достижения рекомендуемого значения **совокупной энергии в джоулях (Дж)**, проверьте реакцию кожи на предмет клинического эффекта, такого как легкая эритема, переместите наконечник на следующую прилегающую область сетки и повторите процедуру, таким образом, обработав всю область лечения.
10. Рекомендуемые интервалы между процедурами: 3-4 недели.
11. Врач и пациент (а также иные лица, находящиеся в помещении) должны надевать соответствующие средства защиты глаз.
12. Сгенерируйте лазерный импульс модуля **ClearLift QS High Power**, одновременно нажав на ножной переключатель и выключатель модуля.
13. Поместите роликовый наконечник Pixel (7x1) на поверхность кожи и перемещайте его в области сетки (20 см²).
14. Движения должны быть медленными, быстрые движения будут автоматически распознаны программой, при этом прекращается генерирование энергии.
15. Тщательно выполните диагностический контроль. Запомните – кожа более светлого типа имеет более короткий ответ по сравнению с кожей более темного типа. Желаемый эффект представляет собой изменение цвета татуировки (эффект осветления) без изменений окружающего эпидермиса.
16. Если наряду с положительным ответом области татуировки возникают нежелательные явления для кожи (например, чрезмерное покраснение или отек в форме пятна наконечника), следует уменьшить значение интегральной плотности потока на 10-20% и попытаться обработать соседний участок.
17. При отсутствии нежелательных явлений на коже или обширных побочных эффектов и если наблюдаемые изменения цвета татуировки не являются удовлетворительными, можно увеличить значение интегральной плотности потока.

18. После процедуры рекомендуется немедленно охладить область лечения, нанести антибактериальную мазь и накрыть обработанную зону татуировки стерильной марлевой салфеткой.
19. Рекомендуемые интервалы между процедурами: 8-12 недель.



Примечание

С помощью модуля **ClearLift QS High Power** можно удалять татуировки черного, синего и зеленого цвета с длиной волны 1064 нм и красного и коричневого цвета с длиной волны 532 нм КТР.



Внимание!

Очень важно, чтобы наконечники и их линзы оставались чистыми и не содержали загрязнений. Наконечники и линзы следует очищать с помощью ватного тампона и теплой воды после каждой процедуры. При длительном лечении оператор должен визуально проверять соединение наконечника и очищать его при необходимости. См. Главу 7 Руководства пользователя системой – Обслуживание.

Процедура лечения – Наконечник Pixel/Роликовый наконечник 5x5 iPixel

1. Очистите и высушите кожу.
2. Врач и пациент (а также иные лица, находящиеся в помещении) должны надевать соответствующие средства защиты глаз.
3. Нарисуйте сетку площадью примерно 20 см² (круглой или прямоугольной формы) на предполагаемой области лечения, поместите модуль перпендикулярно поверхности кожи (пигментные нарушения).
4. Метод: технология In-Motion; перекрытие: 50-80%.
5. Настройте исходный параметр интегральной плотности потока в соответствии с результатами кожной пробы.
6. Слегка надавите наконечником на поверхность кожи.
7. Сгенерируйте лазерный импульс, одновременно нажав на ножной переключатель и выключатель модуля.
8. Перемещайте наконечник Pixel модуля по всей площади сетки до достижения рекомендуемого значения **совокупной энергии в джоулях (Дж)**, проверьте реакцию кожи на предмет клинического эффекта, такого как легкая эритема, переместите наконечник на следующую прилегающую область сетки и повторите процедуру, таким образом, обработав всю область лечения.
9. Рекомендуемые интервалы между процедурами: 3-4 недели.

Рекомендуемые параметры настройки

Таблица 10.12-6: Рекомендуемые параметры настройки для татуировок синего, черного и зеленого цвета (стандартные наконечники)

Тип кожи	Размер пятна	Длина волны	Частота повторения импульсов (Гц)	Энергия (мДж/имп.)
I-VI	3 мм	1064 нм	1, 2, 3	1600-2000
I-VI	5 мм	1064 нм	1, 2, 3	1800-2400

Таблица 10.12-7: Рекомендуемые параметры настройки для удаления татуировок синего, черного и зеленого цвета (роликовый наконечник 1x7 iPixel)

Тип кожи	Тип татуировки	Размер пятна	Градуированная насадка	Длина волны	Энергия (мДж/имп.)	Количество циклов
I-VI	Глубокая татуировка	1x7	(-1)	1064 нм	1800-24000	1
I-VI	Поверхностная татуировка	1x7	(0)	1064 нм	1400-2000	1

Таблица 10.12-8: Рекомендованные параметры настройки для удаления татуировок красного цвета

Тип кожи	Длина волны (нм)	Частота повторения импульсов (Гц)	Энергия (мДж/имп.)
I-III	532 нм KTP	1, 2, 3	1800-2200
IV-VI	532 нм KTP	1, 2, 3	1400-1800

Таблица 10.12-9: Рекомендуемые параметры настройки для градуированных насадок для глубокой обработки (стационарный наконечник Pixel)

Показания	Градуированная насадка	Энергия (мДж/импульс)	Перекрытие (%)	Частота повторения импульсов	Совокупная энергия (Джс)*
Морщины, подтяжка кожи, воздействие фотоповреждения/фотостарения на кожу, реконструкция коллагена, грубая кожа	0, (-1), (-2)	2000-2400	50 - 80	4	800-1000

(*) Для области 20 см²

Таблица 10.12-10: Рекомендуемые параметры настройки для градуированных насадок для поверхностной обработки (стационарный наконечник Pixel)

Показания	Градуированная насадка	Энергия (мДж/имп.)	Перекрытие (%)	Частота повторения импульсов (Гц)	Совокупная энергия (Дж)*
Фотостарение/пигментация кожи	(+1), (+2)	1600-2000	50-80	4	400-600
Снижение эластичности кожи	0 (+1)	1800-2200	50-80	4	600-800
Мелкие морщины	0	2000-2400	50-80	4	600-800

(*) Для области 20 см²

Таблица 10.12-11: Рекомендуемые параметры настройки для лечения мелазмы (стационарный наконечник Pixel)

Тип мелазмы	Градуированная насадка	Энергия (мДж/импульс)	Перекрытие (%)	Частота повторения импульсов (Гц)	Совокупная энергия (Дж)*
Эпидермальная	(+2)	1800-2200	50-80	4	400-600
EDJ	(+1)	1800-2200-800	50-80	4	400-600
Дермальная	0	1800-2200	50-80	4	400-600

(*) Для области 20 см²

Таблица 10.12-12: Рекомендуемые параметры настройки для градуированных насадок для поверхностной обработки (роликовый наконечник 7x1 iPixel)

Тип кожи	Показания	Градуированная насадка	Энергия (мДж/имп.)	Перекрытие (%)	Совокупная энергия (Дж)*
I-VI	Морщины, подтяжка кожи, кожа под воздействием фотоповреждений / фотостарения, ремоделирование коллагена, грубая кожа	(-1)	1800-2200	50-80	800-1000
I-VI	Фотостарение/пигментация кожи	(0)	1800-2200	50-80	600-800
I-VI	Снижение эластичности кожи	(0)	1800-2200	50-80	600-800
I-VI	Мелкие морщины	(0)	1800-2200	50-80	600-800

(*) Для области 20 см²

Таблица 10.12-13: Рекомендуемые параметры настройки для лечения мелазмы (роликовый наконечник 75x1 iPixel)

Тип мелазмы	Градуированные линзы	Энергия (мДж/имп.)	Перекрытие (%)	Совокупная энергия (Дж)*
Эпидермальная	(0)	1600-2000	50-80	600
EDJ	(0)	1600-2200	50-80	600
Дермальная	0	1600-2400	50-80	600

(*) Для области 20 см²

Уход после лечения – Татуировки (стандартные наконечники и наконечник 1x7 iPixel)

- Нанесите слой мази полиспорин, вазелина или бацитрацина и наложите сверху повязку из неклеякой марли и бумажной ленты.
- Проинструктируйте пациента о необходимости менять повязку дважды в день после аккуратного очищения области мылом и водой, продолжать до повторного покрытия эпителием.
- На область процедуры должна быть постоянно нанесена мазь с антибиотиком.
- Наносите гель с алоэ вера для снижения болей.

- Избегайте прямого воздействия солнечных лучей на область процедуры, используйте солнцезащитные средства УФА/УФВ.

Уход после лечения – Пигментные нарушения/Омоложение кожи (стандартные наконечники, градуированный наконечник 5x5 Pixel/роликовый наконечник 7x1 iPixel)

- Нанесите на область процедуры увлажняющую мазь через 24-72 часа после процедуры.
- Нанесите аквафор, дерматикс, лосьон цетафил или гель с алоэ вера для снижения боли.
- Избегайте прямого воздействия солнечных лучей на область процедуры, используйте солнцезащитные средства УФА/УФВ.

Последующее врачебное наблюдение

Меры, предложенные ниже, являются только рекомендациями производителя в отношении последующего наблюдения. Они могут служить основой для определения Вашей собственной схемы лечения.

- Не ранее чем через 8 недель после последней процедуры пациент должен явиться для осмотра и проведения дополнительного лечения при необходимости.
- При отсутствии необходимости в дополнительном лечении пациент должен явиться для последующего осмотра через два месяца.
- При частичном удалении татуировки процедуры должны быть продолжены, и пациент должен явиться минимум через 8 недель для осмотра и назначения дополнительного лечения при необходимости.
- При отсутствии изменений татуировки значение интегральной плотности потока должно быть увеличено не менее чем на 10%, и пациент должен явиться не ранее чем через 4 недели для осмотра.
- Интервалы между сеансами лечения можно в дальнейшем увеличить.
- Лечение завершается после достижения удовлетворительных результатов.
- Пациентов следует предупредить о необходимости избегания воздействия солнечных лучей после и между сеансами лечения.

10.13. Описание модуля ER iPixel High Power

Модуль **ER iPixel High Power** при использовании со стандартным наконечником позволяет осуществлять контролируемое омоложение кожи. Высокоточная абляция тканей и небольшая область теплового повреждения приводит к более быстрой реэпителиализации и снижению частоты осложнений.

При использовании наконечника iPixel^{Er} модуль включает технологию фракционного аблятивного омоложения кожи и лазерного пилинга, постепенной процедуры, которая стимулирует замещение состарившейся и фотоповрежденной кожи.

Модуль ER iPixel High Power идентифицируется по маркировке **iPixel^{Er}** на модуле (см. Рисунок 10.12-1).

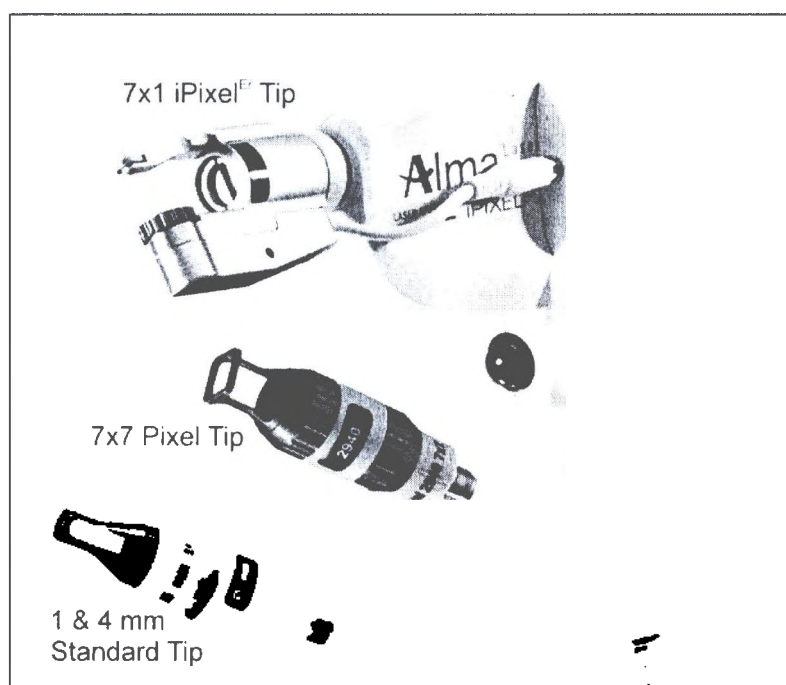


Рисунок 10.13-1: Модуль ER iPixel High Power



Примечание

Особые инструкции по дезинфицированию и стерилизации вращающейся части наконечника модуля **ER iPixel High Power** представлены в Руководстве пользователя системой Harmony XL Pro.

Рабочий экран модуля ER iPixel High Power

Главный рабочий экран модуля **ER iPixel High Power** (см. Рисунок 10.13-2) отображается при подключении модуля к системе:



Рисунок 10.13-2: Экран модуля ER iPixel High Power

Клиническое руководство по модулю ER iPixel High Power

Омоложение кожи с помощью модуля **ER iPixel High Power** системы Harmony XL Pro осуществляется с помощью следующих наконечников: стандартный 4 мм, 7x7 Pixel (пассивный) и iPixel^{Er} 7x1 (дополнительный). Модуль и его соответствующие наконечники предназначены для процедур аблятивного омоложения, в том числе для удаления морщин и шрамов.

С помощью модуля выполняется высокоточная абляция тканей с помощью размера пятна 4 мм с минимальным термальным повреждением окружающих поверхностных (водосодержащих) тканей.

Фракционное аблятивное омоложение кожи выполняется с помощью наконечников 7x7 Pixel или 7x1 iPixel^{Er} системы Harmony XL Pro. Режим Pixel предназначен для процедур фракционного аблятивного омоложения, в том числе для удаления мелких и глубоких морщин и шрамов.

Работа в режиме Pixel основана на принципе фракционного аблятивного омоложения, когда повреждается только мозаичная фракция кожи, оставляя неповрежденными участки кожи. Неповрежденная кожа вокруг области лечения способствует более быстрому заживлению и более быстрому восстановлению.

Модуль **ER iPixel High Power** может использоваться с двумя различными наконечниками размера матрицы – матрица 7x7

(49 пикселей) или матрица 7x1 (7 пикселей, 1 ряд). Интегральная плотность потока для наконечника 7x7 составляет до 51 мДж/пиксель и до 260 мДж/пиксель для наконечника 7x1 (роликового) при интегральной плотности потока 1800 мДж/имп.



Внимание!

При использовании данного модуля оператор и пациент должны надевать специальные защитные очки.

Показания к использованию со стандартными наконечниками

Лазерный модуль **ER iPixel High Power** со стандартным наконечником (4 мм) и фракционными дополнительными наконечниками (7x7 или 7x1) предназначен для обработки мягких тканей (кожа, эпидермис, подкожная ткань, поперечнополосатая или гладкая мышечная ткань, хрящевые мениски, слизистые оболочки, лимфатические сосуды и узлы, органы и железы).

Дерматология и пластическая хирургия

- Омоложение кожи
- Удаление морщин
- Лечение эпидермальных невусов
- Телеангиэктазия
- Звездчатые вены
- Актинический хейлит
- Келоиды
- Бородавки
- Мягкие фибромы
- Фиброзные полипы в области анального отверстия
- Кератоз
- Удаление шрамов (в том числе шрамов от акне)
- Циторедукция доброкачественных опухолей
- Циторедукция кист
- Поверхностные сосудистые повреждения
- Диагностическая биопсия
- Язвы-пролежни

Общая хирургия

Показаниями могут служить хирургические разрезы/резекции, выпаривание, абляция и коагуляция мягких тканей при разрезах кожи, иссечении тканей, резекции внешних опухолей и поражений, полная или частичная резекция внутренних органов, опухолей и очагов поражений, абляция тканей и/или коагуляция сосудов.

Мочеполовая система

Лечение:

поражений внешних гениталий, уретры и ануса, пениса, мошонки и уретры (в том числе остроконечной кондиломы, гигантской паховой кондиломы и веррукозной карциномы), очагов поражения влагалища, полипов и семейных полипов толстой кишки.

Гинекология

Лечение:

интраэпителиальной неоплазии шейки матки, простого герпеса, эндометриальных спаек, кист и кондиломы.

Область рта/челюстно-лицевая зона

Лечение:

доброкачественных опухолей ротовой полости, очагов поражения ротовой полости и языка и гингивэктомии.

Отоларингология/ЛОР

Лечение:

поражений ушей, носа и глотки, полипов, кист, гиперкератоза.

выполнение разрезов канцерогенных тканей и лейкоплакии ротовой полости.

Офтальмология

Лечение:

мягких тканей, окружающих глаза и глазную орбиту.

Подиатрия

Лечение:

- Бородавок, плоских бородавок, крупных мозаичных бородавок.
- Удаление вросших ногтей

Показания к использованию с дополнительными наконечниками Pixel

Модуль **ER iPixel High Power** (с контактным охлаждением и без такового) с дополнительными наконечниками Pixel показан для использования для обработки мягких тканей в дерматологии и пластической хирургии:

Омоложение кожи

Противопоказания

- Бактериальные или вирусные инфекции.
- Ухудшения работы иммунной системы.
- Прием изотретиноина в последние 6-9 месяцев.
- Склеродермия.
- Избыточная лучевая терапия.
- Плохое заживление области лечения.

- Беременность и кормление грудью.
- Тип кожи VI (наконечник 7x7 Pixel); типы кожи V и VI (наконечник 7x1 Pixel).

Другие возможные противопоказания могут включать неравномерную пигментацию кожи, витилиго или псориаз и рецидивирующие инфекции (ранее проведенная хирургия по подтяжке тканей глаза является возможным противопоказанием для омоложения лица).

Перед началом лечения

Оценка состояния

Параметры лечения для конкретного заболевания кожи зависят от типа кожи и типа, глубины и плотности поражения.

Кожная проба

Целью проведения кожной пробы является исключение любых нежелательных явлений, которые могут быть вызваны ответом кожи. Всегда выполняйте кожную пробу в области предполагаемого лечения перед проведением первого лечебного сеанса в соответствии со следующими параметрами.

Таблица 10.13-1: Параметры кожной пробы для стандартного наконечника 1, 4 мм

Тип кожи	Режим	Размер пятна	Степень выраженности	Интегральная плотность потока (мДж/импульс)	Частота (Гц)
I-V	Коротковолновой	4 мм	Легкая	800	4
I-V	Средневолновой	4 мм	Умеренная	1200	4
I-IV	Длинноволновой	4 мм	Агрессивная	1800	4

Таблица 10.13-2: Параметры кожной пробы для наконечника 7x7 Pixel

Режим	Тип кожи	Энергия (мДж/импульс)	Импульсный режим	Частота (Гц)	Количество циклов/последовательностей импульсов
Наложение импульсов Без наложения импульсов	I-III	1800	Длинноволновой Длинноволновой	2* 4**	1-2
Наложение импульсов Без наложения импульсов	IV	1600	Длинноволновой Длинноволновой	2* 4**	1-2
Наложение импульсов Без наложения импульсов	V	1400	Длинноволновой Длинноволновой	2* 4**	1-2

(*) Режим «без наложения импульсов» (**) Режим «наложения импульсов»

Таблица 10.13-3: Параметры кожной пробы для наконечника 7x1 iPixelSM

Степень выраженности	Тип кожи	Энергия (мДж/импульс)	Импульсный режим	Количество циклов
Легкая	I-IV	600	Средневолновой	1 (XY)
Умеренная	I-IV	700	Средневолновой	1 (XY)
Агрессивная	I-IV	800	Средневолновой	1 (XY)

Рекомендуется также, чтобы лечащие врачи ознакомились с лечением Er:YAG на основании данных клинической литературы, общие процедуры до и после лечения представлены ниже. Данные общие руководства не заменяют клинического образования, суждений и/или опыта врача.

Перед днем проведения процедуры

1. Предварительное лечение местным гидрохиноном, третиноином и/или препаратами гликолевой кислоты для кожи типов III-V может быть полезным для снижения потенциального риска гиперпигментации после лазерного омоложения.
2. Прием внутрь профилактических противовирусных препаратов может быть полезным для предотвращения реактивации вируса простого герпеса 1 на лице (HSV-1) до полной реэпителиализации. В общем, рекомендуется начинать прием профилактических противовирусных средств за 24 часа до процедуры лазерного омоложения кожи и продолжать согласно протоколу лечения.

День проведения процедуры*

1. Очистите кожу от парфюмерии, косметики и солнцезащитных средств.
2. Анестезия требуется при большинстве применений стандартного режима лазера Er:YAG, а также режимов лазера Er:YAG Pixel. Местной анестезии (например, крема эутектической смеси местных анестетиков) в норме достаточно для большинства пациентов. Удалите все местные анестетики сразу перед процедурой.
3. Обеспечьте соответствующую защиту для глаз (защитные очки) для пациента и медицинского персонала в закрытой процедурной. Очки должны иметь OD 6+ и маркировку 2940 нм.
4. Настройте исходные значения параметров интегральной плотности потока и режима импульса в соответствии с состоянием области лечения. Система позволяет выбрать три режима лечения.
5. Поместите модуль перпендикулярно коже. Не прикладывайте давления (наконечник должен слегка касаться кожи). Не наносите гель на кожу перед процедурой.
6. Допустимо перекрытие до 20%.
7. Сгенерируйте лазерный импульс, одновременно нажав на ножной переключатель и выключатель модуля.
8. Глубина обработки должна быть индивидуальной для специфического показания (шрамы или морщины).
9. После процедуры аккуратно очистите фрагменты кожи в области лечения салфеткой, смоченной в нормальном физиологическом растворе.
10. При возникновении нежелательных явлений на коже (например, чрезмерного покраснения или

отека) можно либо изменить частоту импульсов, либо уменьшить интегральную плотность потока.

Процедура лечения*

* Рекомендуется использовать удаление дыма и маску при проведении процедуры.

Рекомендуется также, чтобы лечащие врачи ознакомились с лечением Er:YAG на основании данных клинической литературы, общие процедуры до и после лечения представлены ниже. Данные общие руководства не заменяют клинического образования, суждений и/или опыта врача.

1. Анестезия: перед проведением процедуры кожа в областях предположительного лечения должна быть очищена умеренным не спиртовым неабразивным агентом. За один час до процедуры следует нанести готовый местный крем-анестетик. В течение и после процедуры можно использовать систему охлаждения Zimmer Cryo для минимизирования покраснения или ощущения обгорания.
2. Рекомендуется использовать удаление дыма и маску при проведении процедуры.
3. Роликовый наконечник **iPixel^{Er} (7x1)**: сначала обработайте область лечения в вертикальном направлении (**Y**), затем в горизонтальном направлении (**X**) с шагом около 1 см/с. в области лечения 1 цикл = вертикальные-горизонтальные движения (**XY**).
4. Интегральная плотность потока для кожи при использовании модуля iPixel и роликового наконечника 7x1 iPixel: легкая до 1200 мДж/имп., умеренная до 1600 мДж/имп., агрессивная до 1800 мДж/имп.
5. Рекомендуемое количество циклов (в среднем) для всей области лечения составляет 2-4.
6. **Наконечник 7x7 (49 пикселей)**: охватывает область лечения путем отпечатывания (стационарного) поверхности кожи в режиме **наложения импульсов** (5 Гц) или **без наложения импульсов** (2 Гц). Рекомендуется повторять режим наложения импульсов (2-3 раза) для кожи типов I-III и только 1 раз для кожи типов IV-V.
7. **Размер матрицы**: используйте наконечник 7x7 или 7x1 для более агрессивного режима с наложением импульсов для удаления шрамов и пр. Наконечник iPixel^{Er} 7x1 должен использоваться при необходимости более глубокого проникновения.
8. Глубина проникновения для наконечника 7x7 Pixel: абляция 50-100 микрон плюс зоны термального повреждения 100-125 микрон с 3-5 последовательными импульсами.
9. Глубина проникновения для роликового наконечника 7x1 iPixel^{Er}: абляция 100-150 микрон плюс зоны термального повреждения 75-100 микрон.
10. Интегральная плотность потока для кожи для наконечника 7x7 Pixel: легкая 1200-1600 мДж/имп., умеренная 1700-2000 мДж/имп., агрессивная до 2500 мДж/имп.
11. Автоматический режим (случайные циклы): наконечник перемещается случайным образом по области лечения, и выполняются повторные циклы.
12. Метод автоматических циклов рекомендуется для лечения признаков и симптомов фотоповреждения/фотостарения.
13. Интенсивность при автоматическом режиме: количество циклов: 1 = консервативное, 2 = умеренное, 3 = агрессивное.
14. Стационарный режим (наложение импульсов): наконечник 7x7 Pixel помещается стационарно на область лечения, и выполняются повторные импульсы.
Рекомендуется использовать удаление дыма и маску при проведении процедуры.
15. Стационарный режим рекомендован для структур, расположенных под эпидермисом, таких как шрамы от акне, тонкие морщины, глубокие морщины и пр.
16. Стационарный режим – количество последовательных импульсов: 2 = консервативное, 4 = умеренное, 6 = агрессивное. Количество групп последовательных импульсов зависит от топографии структуры (шрамы от акне или гипертрофические рубцы или глубокие морщины), и

чем глубже желаемый уровень проникновения, т.е. чем больше количество групп последовательных импульсов, тем глубже проникновение.

17. Пауза после первого сеанса: покраснение и чувство жжения в течение нескольких часов или до 2 дней при агрессивном лечении. Пиксельный образец от бледно-желтого (консервативное лечение) до темно-коричневого (агрессивное лечение) на 3-5 день с отслаиванием. Отек в области агрессивного лечения на 5-й день. Полное восстановление на 5-7-й день. Пауза снижается при последующих процедурах. Поскольку лазер представляет собой алюмоиттриевый гранат с неодимом и эрбием, пациенты с большим количеством влаги в коже могут почувствовать большее покраснение и ощущения жжения, лучший результат достигается при меньшем количестве процедур. Наоборот, пациентам с сухой кожей может потребоваться больше процедур.
18. Количество сеансов: от трех для агрессивного до пяти для консервативного лечения с интервалом 2-4 недели. Результаты будут улучшаться в течение 6 месяцев после завершения лечения.
19. Меры предосторожности: не выполняйте процедуру Pixel 2940 нм после применения Botox® или Restylane® в течение двух недель после инъекций. Используйте противовирусные препараты до лечения, если в анамнезе отмечалась герпетическая лихорадка. Перед процедурой убедитесь, что кожа чистая и сухая.



Примечание

Всегда выполняйте кожную пробу в области предположительного лечения при первом лечебном сеансе.



Внимание!

Очень важно, чтобы наконечники Pixel и их линзы оставались чистыми и не содержали загрязнений. Наконечники Pixel и линзы следует очищать с помощью ватного тампона и теплой воды после каждой процедуры. При длительном лечении оператор должен визуально проверять соединение наконечника и очищать его при необходимости. См. Главу 7 Руководства пользователя системой – Обслуживание.

Рекомендуемые параметры настройки

Таблица 10.13-4: Рекомендуемые параметры настройки для стандартных наконечников

Тип кожи	Режим	Размер пятна	Степень выраженности	Энергия (мДж/импульс)	Частота (Гц)
I-IV	Коротковолновый	4 мм	Легкая	До 1000	4
I-IV	Средневолновой	4 мм	Умеренная	До 1600	4
I-IV	Длинноволновый	4 мм	Агрессивная	До 2500	4

Таблица 10.13-5: Рекомендуемые параметры настройки для наконечника 7x7 Pixel

Тип кожи	Энергия (мДж/импульс)	Импульсный режим	Количество циклов/последовательностей импульсов*	Частота (Гц)
V	1800	Длинноволновой	1-3/2-6	2* 4**
IV	2000	Длинноволновой	1-3/2-6	2* 4**
I-III	2500	Длинноволновой	1-3/2-6	2* 4**

(*) Режим «без наложения импульсов» **Примечание:** матрица 7x7 = 49 пикселей = 51 мДж/пиксель

(*) Режим «с наложением импульсов»

Таблица 10.13-6: Рекомендуемые параметры настройки для наконечника 7x1 iPixel^{Er}

Тип кожи	Энергия (мДж/импульс)	Импульсный режим	Количество циклов	Перекрытие (%)	Степень выраженности	Интервал между циклами
I-III	До 600	Коротковолновой	1-2 (XY)	20-50	Легкая	5-10 с.
IV	До 600	Коротковолновой	1 (XY)	20-50	Легкая	
I-III	До 800	Средневолновой	1-2 (XY)	20-50	Умеренная	
IV	До 800	Средневолновой	1 (XY)	20-50	Умеренная	
I-III	До 1000	Длинноволновой	1-2 (XY)	20-50	Агрессивная	
IV	До 1000	Длинноволновой	1 (XY)	20-50	Агрессивная	

Примечание: матрица 7x1 = 7 пикселей = 145 мДж/пиксель

(*) Количество циклов или последовательностей импульсов зависит от желаемого уровня проникновения, т.е. чем глубже проникновение, тем большее количество требуется циклов/последовательностей импульсов.

Уход и наблюдение после процедуры

Тщательная обработка раны (открытым и закрытым методом) является очень важной после процедуры омоложения кожи, далее представлены рекомендации Alma Lasers по уходу после процедуры. Врачи могут использовать их и затем определять собственный подходящий режим.

Метод ухода за открытыми ранами:

- ▶ Для обработки открытой раны намочите салфетку в 0,25% уксусной кислоте, физиологическом растворе или холодной водопроводной воде и прикладывайте на 20 минут каждые 2-4 часа, затем аккуратно протрите кожу.
- ▶ После холодных компрессов сразу наносится смягчающая мазь. Широко доступные мази включают Катрикс®-10 (лескарден) и ранозаживляющую мазь аквафор (Beiersdorf AG).

Метод ухода за закрытыми ранами: наложите полужакрытую повязку, которая может защищать рану от экзогенных бактерий и обеспечивать обмен кислородом и парами воды. Дренаж экссудата раны через повязку может предотвратить появление избыточных корок и упростить уход за раной.

- ▶ Для ухода за закрытыми ранами широко доступными средствами для повязки являются композитная пена Флексзан® (Dow Hickam Pharmaceuticals), гидрогель 2nd Skin® (Bionet), пластиковые сетки N-terface® (Winfield Laboratories) и полимерная пленка Silon-TSR® (Bio

Med Sciences).

- ▶ Частота замачивания и нанесения мази снижается при прогрессировании реэпителизации и сокращается при завершении реэпителизации (в норме через 5-6 дней).
- На 7-10 день после процедуры смачивающие повязки заменяются аккуратным очищением, и пациенты начинают наносить увлажняющие солнцезащитные средства.
- После реэпителизации аккуратное очищение начинается через 1-2 дня. Вместо мази в течение дня наносится более легкое увлажняющее солнцезащитное средство. В ночное время мазь заменяется более медленно.
- Пациент должен явиться в клинику через 3-7 дней для осмотра области лечения и для проведения дополнительного лечения при необходимости.
- При отсутствии необходимости в дополнительном лечении пациент должен явиться для последующего осмотра через 2 месяца.
- Лечение завершается при достижении удовлетворительных результатов.
- Избегайте воздействия солнечных лучей во время, до и после операции.
- При возникновении нежелательных побочных явлений (гиперпигментация) проблему может решить защита от солнца и точечные восстанавливающие депигментирующие средства, такие как гидрохинон.
- Пациенты должны быть осведомлены о необходимости избегать воздействия солнечных лучей после лечения и между сеансами.

10.14. Описание модуля Er:Glass

Модуль **Er:Glass** представляет собой лазерный наконечник средней инфракрасной области спектра (1540 нм) для лечения активного акне, шрамов от акне и доброкачественных очагов поражения (мелазма, стрии). Лазерный наконечник **Er:Glass** работает со встроенным отсосом и устройством контактного охлаждения. Длина волны модуля **Er:Glass** обеспечивает глубокое проникновение и селективно направлена на водосодержащие ткани, лечение вызывает повышение дермальной температуры. При лечении акне при нагревании кожи разрываются сальные железы, тогда как вовлечение желез приводит к долгосрочной ремиссии акне.

Наконечник может работать в стандартном режиме или в режиме Pixel в зависимости от подсоединенной насадки.

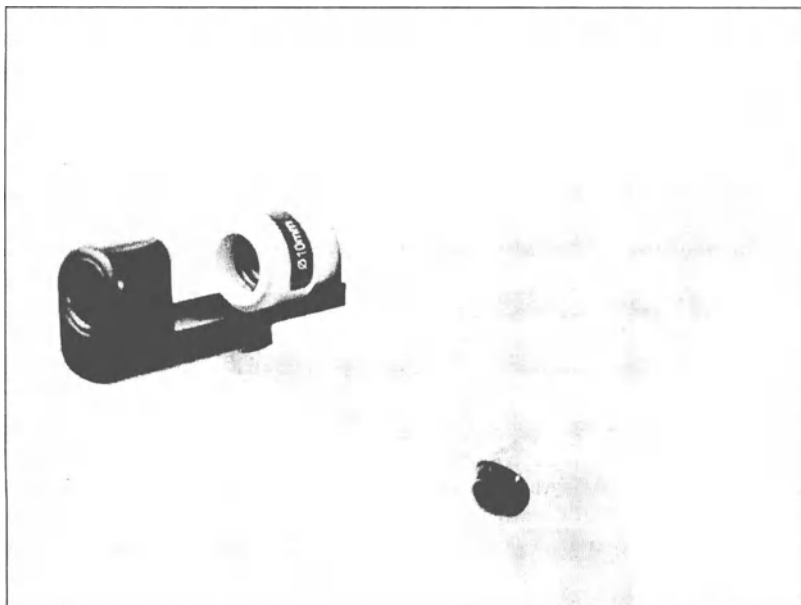
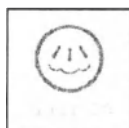


Рисунок 10.14-1: Лазерный наконечник Er:Glass

Рабочие экраны модуля Er:Glass

Главный рабочий экран модуля **Er:Glass** (см. Рисунок 10.14-2) отображается при подключении наконечника модуля **Er:Glass** к системе.



- Модуль может работать с использованием или без использования вакуума при нажатии на сенсорный экран, который переключается между двумя рабочими режимами.

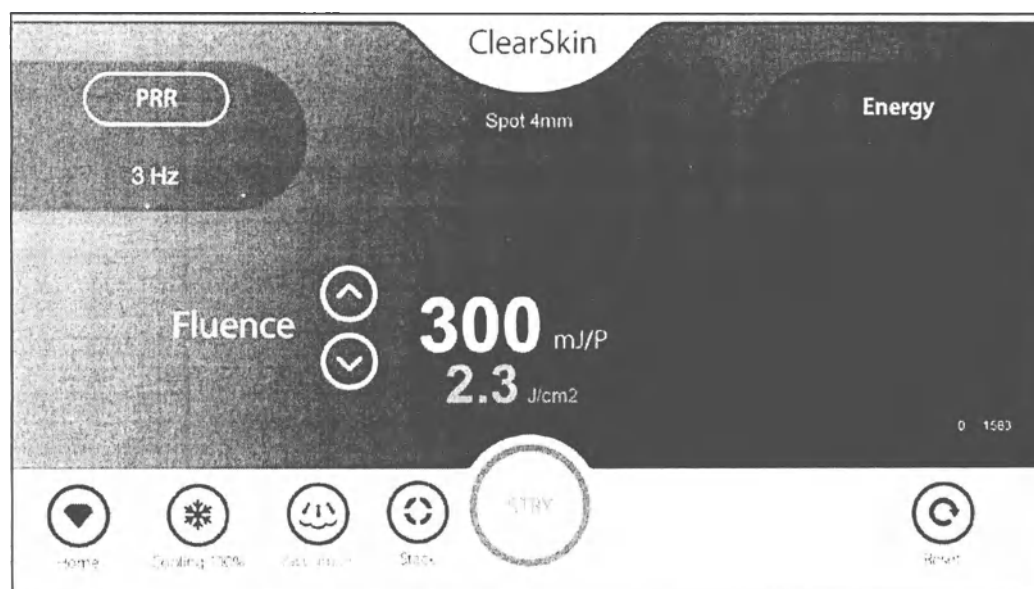


Рисунок 10.14-2: Экран модуля Er:Glass со стандартным наконечником 4 мм

Рабочие параметры данного модуля:

- Для использования с данным модулем доступны стандартные наконечники 4 мм и 10 мм и наконечники 7x7 Pixel. Система автоматически распознает постоянный наконечник и отображает его размер (или обозначение Pixel) в верхней средней части экрана.
- Акне и шрамы от акне** – использование стандартного наконечника 4 мм и наконечника 7x7 Pixel:
 - Интегральная плотность потока: 300-2000 мДж/имп.
 - Частота импульсов: 1, 2, 3 Гц
- Доброкачественные очаги поражения на лице и теле** – использование стандартных наконечников 4 мм и 10 мм и наконечника 7x7 Pixel:
 - Интегральная плотность потока: 300-2000 мДж/имп.
 - Частота импульсов: 1, 2, 3 Гц

Клиническое руководство по модулю Er:Glass

Модуль **Er:Glass** предназначен для неаблятивного лечения обыкновенного акне, шрамов от атрофического акне (ролики и серия одинаковых импульсов) и доброкачественных очагов поражения на лице.

Стандартные наконечники 4 мм, 10 мм – тепловая энергия, подаваемая при оптимальной продолжительности импульса, проникает в кожу, и начинается ответ в виде неаблятивного заживления раны.

Фракционный наконечник 7х7 – тепловая энергия подается фракционно при оптимальной продолжительности импульса, проникает в кожу, и начинается ответ в виде неаблятивного заживления раны.

Отсасывание и контактное охлаждение – при контакте с кожей лазерный наконечник начинает механическое отсасывание и охлаждение – оба процесса работают параллельно.



Внимание!

При использовании данного наконечника оператор и пациент должны надевать специальные защитные очки.

Перед началом лечения

Оценка состояния

Параметры лечения для конкретного заболевания кожи зависят от типа кожи и типа, глубины и плотности поражения.

Противопоказания

- Загорелая кожа (активный загар) при воздействии прямых солнечных лучей или пребывании в солярии в последние 30 дней.
- Прием изотретиноина – роаккутана или третиноина – ретина А для лечения акне или иных дерматологических заболеваний в последние 3-6 месяцев.
- Гипопигментация (витилиго).
- Любые воспалительные заболевания кожи, например экзема, простой герпес в активной форме и пр. в области лечения.
- Рак кожи или любое иное онкологическое заболевание и/или прием противоопухолевой терапии (например, дукабаксин, флюороурацил, метотрексат и пр.).
- Келоидные рубцы в анамнезе.
- Эпилепсия.
- Беременность до момента возврата менструаций и окончания кормления грудью.

Кожная проба – Акне

Всегда выполняйте кожную пробу в области предположительного лечения при проведении первого лечебного сеанса в соответствии со следующими параметрами.

Таблица 10.14-1: Параметры кожной пробы для стандартных наконечников 4 мм, 10 мм и наконечника 7x7 Pixel – Обыкновенное акне

Тип кожи (I-VI по Фитцпатрику)	Наконечник*	Частота повторения импульсов* (Гц)	Количество * последовательных импульсов	Интегральная плотность потока* (мДж/импульс)	Количество циклов
I-III	4 мм, 10 мм	2, 3/последовательность импульсов 2,3/последовательность импульсов	3-4 3-4	400-500 600-800	2-3 2-3
	7 x 7 пикселей	3/последовательность импульсов	6-8	700-900	2-3
IV-VI	4 мм, 10 мм	2, 3/последовательность импульсов 2,3/последовательность импульсов	3-4 2-3	400-500 600-800	2-3 2-3
	7 x 7 пикселей	3/последовательность импульсов	6-8	600-800	2-3

* Вакуум включен



Примечание

Пациент и врач должны надевать соответствующие защитные очки.

Лечение

Лечение можно начинать после подключения модуля **Er:Glass** к системе Harmony XL Pro – с соответствующими наконечниками – и выбора параметров лечения (интегральной плотности потока и интервала таймера) по Таблице 10.14-2 или Таблице 10.14-3. Количество циклов зависит от реакции кожи и клинических эффектов (небольшая эритема). Интервал между процедурами должен составлять 2-3 недели, процедура повторяется каждые 6 месяцев в течение периода ухода.



Примечание

Всегда выполняйте аппликационную пробу на чувствительность в области предположительного лечения при первом лечебном сеансе.

1. Очистите кожу от парфюмерии, косметики и солнцезащитных средств.

2. Настройте исходный параметр интегральной плотности потока в соответствии с результатами кожной пробы.
3. Поместите наконечник модуля перпендикулярно коже и прикоснитесь наконечником к коже.
4. После контакта с поверхностью кожи начинается отсасывание наконечником вместе с контактным охлаждением.
5. Сгенерируйте лазерный импульс, одновременно нажав на ножной переключатель и выключатель наконечника.
6. Обработайте лазером целевую область (акне или шрамы от акне).
7. Отсоедините лазерный отсасывающий наконечник от кожи и поместите на соседний участок.
8. Осмотрите область лечения и проверьте реакцию кожи или наличие нежелательных побочных эффектов.
9. При возникновении нежелательных явлений на коже (например, чрезмерное покраснение, отек в форме световода или боль) можно увеличить интервал таймера или уменьшить значение интегральной плотности потока на 10-15%. Проверьте еще раз настройки относительно результатов кожной пробы и рекомендуемых настроек.
10. Область лечения рекомендуется охладить сразу после процедуры (см. Приложение В к Руководству по использованию системы – Уход после лечения).



Внимание!

Очень важно, чтобы наконечники и их линзы оставались чистыми и не содержали загрязнений. Наконечники и линзы следует очищать с помощью ватного тампона и теплой воды после каждой процедуры. При длительном лечении оператор должен визуально проверять соединение наконечника и очищать его при необходимости. См. Главу 7 Руководства пользователя системой – Обслуживание.

Рекомендуемые параметры настройки – Акне

Таблица 10.14-2: Рекомендуемые параметры настройки для стандартных наконечников 4 мм, 10 мм и наконечника 7x7 Pixel

Тип кожи (I-VI по Фитцпатрику)	Наконечник*	Частота повторения импульсов (Гц)*	Количество последовательных импульсов*	Интегральная плотность потока (мДж/импульс)*	Количество циклов
I-III	4 мм 10 мм	2, 3/последовательность импульсов 2, 3/последовательность импульсов	3-4 3-4	500-700 600-800	-3 2-3
	7 x 7 пикселей	3/последовательность импульсов	6-8	800-1000	2-3
IV-VI	4 мм 10 мм	2, 3/последовательность импульсов	3-4 2-3	400-600 600-800	2-3
	7 x 7 пикселей	3/последовательность импульсов	6-8	700-900	2-3

* Вакуум включен

Кожная проба – Шрамы от акне

Всегда выполняйте кожную пробу в области предположительного лечения при проведении первого лечебного сеанса в соответствии со следующими параметрами.

Таблица 10.14-3: Параметры кожной пробы для стандартных наконечников 4 мм, 10 мм и наконечника 7x7 Pixel – Шрамы от акне

Тип кожи (I-VI по Фитцпатрику)	Наконечник**	Частота повторения импульсов (Гц)**	Количество последовательных импульсов*	Интегральная плотность потока (мДж/импульс)*	Количество циклов**
I-III	4 мм 10 мм	2, 3 2, 3	3-4 3-4	400-500 600-800	2-3 2-3
	7 x 7 пикселей	3	3-4	700-900	2-3
IV-VI	4 мм 10 мм	2, 3 2, 3	3-4 3-4	400-500 500-700	2-3
	7 x 7 пикселей	3	3-4	600-800	2-3

** Вакуум отключен



Примечание

Пациент и врач должны надевать соответствующие защитные очки.

Лечение

Лечение можно начинать после подключения модуля **Er:Glass** к системе Harmony XL Pro – с соответствующими наконечниками – и выбора параметров лечения (интегральной плотности потока и интервала таймера) по Таблице 10.14-2 или Таблице 10.14-4. Количество циклов зависит от реакции кожи и клинических эффектов (небольшая эритема). Интервал между процедурами должен составлять 2-3 недели, процедура повторяется каждые 6 месяцев в течение периода ухода.



Примечание

Всегда выполняйте аппликационную пробу на чувствительность в области предполагаемого лечения при первом лечебном сеансе.

1. Очистите кожу от парфюмерии, косметики и солнцезащитных средств.
2. Настройте исходный параметр интегральной плотности потока в соответствии с результатами кожной пробы.
3. Поместите наконечник модуля перпендикулярно коже и прикоснитесь наконечником к коже.
4. После контакта с поверхностью кожи начинается отсасывание наконечником вместе с контактным охлаждением.
5. Сгенерируйте лазерный импульс, одновременно нажав на ножной переключатель и выключатель наконечника.
6. Обработайте лазером целевую область (акне или шрамы от акне, растяжки, хирургические шрамы, мелазма).
7. Отсоедините лазерный отсасывающий наконечник от кожи и поместите на соседний участок.
8. Осмотрите область лечения и проверьте реакцию кожи или наличие нежелательных побочных эффектов.
9. При возникновении нежелательных явлений на коже (например, чрезмерное покраснение, отек в форме световода или боль) можно либо увеличить интервал таймера, либо уменьшить значение интегральной плотности потока на 10-15%. Проверьте еще раз настройки относительно результатов кожной пробы и рекомендуемых настроек.
10. После процедуры рекомендуется немедленно охладить область лечения (см. Приложение В в Руководстве пользователя системой – Уход после лечения).



Внимание!

Очень важно, чтобы наконечники и их линзы оставались чистыми и не содержали загрязнений. Наконечники и линзы следует очищать с помощью ватного тампона и теплой воды после каждой процедуры. При длительном лечении оператор должен визуально проверять соединение наконечника и очищать его при необходимости. См. Главу 7 Руководства пользователя системой – Обслуживание.

Рекомендуемые параметры настройки – Шрамы от акне

Таблица 10.14-4: Рекомендуемые параметры настройки для стандартных наконечников 4 мм, 10 мм и наконечника 7x7 Pixel

Тип кожи (I-VI по Фитцпатрику)	Наконечник**	Частота повторения импульсов (Гц)**	Количество последовательных импульсов*	Интегральная плотность потока (мДж/импульс)**	Количество циклов
I-III	4 мм 10 мм	2, 3 2-3	3-4 3-4	500-700 600-800	2-3
	7 x 7 пикселей	3	3-4	800-1000	2-3
IV-VI	4 мм 10 мм	2, 3 2-3	3-4 3-4	500-700 600-800	2-3
	7 x 7 пикселей	3	2-3	700-900	2-3

** Вакуум отключен

Кожная проба – Доброкачественные пигментированные очаги поражения

Всегда выполняйте кожную пробу в области предположительного лечения при проведении первого лечебного сеанса в соответствии со следующими параметрами.

Таблица 10.14-5: Параметры кожной пробы для стандартных наконечников 4 мм, 10 мм и наконечника 7x7 Pixel – Доброкачественные очаги поражения на лице

Тип кожи (I-VI по Фитцпатрику)	Наконечник**	Частота повторения импульсов (Гц)**	Количество последовательных импульсов*	Интегральная плотность потока (мДж/импульс)**	Количество циклов
I-III	4 мм 10 мм	2, 3 2,3	3-4 3-4	400-500 600-800	2-3
	7 x 7 пикселей	3	3-4	700-900	2-3
IV-VI	4 мм 10 мм	2, 3 2, 3	3-4 2-3	400-500 600-800	2-3
	7 x 7 пикселей	3	2-3	600-800	2-3

** Вакуум отключен



Примечание

Пациент и врач должны надевать соответствующие защитные очки.

Лечение

Лечение можно начинать после подключения модуля **Er:Glass** к системе Harmony XL Pro – с соответствующими наконечниками – и выбора параметров лечения (интегральной плотности потока и интервала таймера) по Таблице 10.14-2 или Таблице 10.14-4. Количество циклов зависит от реакции

кожи и клинических эффектов (небольшая эритема). Интервал между процедурами должен составлять 2-3 недели, процедура повторяется каждые 6 месяцев в течение периода ухода.



Примечание

Всегда выполняйте аппликационную пробу на чувствительность в области предполагаемого лечения при первом лечебном сеансе.

1. Настройте исходный параметр интегральной плотности потока в соответствии с результатами кожной пробы.
2. Поместите наконечник модуля перпендикулярно коже и прикоснитесь наконечником к коже.
3. После контакта с поверхностью кожи начинается отсасывание наконечником вместе с контактным охлаждением.
4. Сгенерируйте лазерный импульс, одновременно нажав на ножной переключатель и выключатель наконечника.
5. Обработайте лазером целевую область (акне или шрамы от акне).
6. Отсоедините лазерный отсасывающий наконечник от кожи и поместите на соседний участок.
7. Осмотрите область лечения и проверьте реакцию кожи или наличие нежелательных побочных эффектов.
8. При возникновении нежелательных явлений на коже (например, чрезмерное покраснение, отек в форме световода или боль) можно либо увеличить интервал таймера, либо уменьшить значение интегральной плотности потока на 10-15%. Проверьте еще раз настройки относительно результатов кожной пробы и рекомендуемых настроек.
9. После процедуры рекомендуется немедленно охладить область лечения (см. Приложение В в Руководстве пользователя системой – Уход после лечения).



Внимание!

Очень важно, чтобы наконечники и их линзы оставались чистыми и не содержали загрязнений. Наконечники и линзы следует очищать с помощью ватного тампона и теплой воды после каждой процедуры. При длительном лечении оператор должен визуально проверять соединение наконечника и очищать его при необходимости. См. Главу 7 Руководства пользователя системой – Обслуживание.

Рекомендуемые параметры настройки – Доброкачественные очаги поражения
на лице и теле (растяжки, мелазма, хирургические шрамы)

Таблица 10.14-6: Рекомендуемые параметры настройки для стандартных наконечников 4 мм, 10 мм и наконечника 7x7 Pixel

Тип кожи (I-VI по Фитцпатрику)	Наконечник**	Частота повторения импульсов (Гц)**	Количество последовательных импульсов**	Интегральная плотность потока (мДж/импульс)**	Количество циклов
I-III	4 мм 10 мм	2, 3 2, 3	3-4 3-4	500-700 800-1000	2-3
	7 x 7 пикселей	3	6-8	800-1000	2-3
IV-VI	4 мм 10 мм	2, 3 2,3	3-4 3-4	400-600 700-800	2-3
	7 x 7 пикселей	3	6-8	700-900	2-3

** Вакуум отключен

Последующее врачебное наблюдение

Меры, предложенные ниже, являются только рекомендациями производителя в отношении последующего наблюдения. Они могут служить основой для определения Вашей собственной схемы лечения.

- Пациент должен явиться не ранее чем через 3 недели после лечения. При запланированном осмотре области лечения следует оценить прогрессирование и вероятность дополнительного лечения при необходимости.
- При наличии частичного эффекта лечение следует продолжить, и пациент должен явиться через 3 недели для осмотра и проведения дополнительного лечения при необходимости.
- При отсутствии необходимости в дополнительном лечении пациент должен явиться для осмотра через 2 месяца.
- При отсутствии отмеченных изменений следует увеличить значение интегральной плотности потока не менее чем на 10%.
- Интервалы между сеансами лечения можно увеличить при успешном лечении.
- Лечение завершается после достижения удовлетворительных результатов.
- Пациент должен получить рекомендации об избегании воздействия солнечных лучей после и между сеансами лечения.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Клиническое руководство – Общая клиническая информация

Содержание главы

Раздел	Наименование
A.1.	Введение
A.2.	Требования к обучению
A.3.	Предусмотренное использование и показания
A.3.1.	Многофункциональная платформа Harmony XL Pro
A.3.2.	Модуль Dye-SR Pro
A.3.3.	Модуль Dye-VL Pro
A.3.4.	Показания для использования модуля High Power UV
A.3.5.	Показания для использования модуля SAcne 420
A.3.6.	Показания для использования модуля SVL/самоохлаждающегося модуля SVL
A.3.7.	Показания для использования модуля VL/PL/самоохлаждающегося модуля VL/PL
A.3.8.	Модуль SHR Pro (5 см ²) Самоохлаждающиеся модули в режиме HR .
A.3.9.	Показания для использования самоохлаждающегося модуля SST
A.3.10.	Показания для использования самоохлаждающегося модуля SSR
A.3.11.	Показания для использования самоохлаждающегося модуля SHR Pro 5
A.3.12.	Модуль ClearLift QS High Power и высокомогущный модуль ClearLift QS High Power
A.3.13.	Показания для использования модуля Fungus & Long Pulse Nd:YAG
A.3.14.	Показания для использования модулей ER iPixel High Power – Стандартный Наконечник
A.3.15.	Показания для использования модуля ER iPixel High Power – Наконечники Pixel ..
A.3.16.	Показания для использования модуля NIR Face
A.3.17.	Er:Glass
A.4.	Общие противопоказания

Аппарат многофункциональный для лазерной и фототерапии
Harmony XL Pro, с принадлежностями.

- A.5. Принадлежности
 - A.6. Нежелательные явления при лечении
 - A.7. Потенциальные побочные эффекты при лечении
 - A.8. Информация до начала процедуры – Оценка состояния
 - A.8.1. Общие положения
 - A.8.2. Консультирование
 - A.9. Защита глаз
 - A.10. Оптическая безопасность
 - A.11. Пожарная безопасность
 - A.12. Фотографии
 - A.13. Кожная проба
-

А.1. Введение

Настоящее клиническое руководство помогает специалистам в использовании системы Harmony XL Pro. Он дополняет или подкрепляет информацию, представленную в Руководстве пользователя в отношении инструкций по использованию, мер предосторожности и предупреждений, необходимых для снижения риска травматизма. Все операторы должны ознакомиться с полным текстом Руководства пользователя перед прочтением данного приложения и перед работой с системой.

А.2. Требования к обучению

Система Harmony XL Pro предназначена для управления только персоналом, прошедшим соответствующее обучение обращению и использованию системы. Весь персонал, работающий с системой, должен ознакомиться с Руководством пользователя. Это относится к врачам, медсестрам, техническому персоналу или иным специалистам.

Alma Lasers предоставляет обучение в процессе эксплуатации системы Harmony XL Pro. В конце обучения в процессе эксплуатации персонал считается прошедшим обучение работе с системой Harmony XL Pro.

Врач несет ответственность за обращение в местные лицензирующие органы для определения полномочий, требуемых законодательно для клинического использования и эксплуатации устройства.

А.3. Предусмотренное использование и показания

А.3.1. Многофункциональная платформа Harmony XL Pro

Многофункциональная платформа Harmony XL Pro предназначена для использования в эстетических, косметических и хирургических целях при необходимости выполнения абляции, выпаривания, резекции, разрезов и фототермолизиса (фотокоагуляции и коагуляции) мягких тканей в таких областях медицины, как дерматология, общая и пластическая хирургия, в хирургических и эстетических областях применения.

А.3.2. Модуль Dye-SR Pro

Модуль **Dye-SR Pro** с использованием усовершенствованной флуоресцентной технологии (AFT) 550-650 нм предназначен для:

- Лечения доброкачественных пигментных эпидермальных нарушений, в том числе дисхромии, гиперпигментации, мелазмы и эфелид (веснушек), лентиго, невусов, меланодермии и пятен café-au-lait («кофе с молоком»).
- Лечения доброкачественных кожных сосудистых поражений, в том числе капиллярной дисплазии кожи, гемангиомы, телеангиэктазии на лице, теле и ногах, розацеа, эритемы при розацеа, ангиом и сосудистых звездочек, пойкилодермии Сиватта, дефектов вен ног и других вен.
- Используется для типов кожи I-V по Фитцпатрику.

А.3.3. Модуль Dye-VL Pro

Модуль **Dye-VL Pro** с усовершенствованной флуоресцентной технологией (AFT) 450-600 нм предназначен для:

- Лечение доброкачественных пигментных эпидермальных нарушений, в том числе дисхромии, гиперпигментации, мелазмы и эфелид (веснушек), лентиго, невусов, меланодермии и пятен *afé-au-lait* («кофе с молоком»).
- Лечение доброкачественных кожных сосудистых поражений, в том числе капиллярной дисплазии кожи, гемангиомы, телеангиэктазии на лице, теле и ногах, розацеа, эритемы при розацеа, ангиомы и сосудистых звездочек, пойкилодермии Сиватта, дефектов вен ног и других вен.
- Используется для типов кожи I-IV по Фитцпатрику.

А.3.4. Показания для использования модуля High Power UV излучения высокой мощности

High Power UV модуль с источником света 270-380 нм предназначен для:

- Лечение лейкопатии, в том числе витилиго (приобретенной лейкопатии).
- Лечение псориаза, атопического дерматита (экземы) и себорейного дерматита.
- Используется для всех типов кожи (I-VI по Фитцпатрику), в том числе загорелой кожи.

А.3.5. Показания для использования модуля SAcne 420

Модуль **Acne** с использованием усовершенствованной флуоресцентной технологии (AFT) 420-950 нм (с контактным охлаждением и без такового) предназначен для:

- Лечение умеренных воспалительных обыкновенных угрей.
- Используется для всех типов кожи (I-VI по Фитцпатрику).

А.3.6. Показания для использования модуля SVL охлаждаемый

Модуль **SVL охлаждаемый** с использованием усовершенствованной флуоресцентной технологии (AFT) 515-950 нм предназначены для:

- Лечение доброкачественных кожных сосудистых поражений, в том числе капиллярной дисплазии кожи, гемангиомы, телеангиэктазии на лице, теле и ногах, розацеа, эритемы при розацеа, ангиомы и сосудистых звездочек, пойкилодермии Сиватта, дефектов вен ног и других вен.
- Используется для типов кожи I-V по Фитцпатрику.

А.3.7. Показания для использования модуля VL/PL охлаждаемый

Модули **VL/PL охлаждаемый** с использованием усовершенствованной флуоресцентной технологии (AFT) 440-950 нм предназначены для:

- Лечение доброкачественных пигментных эпидермальных нарушений, в том числе дисхромии, гиперпигментации, мелазмы и эфелид (веснушек), лентиго, невусов, меланодермии и пятен *afé-au-lait* («кофе с молоком»).
- Лечение доброкачественных кожных сосудистых поражений, в том числе капиллярной дисплазии кожи, гемангиомы, телеангиэктазии на лице, теле и ногах, розацеа, эритемы при розацеа, ангиомы и сосудистых звездочек, пойкилодермии Сиватта, дефектов вен ног и других вен.
- Используется для всех типов кожи (I-VI по Фитцпатрику).

А.3.8. Показания для использования модуля SHR Pro (5) охлаждаемого в режиме HR

Модуль **SHR Pro (5) охлаждаемый** в режиме HR с использованием усовершенствованной флуоресцентной технологии (AFT) 650-950 нм предназначены для:

- Удаления нежелательных волос и эффекта стабильного долгосрочного или постоянного снижения роста волос.
- Используются для всех типов кожи (I-VI по Фитцпатрику), в том числе загорелой кожи.

А.3.9. Показания для использования модуля SST охлаждаемого

Модуль **SST охлаждаемый** с использованием усовершенствованной флуоресцентной технологии (AFT) 780-950 нм предназначены для:

- Лечение кожных повреждений, в том числе шрамов, рубцов и стрий.
- Используются для всех типов кожи (I-VI по Фитцпатрику), в том числе загорелой кожи.

А.3.10. Показания для использования модуля SSR охлаждаемый

Модуль **SSR охлаждаемый** с усовершенствованной флуоресцентной технологией (AFT) 540-950 нм предназначен для:

- Лечение умеренных воспалительных обыкновенных угрей.
- Лечение доброкачественных пигментных эпидермальных нарушений, в том числе дисхромии, гиперпигментации, мелазмы и эфелид (веснушек), лентиго, невусов, меланодермии и пятен *afé-au-lait* («кофе с молоком»).
- Лечение доброкачественных кожных сосудистых поражений, в том числе капиллярной дисплазии кожи, гемангиомы, телеангиэктазии на лице, теле и ногах, розацеа, эритемы при розацеа, ангиомы и сосудистых звездочек, пойкилодермии Сиватта, дефектов вен ног и других вен.
- Используется для всех типов кожи (I-VI по Фитцпатрику).

А.3.11. Показания для использования самоохлаждающегося модуля SHR Pro (5) охлаждаемого

Модуль **SHR Pro 5 охлаждаемый** с усовершенствованной флуоресцентной технологией (AFT) 650-950 нм предназначен для:

- Удаления нежелательных волос и эффекта стабильного долгосрочного или постоянного снижения роста волос.
- Лечения псевдофолликулита зоны роста бороды.
- Используются для всех типов кожи (I-VI по Фитцпатрику), в том числе загорелой кожи.

А.3.12. Показания для использования модуля ClearLift QS High Power

Наконечники модуля **ClearLift QS High Power** используются для:

- Выполнения разрезов, резекций, абляции и выпаривания мягких тканей.
- Удаления татуировок: ⇒ Голубой ⇒ Желтый ⇒ Красный ⇒ Зеленый цвет
- Сосудистые поражения:
 - ⇒ Гемангиомы (капиллярные гемангиомы/родимые пятна, кавернозные, сенильные и звездчатые гемангиомы).
 - ⇒ Ангиомы (сенильные, звездчатые).
 - ⇒ Телеангиэктазия.
 - ⇒ Звездчатые невусы.
- Доброкачественные пигментные нарушения:
 - ⇒ Пятна Café-au-lait («кофе с молоком»)
 - ⇒ Лентиго (сенильное и солнечное)
 - ⇒ Веснушки (эфелиды)
 - ⇒ Хлоазма
 - ⇒ Невусы
 - ⇒ Меланодермия
 - ⇒ Невусы Ота
 - ⇒ Невусы Беккера

А.3.13. Показания для использования самоохлаждающегося длинноволнового модуля Fungus & Long Pulse Nd:YAG

Модуль **самоохлаждающийся Fungus & Long Pulse Nd:YAG** используется для лечения и обработки:

- Доброкачественных сосудистых поражений, например, но не ограничиваясь, лечения:
 - ⇒ капиллярных гемангиом;
 - ⇒ гемангиом;

- ⇒ бородавок;
- ⇒ поверхностной и глубокой телеангиэктазии (венулэктазии);
- ⇒ ретикулярных вен (0,1-4,0 мм диаметром) нижних конечностей;
- ⇒ розацеа;
- ⇒ сосудистых пятен;
- ⇒ вен нижних конечностей;
- ⇒ звездчатых вен;
- ⇒ пойкилодермии Сиватта;
- ⇒ ангиом;
- ⇒ вен лица и ног.
- Удаления нежелательных волос для стабильного долгосрочного или постоянного снижения роста волос за счет селективной направленности на меланин в волосяных фолликулах.
- Удаления или осветления нежелательных волос (с и без адьюванта).
- Лечения псевдофолликулита зоны роста бороды.
- Лечения онихомикоза (грибка ногтей).

А.3.14. Показания для использования модуля ER iPixel High Power – Стандартный наконечник

Модуль **ER iPixel High Power** со стандартным наконечником и сканирующим наконечником (с контактным охлаждением или без такового) предназначен для использования для мягких тканей (кожа, эпидермис, подкожная ткань, поперечнополосатая и гладкая мышечная ткань, хрящевые мениски, слизистые оболочки, лимфатические сосуды и узлы, органы и железы).

А.3.15. Показания для использования модуля ER iPixel High Power – Наконечники Pixel

Модуль **ER iPixel High Power** (с контактным охлаждением или без такового) с дополнительными наконечниками Pixel показан для использования для мягких тканей в дерматологии и пластической хирургии.

А.3.15.1. Дерматология и пластическая хирургия

- Омоложение кожи.
- Удаление морщин.
- Лечение эпидермальных невусов.
- Телеангиэктазия.
- Звездчатые вены.
- Актинический хейлит.
- Келоиды.
- Бородавки.
- Кожные наросты.

- Фиброзные полипы в области анального отверстия.
- Кератоз.
- Удаление шрамов (в том числе шрамов от акне).
- Циторедукция доброкачественных опухолей.
- Циторедукция кист.
- Поверхностные сосудистые повреждения.
- Диагностическая биопсия.
- Язвы-пролежни.

A.3.15.2. Общая хирургия

Показаниями могут служить хирургические разрезы/резекции, выпаривание, абляция и коагуляция мягких тканей при разрезах кожи, иссечении тканей, резекции внешних опухолей и очагов поражений, полная или частичная резекция внутренних органов, опухолей и очагов поражений, абляция тканей и/или коагуляция сосудов.

A.3.15.3. Подиатрия

Лечение:

- Бородавок, плоских бородавок, крупных мозаичных бородавок.
- Удаление вросших ногтей.
- Онихомикоза.

A.3.16. Показания для использования модуля NIR Face¹

Модуль NIR предназначен для генерирования энергии в инфракрасной области спектра для местного нагревания в целях увеличения температуры тканей для временного облегчения незначительных мышечных и суставных болей, снижения ригидности, временного облегчения незначительных болей в суставах, связанных с артритом, временного увеличения местной циркуляции крови в месте применения, подтяжки кожи с помощью глубокого нагревания и расслабления мышц, также может помогать в снятии мышечных спазмов, минимальных растяжениях и напряжении и незначительных болей мышц спины.

¹ Модуль NIR, представленный в Руководстве, не доступен для Канады.

A.3.17. Er:Glass

Модуль Er:Glass представляет собой лазерный наконечник средней инфракрасной области спектра (1540 нм) для лечения активного акне, шрамов от акне и доброкачественных очагов поражения на лице:

- простое акне;
- шрамы от акне;
- доброкачественные сосудистые поражения;
- используется для всех типов кожи (I-VI по Фитцпатрику).

A.4. Общие противопоказания

- Рак, в частности, рак кожи.
- Беременность (в том числе ЭКО).
- Прием фотосенсибилизирующих препаратов и трав, при приеме которых противопоказано воздействие света с длиной волны 300-2940 нм.
- Заболевания, которые могут усилиться при воздействии света с длиной волны 300-2940 нм.
- Длительное воздействие солнечных лучей или пребывание в солярии в последние 3-4 недели до процедуры и после процедур.
- Келоидные или гипертрофические рубцы в анамнезе.
- Простой герпес в активной форме в области лечения.
- Диабет (первого типа).
- Тонкая и сухая кожа.
- Гормональные нарушения (стимулируемые импульсным излучением).
- Прием антикоагулянтов.
- Эпилепсия.
- Коагулопатии в анамнезе.
- Иммунодефицитные заболевания или состояния с ослабленным иммунитетом.
- Пероральное или местное использование ретиноидов (аккутан).
- Пероральное или местное использование стероидов.

Каждый модуль системы Harmony XL Pro имеет собственный набор противопоказаний. См. клиническое руководство по каждому модулю.

A.5. Опциональные принадлежности²

Для оптимальной производительности системы и увеличения уровня безопасности пациента для системы Harmony XL Pro предусмотрены следующие опциональные принадлежности:

1. Маскировочные шаблоны в ассортименте – модули 320, 420, 540, 570 и 650 нм.
2. Датчики сосудов – лазерные модули AFT 540 нм 1064 нм, 1320 нм.
3. Шаблон минимальной эритемной дозы – модуль УФ 320 нм.
4. Маска для лица – охлаждение кожи после процедуры.
5. Адаптер для AFT системы Zimmer² – модули AFT 570, 650 нм (Zimmer, Cryo) для использования со всеми модулями AFT при необходимости.

² Можно приобрести отдельно.

А.6. Нежелательные явления при лечении

Использование системы Harmony XL Pro аналогично использованию других световых технологий, в том числе импульсное излучение AFT, УФ или лазеры Nd:YAG, Er:YAG, Er:Glass. Исторически стандартные системы продемонстрировали способность вызывать определенную степень контролируемых и неконтролируемых повреждений тканей (и реже тяжелых кровотечений). Кроме того, существуют следующие риски:

- Тяжелая или продолжительная эритема (покраснение) и эдема (отек) в течение 2-24 часов после процедуры, которые могут не проходить несколько недель.
- Раздражение, зуд, ощущение небольшого жжения или боль (аналогично солнечным ожогам) могут возникнуть в течение 48 часов после процедуры в области лечения.
- Пузыри, эрозии на коже или гиперпигментация по периферии очага поражения могут развиваться и оставаться явными в течение от нескольких дней до нескольких недель после проведения процедуры.
- Постоянное воздействие интенсивного УФ излучения (интенсивных солнечных лучей) может вызвать преждевременное старение кожи и способствовать образованию прекурсоров рака кожи. Различные методики лечения УФ излучением используются в дерматологической практике уже несколько лет и имеют зарегистрированные профили безопасности.
- Повреждения глаз из-за отраженного или длительного незащищенного воздействия импульсного или лазерного излучения. При проведении всех процедур следует надевать защитные очки (для соответствующей длины волны) для защиты от повреждений глаз.
- Важно наблюдать за реакцией ткани во время процедуры. Недостаточный контроль пациентов и чрезмерная оптическая энергия могут вызвать термальные повреждения и привести к нежелательным явлениям. Наиболее распространенные нежелательные явления при лечении представлены в Разделе А.7.

А.7. Потенциальные побочные эффекты при лечении

- **Дискомфорт** – при генерации светового/лазерного импульса некоторые пациенты испытывают дискомфорт различной степени. Некоторые пациенты описывают свои ощущения как покалывание, тогда как другие как стягивание резинкой или чувство жжения, которое может продолжаться до одного часа после процедуры. Большинство пациентов хорошо переносят процедуру, но для некоторых может потребоваться местная анестезия.
- **Нарушение естественной текстуры кожи** – в некоторых случаях могут появляться корки или пузыри. Необходимо обеспечить стандартную обработку ран.
- **Изменение пигментации** – возможно изменение пигментации в области лечения. Большая часть случаев гипо- или гиперпигментации возникает у людей с типом кожи IV-VI или при воздействии на область лечения солнечных лучей в течение 3 недель до или после процедуры.

У некоторых пациентов гиперпигментация возникает, несмотря на защиту от солнца. Такое изменение цвета обычно исчезает через 3-6 месяцев, но в редких случаях (в основном для гипопигментации) изменение пигмента может быть постоянным.

- **Рубцевание** – существует вероятность образования рубцов, например, увеличенных гипертрофических или келоидных рубцов. Для снижения степени рубцевания важно тщательно соблюдать все инструкции до и после процедуры.
- **Чрезмерный отек** – сразу после процедуры, особенно в области носа и щек, кожа может временно опухать. Отек обычно исчезает в течение нескольких часов, но может оставаться до нескольких дней.
- **Истончение кожи** – кожа в области лечения и вокруг может стать тонкой. Если такое произошло, следует избегать макияжа, участок нельзя тереть (это может повредить целостность кожи).
- **Ушиб** – пурпура или синяк могут возникнуть в области лечения и продолжаться от нескольких часов до нескольких дней.

A.8. Информация до начала процедуры – Оценка состояния

Параметры лечения определенного заболевания кожи зависят от типа кожи и типа, глубины и плотности поражения.

A.8.1. Общие положения

Во время первого визита врач (или уполномоченный персонал) должен:

- Собрать подробный анамнез пациента, в том числе данные о предыдущих методах лечения, и определить дерматологическое состояние на пригодность к лечению системой Harmony XL Pro.
- Пациенты с простым герпесом в области лечения в анамнезе должны принять профилактический препарат (например, Зовиракс®) перед процедурой.

A.8.2. Консультирование

Во время первого визита врач (или уполномоченный персонал) должен:

- Определить цель визита пациента и четко понять его/ее ожидания.
- Обсудить лечение с пациентом:
 - ▶ Лечение с помощью системы Harmony XL Pro может включать комплексное лечение в течение нескольких месяцев.
 - ▶ Возможны дискомфорт или боль, связанные с процедурой.
 - ▶ Временная эритема/эдема может возникнуть сразу после процедуры.
 - ▶ Постепенное восстановление дерматологического состояния может занять несколько месяцев.
- ▶ Существует небольшой риск нежелательных реакций, таких как изменение текстуры и пигментации кожи, которые обычно проходят (см. Разделы «Нежелательные явления при лечении» и «Потенциальные побочные эффекты при лечении»).

А.9. Защита глаз

Критично, чтобы все лица, находящиеся в процедурной (пациенты и медицинский персонал), защищали глаза с помощью защитных средств для глаз, рекомендованных Alma Lasers.

Следует попросить пациента закрыть глаза при проведении процедуры даже в защитных очках.

Если пациент не может надеть средства защиты глаз, наденьте на него непрозрачные средства защиты глаз для полной защиты глаз от света.

Если область лечения находится слишком близко к глазам (например, веки), защитите глаза экранами для роговицы.



Внимание!

Различные средства защиты глаз показаны при использовании различных не лазерных и лазерных модулей системы Harmony XL Pro. Убедитесь в выборе корректного типа средств защиты.

Не обрабатывайте брови, ресницы или иные участки внутри костной зоны вокруг орбиты глаза с помощью модулей Nd:YAG или Er:YAG. Свет, излучаемый данными модулями, может вызвать серьезные повреждения глаз или слепоту. Для максимального уровня безопасности пациент должен надевать специальные защитные очки при проведении всех процедур на лице.

В следующей таблице суммированы характеристики средств защиты глаз (для каждого модуля и источника света) для пациента и персонала, присутствующего в процедурной.

Источник света	Длина волны [нм]	Оптическая плотность средств защиты глаз для пациента (OD)	Оптическая плотность средств защиты глаз для присутствующего персонала (OD)
УФ	270-380	100% фильтрация УФ	100% фильтрация УФ
AFT	420-950	5+	3+
Ближнее ИК излучение	780-950	5+	3+

<i>Источник света</i>	<i>Длина волны [нм]</i>	<i>Оптическая плотность средств защиты глаз для пациента (OD)</i>	<i>Оптическая плотность средств защиты глаз для присутствующего персонала (OD)</i>
Длинноволновой ³ или с модуляцией добротности ⁴ модуль Nd:YAG	1064	7+ (также обозначаются как очки защитные для модуля Nd:YAG)	7+ (также обозначаются как очки защитные для модуля Nd:YAG)
Модуль Nd:YAG с удвоенной частотой с модуляцией добротности ⁵ (КТР)	532	5+ (также обозначаются как КТР)	5+ (также обозначаются как КТР)
Длинноволновой модуль Nd:YAG	1320	7+ (также обозначаются как очки защитные для модуля Nd:YAG)	7+ (также обозначаются как очки защитные для модуля Nd:YAG)
Er:Glass	1540	7+	7+
Модуль Er:YAG ⁶	2940	6+ (также обозначаются как Er:YAG)	6+ (также обозначаются как очки защитные для модуля Er:YAG)

А.10. Оптическая безопасность

- Защита от случайного воздействия светового/лазерного излучения.
- Не смотрите прямо на световое/лазерное излучение модулями Harmony XL Pro или от любых отраженных поверхностей даже в защитных очках.
- Всегда переключайте систему в режим **ожидания** при перерыве процедуры, это предотвратит случайное генерирование светового/лазерного излучения.
- Для лазерных модулей Harmony XL Pro: нажимайте на ножной переключатель и выключатель модуля только при направлении пучка на целевую ткань в поле зрения.

А.11. Пожарная безопасность

- Удалите волосы с области лечения. Используйте только салфетки, смоченные в стерильной воде, возле области лечения при необходимости.
 - Убедитесь в постоянной доступности огнетушителей (для тушения электрических возгораний).
- Избегайте использования горючих веществ для подготовки тканей и не позволяйте материалу полностью испаряться перед использованием светового/лазерного излучения.
- Не используйте световое/лазерное излучение в присутствии воспламеняемых, взрывоопасных газов для анестезии или кислорода.
 - Любые трубки для кислорода в помещении должны быть безопасного типа для использования со световыми/лазерными устройствами.

А.12. Фотографии

Рекомендуется выполнить фотографии области лечения «до и после» для регистрации результатов процедуры. Эти фотографии представляют объективное доказательство, поскольку многие пациенты не способны оценить прогресс лечения при постепенном улучшении.

Для фотографирования всех пациентов должны использоваться стандартные условия и аналогичные скорость камеры, вспышка и фокусное расстояние. Такая согласованность позволяет выполнить объективное сравнение фотографий, сделанных в различное время.

А.13. Кожная проба

Значения энергии и интегральной плотности потока являются критическими для оптимизации эффективности процедуры и минимизирования побочных эффектов. Для выбора соответствующего значения интегральной плотности потока для новой процедуры оператор должен выполнить кожную пробу перед процедурой следующим образом:

1. Выберите репрезентативный участок здоровой кожи рядом с областью лечения.
2. Используйте тест MED для выявления псориаза согласно клиническому руководству по УФ излучению.
3. Нанесите слой предварительно охлажденного геля для ультразвуковых исследований на репрезентативный участок* (обычно толщиной 1-2 мм и 3 мм для более темных типов кожи).
4. Лазерные модули – гель для ультразвуковых исследований не используется, вместо этого должна использоваться система Zimmer (Cryo) или аналогичная система внешнего воздушного охлаждения.
5. Сгенерируйте терапевтический импульс согласно параметрам для специфического применения, см. описание в клиническом руководстве для соответствующего модуля в разделе «Модули».
6. Оцените результаты кожной пробы для кожи типов I-VI через 30 минут и для кожи типов IV-VI через 24-48 часов.
7. Желаемым результатом является легкая эритема (только для типов кожи I-IV – эритему гораздо более сложно наблюдать для кожи типов V и VI). Если эритема не возникает для кожи типов I-IV при использовании рекомендованных параметров, увеличьте значение интегральной плотности потока на 1 Дж/см² и повторите шаги 3-6.

(*) Не применимо при использовании УФ модулей.

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Клиническое руководство – Уход после процедуры

Содержание главы

Раздел	Наименование
В.1.	Уход сразу после процедуры
В.2.	Воздействие солнечных лучей
В.3.	Косметические средства
В.4.	Прочие рекомендации по уходу после процедуры
В.5.	Устранение нежелательных явлений
В.6.	Завершение процедур
В.7.	Последующее врачебное наблюдение

В.1. Уход сразу после процедуры

Пациент должен прикладывать смоченную в холодной воде салфетку или использовать водяной аэрозоль для кожи для уменьшения покалывания, покраснения или раздражения. Это должно выполняться по мере необходимости в течение дня и вечером на 5-10 минут. Кожу нельзя тереть и чесать кожу.

Пациент должен наносить солнцезащитное средство за 20-30 минут до воздействия солнечных лучей/УФ излучения для защиты кожи.

В течение следующих 7 дней пациент должен использовать увлажняющий медицинский крем, предназначенный специально для кожи после обработки лазером.

В.2. Воздействие солнечных лучей

Пациент должен использовать средство с высоким фактором защиты от солнечных лучей (более 30 SPF) и защищать обработанную область от воздействия солнечных лучей как минимум в течение одного месяца после лечения. Загорание после сеансов лечения может увеличить регенерацию меланина, что может привести к гиперпигментации.

В.3. Косметические средства

При большинстве методов лечения за исключением омоложения кожи или удаления татуировок косметические средства можно использовать сразу после процедуры. Однако пациенту рекомендуется уведомить своего врача и не пользоваться косметическими средствами при образовании корок или рубцов в области лечения.

В.4. Прочие рекомендации по уходу после процедуры

- Избегайте воздействия несанитарных условий на область лечения.
- Пациентам не рекомендуется заниматься тяжелыми видами спорта или аналогичной деятельностью в течение нескольких дней после процедуры (пока кожа не вернется в нормальное состояние).
- Области лечения должны содержаться в чистоте и увлажняться между процедурами. Могут быть рекомендованы легкие очищающие не раздражающие средства на основе мыла.
- Следует соблюдать осторожность для предотвращения травм области лечения в первые 4-5 дней после процедуры: избегать горячей ванны, физических упражнений, массажа и пр.

В.5. Устранение нежелательных явлений

При наличии любых нежелательных явлений лечение должно быть приостановлено до заживления области лечения.

В.6. Завершение процедур

Определение завершения лечения должно выполняться на усмотрение врача или до удовлетворения пациента результатами процедур.

В.7. Последующее врачебное наблюдение

Обо всех нежелательных побочных явлениях следует сообщать лечащему врачу с последующим отчетом, направляемым директору по клиническим вопросам компании Alma Lasers по адресу:

Alma Lasers GmbH/Альма Лазерс ГмбХ

Нордостпарк 100-102

90411 Нюрнберг, Германия

Тел.: + 49 911 / 89 11 29-0

Факс: + 49 911/89 11 29-99

E-mail: info@alma-lasers.de

Веб-сайт: <http://www.alma-deutschland.de>

ПРИЛОЖЕНИЕ С

Электромагнитная совместимость

Содержание главы

Раздел	Наименование
С.1.	Длина кабелей и аналоги
С.2.	Электромагнитное излучение – Руководство и заявление производителя
С.3.	Электромагнитная устойчивость – Руководство и заявление производителя
С.4.	Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными РЧ устройствами Коммуникационное оборудование и система Harmony XL Pro

С.1. Длина кабелей и аналоги

Таблица С-1: Длина и возможные аналоги кабелей системы Harmony XL Pro

Описание	Длина кабеля	Рекомендуемые аналоги
Кабели всех модулей системы Harmony XL Pro	2 м	Аналоги отсутствуют. Могут использоваться только кабели производства Alma Lasers.
Кабель коннектора внешнего блокиратора	5 м	2-проводной кабель управления 22 AWG с одним уровнем защиты. Защита должна соединяться с контактом экранирования коннектора блокировки системы.
Переключатель ножной		В данном кабеле нет электрических соединений. Может быть заменен ПВХ трубкой. соответствующего диаметра.

С.2. Электромагнитное излучение – Руководство и заявление производителя

Система Harmony XL Pro предназначена для использования в электромагнитной среде, представленной в Таблице С-2. Клиент или пользователь системы Harmony XL Pro должны обеспечить использование ее в такой среде.

Таблица С-2: Электромагнитное излучение

Испытания на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – Руководство
Радиочастотные излучения CIRSPR 11	Группа 1	Оборудование использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Следовательно, такое излучение слишком низкое и не вызывает помех для соседнего электронного оборудования.
Радиочастотные излучения CIRSPR 11	Класс А	Система Harmony XL Pro подходит для использования во всех учреждениях кроме домашних хозяйств и напрямую связанных с общественными низковольтными сетями питания, которые питают жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/мерцание IEC 61000-3-3	Соответствует	

С.3. Электромагнитная устойчивость – Руководство и заявление производителя

Система Harmony XL Pro предназначена для использования в электромагнитной среде, представленной в Таблице С-3. Клиент или пользователь системы Harmony XL Pro должны обеспечить использование ее в такой среде.

Таблица С-3: Электромагнитная устойчивость

Испытание на устойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	Контакт ± 6 кВ Воздух ± 8 кВ Непрямой ± 6 кВ	$\pm 2,3$ и 6 кВ Контакт $\pm 2,4$ и 8 кВ Воздух $\pm 2,3$ и 6 кВ Непрямой контакт	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ ± 1 кВ Порт блокировки	Качество сети питания должно удовлетворять требованиям для стандартных коммерческих помещений или условий клиники.
Бросок тока IEC 61000-4-5	± 1 кВ Дифференциальный режим ± 2 кВ Общий режим	± 1 кВ Фаза-Нейтральная ± 2 кВ Фаза-Заземление, Нейтральная-Заземление	Качество сети питания должно удовлетворять требованиям для стандартных коммерческих помещений или условий клиники.
Падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и колебания напряжения на входных линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	< 5% напряжения в сети до испытательного уровня (>95% падения напряжения в сети до испытательного уровня) для 0,5 цикла 40% напряжения в сети до испытательного уровня (60% падения напряжения в сети до испытательного уровня) для 5 циклов 30% напряжения в сети до испытательного уровня (70% падения напряжения в сети до испытательного уровня) для 25 циклов < 5% напряжения в сети до испытательного уровня (>95% падения напряжения в сети до испытательного уровня) в течение 5 с.	< 5% напряжения в сети до испытательного уровня (> 95% падения напряжения в сети до испытательного уровня) для 0,5 цикла 40% напряжения в сети до испытательного уровня (60% падения напряжения в сети до испытательного уровня) для 5 циклов 30% напряжения в сети до испытательного уровня (70% падения напряжения в сети до испытательного уровня) для 25 циклов < 5% напряжения в сети до испытательного уровня (> 95% падения напряжения в сети до испытательного уровня) в течение 5 с.	Качество сети питания должно удовлетворять требованиям для стандартных коммерческих помещений или условий клиники. Если пользователю Harmony XL Pro необходимо продолжить работу при прерывании питания от сети, рекомендуется питание Harmony XL Pro от бесперебойного источника питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50-60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м 50 Гц	Силовое магнитное поле должно иметь значение стандартной среды коммерческого помещения или клиники.

Таблица С-3: Электромагнитная устойчивость (продолжение)

Испытание на устойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Проводимые радиочастоты IEC 61000-4-6	3 В среднеквадратического напряжения от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование должно использоваться не ближе к любой части Harmony XL Pro, в том числе кабелей, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное для оборудования, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80-800 МГц $d = 2,23 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Сила поля стационарных радиочастотных передатчиков согласно определению электромагнитного исследования должна быть ниже уровня соответствия для каждого диапазона частоты. При превышении диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц, сила поля должна быть менее 3 В/м. Помехи могут возникать рядом с оборудованием со следующей маркировкой:
Излученные радиочастоты IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	



Примечание

Данные руководства применяются не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

С.4. Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и Harmony XL Pro

Система Harmony XL Pro предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой радиочастотные помехи являются контролируемыми. Клиент или пользователь системы Harmony XL Pro может помочь предотвратить электромагнитные помехи путем обеспечения минимального расстояния между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и системой Harmony XL Pro согласно рекомендациям Таблицы С-4 в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Таблица С-4: Рекомендуемое расстояние

Максимальное номинальное значение выходной мощности передатчика Вт	Расстояние согласно частоте передатчика М		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 до 800 МГц	от 80 МГц до 2,5 ГГц
	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 2,23\sqrt{P}$
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 передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не представленную в списке выше, рекомендуемое расстояние (d) в метрах может быть рассчитано с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.



Примечание

Данные руководства применяются не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Логотип: [Альма Лазерс
(Alma Lasers)]

Аппарат многофункциональный для
лазерной и фототерапии Harmony XL Pro,
с принадлежностями

Мы, Альма Лазерс ГмбХ подтверждаем что этот документ написан на основе точной информации, представленной в оригинальной документации Альма Лазерс. Документ был адаптирован к правилам регулирования российских медицинских изделий.
«06» Декабря 2017

/Подпись/

Райнер Диттманн

Директор по продажам/ Поддержке клиентов

/Подпись/

Йоachim Фетт

Финансовый директор

Штамп

Логотип: [Альма Лазерс
(Alma Lasers)]

Альма Лазерс ГмбХ (Alma Lasers GmbH)
Нордостпарк 100-102
90411 Нюрнберг, Германия
Тел. +49 (0)911 / 89 11 29 - 0
Факс: +49 (0)911 / 89 11 29 - 99

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Аппарат многофункциональный для лазерной и фототерапии Harmony XL Pro, с принадлежностями

№ нотариального реестра: L 0861/2017

Настоящим я свидетельствую, что вышестоящие подписи являются подлинными подписями, поставленными в моем присутствии

1. Г-ном Райнером Диттманном,
родившимся 19 апреля 1964 г.,
личность которого установлена,
2. Г-ном Йоахимом Феттом,
родившимся 16 апреля 1963 г.,
личность которого установлена,

оба находятся по адресу: 90411 г. Нюрнберг, Германия,
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 Фуерта 11 декабря 2017 г., Раздел В,
№ 13653, настоящим свидетельствую и подтверждаю, что указанная компания Альма
Лазерс ГмбХ была зарегистрирована в данном реестре, и что г-н Рейнер Диттманн и г-н
Йоахим Фетт являются Поверенными и совместно уполномочены представлять данную
компанию.

г. Нюрнберг, 14 декабря
две тысячи семнадцатого года.

[Гербовая печать]

[Подпись]

Д-р Филипп Ледерер, магистр правоведения (Лондон)
Нотариус (срок действия полномочий не ограничен)

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Аствацатурян Георгием Константиновичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатурян Георгия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 73/218-н/77-2018- 2-4056

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

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



Handwritten signature of T.A. Pestretsova



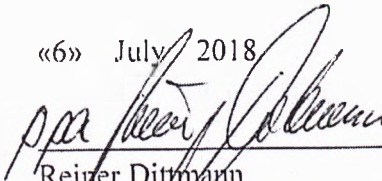
Т.А. Пестрецова

Этого прошнуровано, пронумеровано
скреплено печатью 168 (двести
листа/ов шестидесять
Нотариус: три

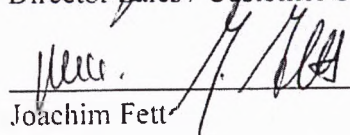
Handwritten signature of T.A. Pestretsova

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.

«6» July 2018

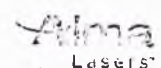

Reiner Dittmann

Director Sales / Customer Support


Joachim Fett

Chief Financial Officer

(stamp)


Alma Lasers GmbH
Nordostpark 100-102
90411 Nürnberg, Germany
Tel +49 (0)911 / 89 11 29 0
Fax +49 (0)911 / 89 11 29 - 99

**ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Аппарат многофункциональный для лазерной и фототерапии Harmony XL Pro, с принадлежностями.

URNr. H 1953 /2018

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

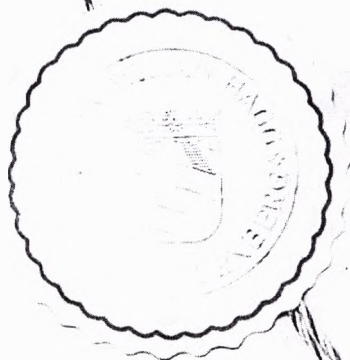
1. Mr. Reiner D i t t m a n n,
born on 19th of April 1964,
who is personally known to me,
2. Mr. Joachim F e t t,
born on 16th of April 1963,
who is personally known to me,

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 6th of July 2018, 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 July
two thousand and eighteen
-ms-



Maximilian Hagg, Notar

1. Пункт 1.10 «Состав изделия» читать в следующей редакции:

1. Аппарат многофункциональный для лазерной и фототерапии Harmony XL Pro, с принадлежностями в составе:

1. Нижняя консоль аппарат Harmony XL Pro;
2. Верхняя консоль аппарат Harmony XL Pro;
3. Дисплей;
4. Крышка пластмассовая для задней панели дисплея (при необходимости);
5. Винт крепежный для дисплея, не более 8 шт. (при необходимости);
6. Заглушка пластмассовая для винтов задней панели дисплея, не более 16 шт. (при необходимости);
7. Держатель съемный для насадок (при необходимости);
8. Держатель съемный для насадок QS (при необходимости);
9. Брелок для ключа, не более 4 шт. (при необходимости);
10. Ключ для аппарата, не более 4 шт. (при необходимости);
11. Педаль ножная пневматическая (при необходимости);
12. Канистра с деионизированной водой объемом 3 л (при необходимости);
13. Комплект для заливки воды в систему охлаждения (при необходимости) в составе:
 - 13.1 Шланг;
 - 13.2 Втулка соединительная угловая для шланга;
 - 13.3 Воронка;
14. Предупреждающий знак «Опасно» («Danger»), не более 4 шт. (при необходимости);
15. Предупреждающий знак «Осторожно» («Caution»), не более 4 шт. (при необходимости);
16. Шаблонный лист SHR Soprano & Harmony, не более 4 шт. (при необходимости);
17. Набор трафаретов для модулей (не более 3 наборов) (при необходимости), в составе:
 - 17.1 Линейка для измерений размера вены;
 - 17.2 Трафарет с кругом (диаметр 0,4 мм);
 - 17.3 Трафарет с отверстием (диаметр 6 мм);
 - 17.4 Трафарет с отверстием (диаметр 8 мм);
 - 17.5 Трафарет с отверстием (диаметр 10 мм);
 - 17.6 Трафарет с квадратами;
 - 17.7 Трафарет с квадратным отверстием (сторона 4 мм);
 - 17.8 Трафарет с квадратным отверстием (сторона 2 мм);
18. Руководство по эксплуатации аппарата Harmony XL Pro (при необходимости);
19. Руководство по эксплуатации сменных модулей Harmony XL Pro (при необходимости);
20. Модуль SVL охлаждаемый (при необходимости);
21. Модуль VL/PL охлаждаемый (при необходимости);
22. Модуль Dye-SR Pro (при необходимости);
23. Модуль Dye-VL Pro (при необходимости);
24. Модуль SHR Pro (5) охлаждаемый (при необходимости);
25. Модуль SSR охлаждаемый (при необходимости);
26. Модуль SST охлаждаемый (при необходимости);
27. Модуль SAcne 420 (при необходимости);
28. Модуль High Power UV (при необходимости);
29. Модуль NIR Face (при необходимости);
30. Модуль Fungus & Long Pulse Nd:YAG охлаждаемый, с насадками (при необходимости), в составе:
 - 30.1 Модуль Fungus & Long Pulse Nd:YAG охлаждаемый;
 - 30.2 Насадка 1 мм;

- 30.3 Насадка 2 мм;
- 30.4 Насадка 6 мм;
- 31. Модуль ClearLift QS High Power, с насадками (при необходимости), в составе:
 - 31.1 Модуль ClearLift QS High Power;
 - 31.2 Насадка Roller 5x5 Pixel;
 - 31.3 Насадка KTP 3 мм;
 - 31.4 Насадка CVD;
 - 31.5 Насадка 3 мм;
 - 31.6 Насадка 5 мм;
 - 31.7 Насадка QS Pixel 5X5 Depth Control с наконечниками, в составе:
 - 31.7.1 Насадка QS Pixel LP 1064 5x5;
 - 31.7.2 Наконечник QS LP 17 мм (+1);
 - 31.7.3 Наконечник QS LP 17 мм (+2);
 - 31.7.4 Наконечник QS LP 17 мм (-1);
 - 31.7.5 Наконечник QS LP 17 мм (-2);
- 32. Модуль ER iPixel High Power, с насадками (при необходимости), в составе:
 - 32.1 Модуль ER iPixel High Power;
 - 32.2 Насадка 1 мм;
 - 32.3 Насадка 4 мм;
 - 32.4 Насадка 10 мм;
 - 32.5 Насадка 1x7 сканер;
 - 32.6 Насадка Pixel 7x7 регулируемая;
- 33. Модуль Er:Glass охлаждаемый, с насадками (при необходимости), в составе:
 - 33.1 Модуль Er:Glass охлаждаемый;
 - 33.2 Насадка ClearSkin 2 мм;
 - 33.3 Насадка ClearSkin 4 мм;
 - 33.4 Насадка ClearSkin 10 мм;
 - 33.5 Насадка ClearSkin Pixel 7x7;
- 34. Очки защитные для ИК-модулей – 2 шт. (при необходимости);
- 35. Очки защитные для УФ-модуля – 2 шт. (при необходимости);
- 36. Очки защитные для лазерных модулей Nd:YAG – 2 шт. (при необходимости);
- 37. Очки защитные для лазерных модулей – 2 шт. (при необходимости).

II. Принадлежности:

- 1. Ящик пластмассовый для модуля, не более 14 шт.;
- 2. Лоток для наконечников, не более 12 шт.

2. В Пункте 2.6.7 «Материалы», таблицу дополнить следующей информацией:

37. Очки защитные для ИК-модулей	1) Дужки – Полибутилентерефталат/поликарбонат марки Valox 357, термопластичный полиуретан марки ESTANE, окрашенные красителем черного цвета марки Marabu TampaPlus TPL 980 и красного цвета Marabu TampaPlus TPL 439; 2) Оправа - Полибутилентерефталат/поликарбонат марки Valox 357, окрашенный красителем черного цвета марки Marabu TampaPlus TPL 980; 3) Линзы – Поликарбонат марки DBYW, краситель тёмно-зеленого цвета марки BPI Dark Green
38. Очки защитные для УФ-модуля	1) Дужки, оправа и линзы: Поликарбонат марки DBYW, окрашенный красителем оранжевого цвета марки BPI Tangerine
39. Очки защитные для лазерных модулей Nd:YAG	1) Дужки и оправа – Полибутилентерефталат/поликарбонат марки Valox 357, термопластичный полиуретан марки ESTANE, окрашенные красителем черного цвета марки Marabu TampaPlus TPL 489 2) Линзы - Поликарбонат марки DBYW, окрашенный красителем синего цвета марки Sun Vogue Marine.
40. Очки защитные для лазерных модулей	1) Дужки и оправа – Полибутилентерефталат/поликарбонат марки Valox 357, термопластичный полиуретан марки ESTANE, окрашенные красителем черного цвета марки Marabu TampaPlus TPL 489 2) Линзы - Поликарбонат марки DBYW, окрашенный красителем серо-синего цвета марки BPI Gris.

3. В Приложении А, пункт А.9 «Защита глаз» изложить следующим образом:

Критично, чтобы все лица, находящиеся в процедурной (пациенты и медицинский персонал), защищали глаза с помощью защитных средств для глаз, рекомендованных Alma Lasers.

Следует попросить пациента закрыть глаза при проведении процедуры даже в защитных очках.

Если пациент не может надеть средства защиты глаз, наденьте на него непрозрачные средства защиты глаз для полной защиты глаз от света.



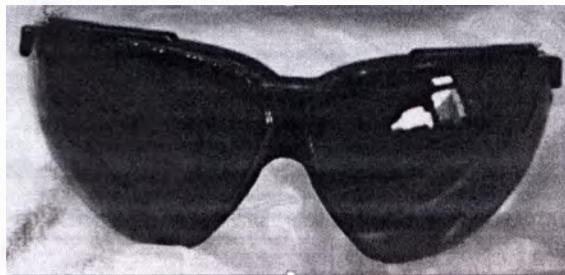
Внимание!

Различные средства защиты глаз показаны при использовании различных не лазерных и лазерных модулей системы Harmony XL Pro. Убедитесь в выборе корректного типа средств защиты.

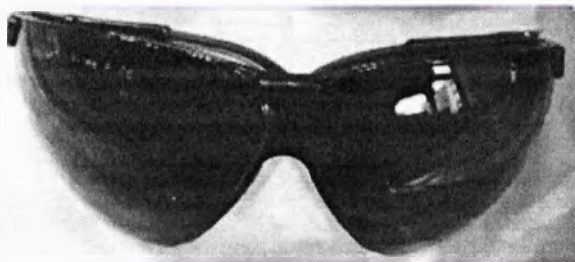
Не обрабатывайте брови, ресницы или иные участки внутри костной зоны вокруг орбиты глаза с помощью модулей Nd:YAG или Er:YAG. Свет, излучаемый данными модулями, может вызвать серьезные повреждения глаз или слепоту. Для максимального уровня безопасности пациент должен надевать специальные защитные очки при проведении всех процедур на лице.

1) Очки защитные для ИК-модулей:

а) OPIP05120502 (Shade 5) – F-5 GPT 1 F-166 F CE



б) OPIP05120501 (Shade 3) – F-3 GPT 1 F-166 F CE



Габариты: 148 x 140 x 54 мм $\pm 5\%$;

Масса: 0,035 кг $\pm 10\%$;

3/5 – степень затемнения;

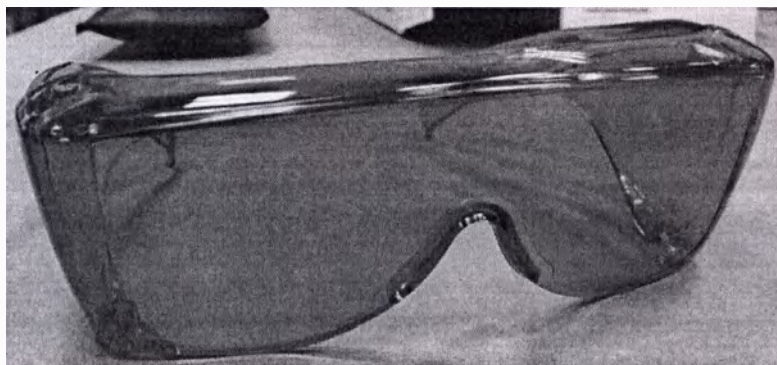
1 - оптический класс;

F – защита от низкоэнергетического удара;

Соответствуют EN 166:2001;

Коэффициент светопропускания: 30%.

3) Очки защитные для УФ-модуля



Габариты: 160 x 155 x 54 мм $\pm 5\%$;
Масса: 0,039 кг $\pm 10\%$;
Длины волн (нм): 190-400, >400-532
Коэффициент светопропускания: 46%.
Соответствуют EN 170

4) Очки защитные для лазерных модулей Nd:YAG.



Габариты: 160 x 155 x 54 мм $\pm 5\%$;
Масса: 0,039 кг $\pm 10\%$;
180-315 D LB8
>315-532 D LB6
>534-536 DIRM LB6;
>536-538 DIRM LB5;
>538-540 DIRM LB4;
780-<810 DIRM LB3;
810-<860 DIRM LB4;
860-<900 DIRM LB5;
900-<940 DIRM LB6;
940-1070 D LB6;
>1070-1080 DIRM LB6;
>1080-1100 DIRM LB4
Коэффициент светопропускания: 13%.
180-315, (...), 1080-1100 – длины волн (нм).
D – непрерывный режим;
I – импульсный режим;
R – режим модулированной добротности;
M – импульсный лазер с синхронизацией мод;
LB4-6 – степень защиты.
Соответствуют EN 207

5) Очки защитные для лазерных модулей.



Габариты: 160 x 155 x 54 мм $\pm 5\%$;

Масса: 0,039 кг $\pm 10\%$;

1400-<1450 DIR LB1

1450-<1640 DIR LB2

1640-<1800 DIR LB3

1800-<1980 D LB3

1980-2600 D LB3

>2600-3500 D LB3

>3500 -<5400 DIR LB2

5400-11500 DI LB4

Коэффициент светопропускания: 15%.

1400-<1450, (...), 5400-11500, длины волн (нм).

D – непрерывный режим;

I – импульсный режим;

R – режим модулированной добротности;

LB1-4 – степень защиты.

Соответствуют EN 207

Логотип: [Альма Лазерс
(Alma Lasers)]

Мы, Альма Лазерс ГмбХ, подтвердили, что этот документ написан на основе точной информации, представленной в оригинальной документации Альма Лазерс. Документ был адаптирован к российским правилам регулирования медицинских изделий.

«6» Июля 2018

[Подпись]

Райнер Диттманн

Директор по продажам/ Поддержке клиентов

[Подпись]

Йоахим Фетт

Финансовый директор

Штамп

Логотип: [Альма Лазерс
(Alma Lasers)]

Альма Лазерс ГмбХ (Alma Lasers GmbH)

Нордостпарк 100-102

90411 Нюрнберг, Германия

Тел. +49 (0)911 / 89 11 29 - 0

Факс: +49 (0)911 / 89 11 29 - 99

ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Аппарат многофункциональный для лазерной и фототерапии Harmony XL Pro, с принадлежностями.

№ нотариального реестра: H 1953/2018

Настоящим я свидетельствую, что вышестоящие подписи являются подлинными подписями, поставленными в моем присутствии

1. Г-ном Райнером Диттманном,
родившимся 19 апреля 1964 г.,
личность которого установлена,
2. Г-ном Йоахимом Феттом,
родившимся 16 апреля 1963 г.,
личность которого установлена,

оба находятся по адресу: 90411 г. Нюрнберг, Германия,
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 Фуерта 6 июля 2018 г., Раздел В, № 13653, настоящим свидетельствую и подтверждаю, что указанная компания Альма Лазерс ГмбХ была зарегистрирована в данном реестре, и что г-н Рейнер Диттманн и г-н Йоахим Фетт являются Поверенными и совместно уполномочены представлять данную компанию.

г. Нюрнберг, 9 июля
две тысячи восемнадцатого года.

[Гербовая печать]

[Подпись]

Максимилиан Хагг, Нотариус

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого июля две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнёва Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 55-2687

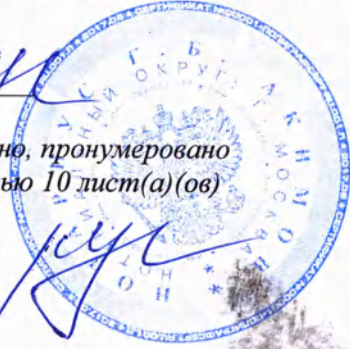
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



To Federal Service
for Surveillance in Healthcare
(Roszdravnadzor)

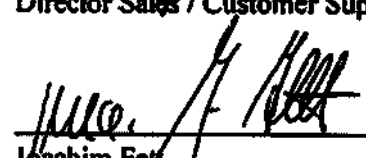
«6» July 2018

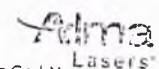
Dear Sir / Madam,

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

- Extract from Harmony XL Pro IEC60601-1 ed.3 Test-report No. 9412324107 (pages 246-248; Appendix 4. Programmable electrical medical systems (PEMS). Sub-Clauses related to 62304)


Reiner Dittmann
Director Sales / Customer Support


Joachim Fett
Chief Financial Officer


(stamp)
Alma Lasers GmbH
Nordostpark 100-102
90411 Nürnberg, Germany
Tel. +49 (0)911 / 89 11 29-0
Fax +49 (0)911 / 89 11 29-99

Alma Lasers GmbH Nordostpark 100-102, 90411 Nürnberg, Germany
Tel: + 49 911 / 89 11 29-0 Fax: + 49 911 / 89 11 29-99 info@alma-lasers.de

URNr. H 1954 /2018

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

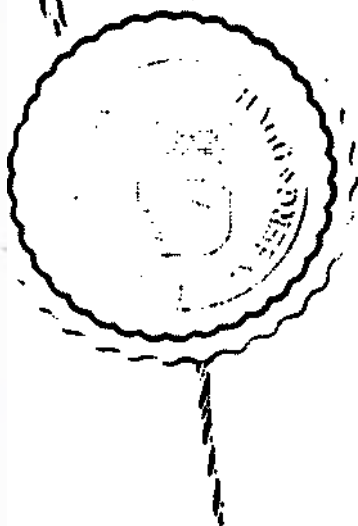
1. Mr. Reiner D i t t m a n n,
born on 19th of April 1964,
who is personally known to me,
2. Mr. Joachim F e t t,
born on 16th of April 1963,
who is personally known to me,

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 6th of July 2018, 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 July
two thousand and eighteen



A handwritten signature in black ink, appearing to be "Hagg".

Maximilian Hagg, Notar



Appendix 4 of Report No. 9412324107

14 . PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Sub-Clauses related to 62304

IEC 60601-1, clause 14			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict
14	PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)		
14.1	Requirements of this clause not applied to PESS when it provided no BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE, or	See HXLP-12-10 - Harmony XL Pro – Risk Evaluation	N / A
	- when application of RISK MANAGEMENT showed that failure of PESS does not lead to unacceptable RISK	See HXLP-12-10 - Harmony XL Pro – Risk Evaluation	N / A
	The requirements in 14.13 are applicable to any PEMS intended to be incorporated into an IT NETWORK	No NETWORK/DATA COUPLING, where is connector for update software , only	N / A
	Software development process for Software Classification applied in accordance with Clause 4.3 of IEC 62304	SFHX23070606 - Software V&V, (EU: classification - Class B (Non-serious injury is possible))	Pass
	Software development process applied according to Clause 5 of IEC 62304	See Attachment 404.20.00	Pass
	Software development process for Software risk management applied according to Clause 7 of IEC 62304	See SFHX23070606 - Software V&V, HXLP-12-10 - Harmony XL Pro – Risk Evaluation	Pass
	Software development process Configuration Management applied according to Clause 8 of IEC 62304	See 405.00.00 Document & Data Control Procedure, 404.00.00 Design Control, HXLP-20-04 - SDS	Pass
	Software development process for Software Problem Resolution applied according to Clause 9 of IEC 62304	SFHX23070606 - Software V&V,	Pass
14.4	A PEMS DEVELOPMENT LIFE-CYCLE including a set of defined milestones has been documented	SFHX23070606 - Software V&V,	Pass
	At each milestone, activities to be completed, and VERIFICATION methods to be applied to activities have been defined	SFHX23070606 - Software V&V,	Pass



	Each activity including its inputs and outputs defined, and each milestone identifies RISK MANAGEMENT activities that must be completed before that milestone	SFHX23070606 - Software V&V, 404.12.00 - Risk Management Procedure	Pass
	PEMS DEVELOPMENT LIFE-CYCLE tailored for a specific development by making plans detailing activities, milestones, and schedules	SFHX23070606 - Software V&V	Pass
	PEMS DEVELOPMENT LIFE-CYCLE includes documentation requirements	SFHX23070606 - Software V&V	Pass
14.5	A documented system for problem resolution within and between all phases and activities of PEMS DEVELOPMENT LIFE-CYCLE has been developed and maintained where appropriate	SFHX23070606 - Software V&V	Pass
	Problem resolution system meets prescribed criteria depending on type of product:	SFHX23070606 - Software V&V	Pass
	– it is documented as a part of PEMS DEVELOPMENT LIFE-CYCLE	SFHX23070606 - Software V&V	Pass
	– it allows reporting of potential or existing problems affecting BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE	SFHX23070606 - Software V&V	Pass
	– it includes an assessment of each problem for associated RISKS	HXLP-12-10 - Harmony XL Pro – Risk Evaluation	Pass
	– it identifies criteria that must be met for the issue to be closed	HXLP-12-10 - Harmony XL Pro – Risk Evaluation	Pass
	– it identifies the action to be taken to resolve each problem	HXLP-12-10 - Harmony XL Pro – Risk Evaluation	Pass
14.12	Continued validity of previous design documentation assessed under a documented modification/change PROCEDURE		
	Software Classification for Software changes applied in accordance with Clause 4.3 of IEC 62304 :	SFHX23070606 - Software V&V (EU: classification - Class B (Non-serious injury is possible))	Pass
	Software Process for Software changes applied according to Clause 5 of IEC 62304 :	See Attachment 404.00.00 Design Control, HXLP-20-04 - SDS	Pass
	RISK MANAGEMENT for Software changes applied according to Clause 7 of IEC 62304 :	HXLP-20-04 - SDS, HXLP-12-10 - Harmony XL Pro – Risk Evaluation	Pass
	Configuration management of software changes applied per Clause 8 of IEC 62304 :	405.00.00 Document & Data Control Procedure, 404.00.00 Design Control, HXLP-20-04 - SDS	Pass



THE STANDARDS INSTITUTION OF ISRAEL

Electronics & Telematics Laboratory

Page 3 of 3

	Problem resolution for Software changes applied according to Clause 9 of IEC 62304:	SFHX23070606 - Software V&V	Pass
--	---	--------------------------------	------

42 Chaim Levanon st. Tel-Aviv 69977, Israel. Telematics Laboratory. Tel. 972-3-6467800 Fax. 972-3-6467779

Логотип: [Альма Лазерс
(Alma Lasers)]

В Федеральную службу
по надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

«6» Июля 2018

Уважаемый Господин / Госпожа,
Мы, Альма Лазерс ГмбХ, подтвердили, что этот документ написан на основе точной информации, представленной в оригинальной документации Альма Лазерс. Документ был адаптирован к российским правилам регулирования медицинских изделий.

- Выписка из Протокола испытаний №. 9412324107 IEC60601-1 изд.3 Harmony XL Pro (страницы 246-248, Приложение 4, Программируемые электрические медицинские системы (ПЭМС), подпункты относящиеся к 62304)

/Подпись/

Райнер Диттманн

Директор по продажам/ Поддержке клиентов

/Подпись/

Йоахим Фетт

Финансовый директор

Штамп

Логотип: [Альма Лазерс
(Alma Lasers)]

Альма Лазерс ГмбХ (Alma Lasers GmbH)
Нордостпарк 100-102
90411 Нюрнберг, Германия
Тел. +49 (0)911 / 89 11 29 - 0
Факс: +49 (0)911 / 89 11 29 - 99

Альма Лазерс ГмбХ (Alma Lasers GmbH) Нордостпарк 100-102 90411 Нюрнберг, Германия
Тел. +49 911 / 89 11 29 - 0 Факс: +49 911 / 89 11 29 - 99 info@alma-lasers.de

№ нотариального реестра: Н 1954/2018

Настоящим я свидетельствую, что вышестоящие подписи являются подлинными подписями, поставленными в моем присутствии

1. Г-ном Райнером Диттманном,
родившимся 19 апреля 1964 г.,
личность которого установлена,
2. Г-ном Йоахимом Феттом,
родившимся 16 апреля 1963 г.,
личность которого установлена,

оба находятся по адресу: 90411 г. Нюрнберг, Германия,
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 Фуерта 6 июля 2018 г., Раздел В, №
13653, настоящим свидетельствую и подтверждаю, что указанная компания Альма Лазерс
ГмбХ была зарегистрирована в данном реестре, и что г-н Рейнер Диттманн и г-н Йоахим
Фетт являются Поверенными и совместно уполномочены представлять данную компанию.

г. Нюрнберг, 9 июля
две тысячи восемнадцатого года.

[Гербовая печать]

[Подпись]

Максимилиан Хагг, Нотариус



Приложение 4 к отчету № 9412324107

14. ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (ПЭМС)

Подпункты, касающиеся стандарта 62304

МЭК 60601-1, пункт 14			
Пункт	Требование + испытание	Результат – примечание	Решение
14	ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (ПЭМС)		
14.1	Требования этого пункта не применяются к ПЭПС (программируемой электронной подсистеме), если система не задействована в обеспечении основной безопасности или основных функциональных характеристик, или	См. HXLP-12-10-Harmony XL Pro – Оценка рисков	Н/П
	- если применение управления рисками показало, что сбой ПЭПС не приведет к недопустимому риску:	См. HXLP-12-10-Harmony XL Pro – Оценка рисков	Н/П
	Требования п. 14.13 применимы ко всем ПЭМС, предназначенным для включения в IT-сеть.	Отсутствие соединения по сети/данным, только при наличии соединителя для обновления ПО	Н/П
	Процесс разработки ПО для классификации ПО применяется в соответствии с п. 4.3 МЭК 62304:	SFHX23070606 – верификация и валидация ПО (ЕС: классификация – Класс В) (Возможна несерьезная травма)	Соответствие
	Процесс разработки ПО применяется в соответствии с пунктом 5 МЭК 62304:	См. Приложение 404.20.00	Соответствие
	Процесс разработки ПО для управления рисками ПО применяется в соответствии с пунктом 7 МЭК 62304:	См. SFHX23070606 – верификация и валидация ПО HXLP-12-10-Harmony XL Pro – Оценка рисков	Соответствие
	Процесс разработки ПО для управления конфигурацией применяется в соответствии с пунктом 8 МЭК 62304:	См. 405.00.00 – Процедура контроля документации и данных, 404.00.00 – Управление проектированием, HXLP-20-04 – Паспорт безопасности	Соответствие
	Процесс разработки ПО для разрешения проблем, связанных с ПО, применяется в соответствии с пунктом 9 МЭК 62304:	SFHX23070606 – верификация и валидация ПО	Соответствие
14.4	Жизненный цикл разработки ПЭМС, включая набор определенных этапов, должен быть оформлен документально.	SFHX23070606 – верификация и валидация ПО	Соответствие
	На каждом этапе должны быть завершены действия, а также должны быть определены методы верификации, применимые к этим действиям.	SFHX23070606 – верификация и валидация ПО	Соответствие



	Каждое действие должно определяться с указанием входных и выходных характеристик.	SFHX23070606 – верификация и валидация ПО, 404.12.00 – Процедура управления рисками	Соответствие
	Жизненный цикл разработки ПЭМС должен адаптироваться для конкретной разработки путем составления планов с подробным указанием действий, этапов и графиков.	SFHX23070606 – верификация и валидация ПО	Соответствие
	Жизненный цикл разработки ПЭМС должен включать в себя требования к документации.	SFHX23070606 – верификация и валидация ПО	Соответствие
14.5	Когда это целесообразно, должна разрабатываться и поддерживаться документированная система решения проблем на каждом этапе и между этапами и действиями в рамках жизненного цикла разработки ПЭМС.	SFHX23070606 – верификация и валидация ПО	Соответствие
	Система решения проблем должна отвечать предусмотренным критериям в зависимости от типа изделия:	SFHX23070606 – верификация и валидация ПО	Соответствие
	- документально оформлена как часть жизненного цикла разработки ПЭМС	SFHX23070606 – верификация и валидация ПО	Соответствие
	- позволяет уведомлять о потенциальных или существующих проблемах, влияющих на основную безопасность или основные функциональные характеристики	SFHX23070606 – верификация и валидация ПО	Соответствие
	- включает в себя оценку каждой проблемы с точки зрения связанных с ней рисков	См. HXLP-12-10-Harmony XL Pro – Оценка рисков	Соответствие
	- определяет обязательные критерии для закрытия проблемы	См. HXLP-12-10-Harmony XL Pro – Оценка рисков	Соответствие
	- определяет действия, необходимые для решения каждой проблемы	См. HXLP-12-10-Harmony XL Pro – Оценка рисков	Соответствие
14.12	Непрерывное действие прежней проектной документации должно оцениваться в соответствии с документально оформленной процедурой модификации/внесения изменений.		
	Классификация ПО для изменения ПО применяется в соответствии с пунктом 4.3 МЭК 62304:	SFHX23070606 – верификация и валидация ПО (ЕС: классификация – Класс В) (Возможна несерьезная травма)	Соответствие
	Процесс разработки ПО для изменения ПО применяется в соответствии с пунктом 5 МЭК 62304:	См. Приложение 404.00.00 – Управление проектированием, HXLP-20-04 – Паспорт безопасности	Соответствие
	Управление рисками для изменения ПО применяется в соответствии с пунктом 7 МЭК 62304:	HXLP-20-04 – Паспорт безопасности, HXLP-12-10-Harmony XL Pro – Оценка рисков	Соответствие
	Управление конфигурацией для изменения ПО применяется в соответствии с пунктом 8 МЭК 62304:	См. 405.00.00 – Процедура контроля документации и данных, 404.00.00 – Управление проектированием, HXLP-20-04 – Паспорт безопасности	Соответствие
	Решение проблем для изменения ПО применяемого в соответствии с пунктом 9 МЭК 62304:	SFHX23070606 – верификация и валидация ПО	Соответствие

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого июля две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнёва Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 55-2686

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса