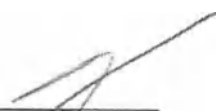


excel[®] V+

Руководство оператора




Dave Mowry
CEO
Cutera, Inc.

7-19-27
Date

CUTERA

CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of San Mateo }

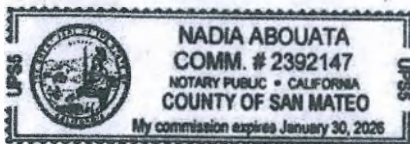
On July 19, 2022 before me, Nadia Abouata, notary public
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Dave Mowry
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Signature Nadia Abouata
Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____ Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____ ☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General ☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact ☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator ☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____ ☐ Other: _____

Signer is Representing: _____ Signer is Representing: _____

Настоящее руководство защищено законом об авторских правах. Согласно закону о защите авторских прав текст данного руководства запрещено копировать – целиком или частично, воспроизводить каким-либо другим путем без письменного согласия компании Cutera, Inc. Копии, выполненные с разрешения компании Cutera, должны содержать такие же уведомления об авторских правах, как и оригинал. Согласно федеральному законодательству США перевод на другие языки также является копией документа.

Следует обратить внимание на то, что, невзирая на усилия, предпринятые для соблюдения точности данных, приведенных в настоящем документе, информация, цифры, иллюстрации, таблицы, технические характеристики и схемы, приведенные в данном руководстве, могут быть изменены без предварительного уведомления.

Cutera – зарегистрированная торговая марка, принадлежащая компании Cutera, Inc.

© Июнь 2022 г. Cutera, Inc.

Опубликовано в США

D002894

Редакция 1



Cutera, Inc.

3240 Bayshore Boulevard

Брисбен, Калифорния 94005, США



MDSS GmbH

Schiffgraben 41, D-30175

Ганновер, Германия

Заказчик в Австралии

Cutera Australia, Pty. Ltd.

PO Box 774

Марубра, NSW 2035

Уполномоченный представитель в Российской Федерации

АО «Трейдомед Инвест»

109147, г. Москва, ул. Марксистская, д. 3, стр. 1, эт. 4, пом. 1, ком. 44-48, 52-54.

Тел./Факс: + 7 (495) 662-78-66

e-mail: info@tradomed-invest.ru

Содержание

Содержание	iii
Эксплуатация.....	1
Введение	1
<i>Характеристики лазерного луча с длиной волны 532 нм</i>	<i>2</i>
<i>Характеристики лазерного луча с длиной волны 1064 нм</i>	<i>2</i>
Подготовка системы к работе	2
Компоненты системы excel V+	3
<i>Консоль</i>	<i>3</i>
<i>Рукоятки</i>	<i>3</i>
<i>Педаль</i>	<i>3</i>
<i>Вилка дистанционной блокировки</i>	<i>4</i>
Подключение компонентов системы.....	5
<i>Подключение педали.....</i>	<i>5</i>
<i>Вставка вилки дистанционной блокировки.....</i>	<i>5</i>
<i>Подключение рукоятки</i>	<i>7</i>
<i>Подсоединение заглушки рукоятки</i>	<i>8</i>
<i>Подключение кабеля питания</i>	<i>9</i>
Основные функции системы	10
<i>Включение системы.....</i>	<i>10</i>
<i>Перезагрузка системы.....</i>	<i>11</i>
<i>Выключение системы</i>	<i>11</i>
<i>Аварийное выключение</i>	<i>11</i>
<i>Отсоединение оптоволоконного соединителя рукоятки.....</i>	<i>12</i>

Отсоединение соединителя рукоятки или заглушки	12
Отсоединение системы	13
Перемещение системы	13
Общие функции системы	15
Режимы пользовательского интерфейса рукоятки CoolView	15
Экран выбора CoolView	16
Экран процедуры CoolView	17
Экран процедуры Genesis V	19
Экран процедуры Dermastat	20
Статус системы: режимы ОЖИДАНИЯ и ГОТОВ К РАБОТЕ	21
Хранение в памяти	23
Экран информации и регулировки	24
Пилотный луч	25
Звуковые сигналы и голосовые подсказки	26
Дисплеи и индикаторы	27
Параметры, выбираемые пользователем	31
Инструкции к рукоятке CoolView	31
Выбор параметров процедуры в режиме навигации	32
Выход из режима навигации	36
Выбор параметров процедуры в режиме эксперта	37
Выбор длины волны лазера	38
Выбор размера лазерного пятна	39
Выбор плотности энергии	41
Выбор длительности импульса	43
Выбор частоты повторения импульса	44
Регулировка температуры сапфирового окна охлаждения	45
Инструкции к рукоятке Genesis V	46
Выбор длины волны лазера	46
Выбор плотности энергии	47
Выбор длительности импульса (только 532 нм)	48
Выбор частоты повторения импульса	49
Инструкции к рукоятке Dermastat	50
Выбор плотности энергии	50
Выбор длительности импульса	51

Выбор частоты повторения импульса	52
Техническое обслуживание	53
Поиск и устранение неисправностей	53
Руководство по кодам ошибок	56
Ежегодное техническое обслуживание системы	57
Ремонт системы	57
Плановое техническое обслуживание, проводимое пользователем	57
<i>Очистка консоли, кронштейна и держателей рукояток.....</i>	<i>57</i>
<i>Очистка рукояток.....</i>	<i>58</i>
<i>Очистка внешних поверхностей рукоятки.....</i>	<i>60</i>
<i>Очистка линз(ы) рукоятки.....</i>	<i>60</i>
<i>Очистка окна охлаждения рукоятки CoolView.....</i>	<i>61</i>
<i>Осмотр и очистка входного отверстия теплообменника</i>	<i>62</i>
<i>Заполнение резервуара охлаждающей жидкости.....</i>	<i>63</i>
Назначение контактов дистанционной блокировки.....	64
Электрооборудование	65
<i>Системы, предназначенные для использования за пределами Европы</i>	<i>65</i>
<i>Системы, предназначенные для использования в Европейском Сообществе, в соответствии с ДМИ</i>	<i>65</i>
<i>Конфигурации съемной или постоянной стенной розетки и вилки</i>	<i>65</i>
Технические характеристики системы.....	66
<i>Обрабатываемый луч.....</i>	<i>66</i>
<i>Физические характеристики.....</i>	<i>67</i>
<i>Электрические характеристики</i>	<i>67</i>
<i>Допустимые условия окружающей среды</i>	<i>67</i>
<i>Максимально допустимая температура доступных частей</i>	<i>68</i>
<i>Безопасность глаз</i>	<i>68</i>
Процедура калибровки	69
<i>Необходимое оборудование</i>	<i>69</i>
<i>Инструкции по калибровке</i>	<i>70</i>
Утилизация – информация по защите окружающей среды.....	70
Гарантийные обязательства	70
Правила техники безопасности и нормативные требования.....	72
Введение	72

Опасность повреждения глаз	72
Дополнительная защита глаз	74
Дополнительные меры безопасности	75
<i>Защита от случайного воздействия на нецелевые ткани</i>	75
<i>Опасность поражения электрическим током</i>	75
<i>Опасность возникновения пожара</i>	76
Обучение операторов	77
Безопасность операторов	78
Соответствие нормативным требованиям	80
<i>Размещение элементов управления</i>	80
<i>Переключатель с ключом</i>	80
<i>Кнопка аварийного выключения</i>	80
<i>Индикаторы лазерного излучения</i>	80
<i>Дистанционная блокировка</i>	80
<i>Защитные кожухи</i>	81
<i>Предохранительный затвор лазера</i>	81
<i>Звуковой индикатор излучения</i>	81
<i>Ручной сброс</i>	81
<i>Электронная схема определения неисправностей</i>	81
Размещение маркировки, свидетельствующей о соответствии регуляторным требованиям	82
<i>Маркировка консоли системы</i>	83
<i>Маркировка рукояток</i>	85
<i>Маркировка педали</i>	87
Электромагнитная совместимость	88
Клиническое применение	92
Предусмотренное применение	92
<i>Показания к применению для длины волны 532 нм</i>	92
<i>Показания к применению для длины волны 1064 нм</i>	92
Противопоказания к применению	93
Предостережения	93
Меры предосторожности	93
Ожидаемые транзиторные реакции и возможные побочные эффекты	94
Меры предосторожности при проведении обработки	94

Информация о процедуре	95
Информация о пациенте	95

Приложение А – Знак, предупреждающий об опасности излучения лазера

Приложение В – Условные обозначения

Приложение С – Список использованных источников

Приложение D – Адреса офисов представительств компании Cutega

ДАННАЯ СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

Эксплуатация

Введение

Система excel V+ представляет собой лазерную систему с двойной длиной волны (532 и 1064 нм), которая используется для лечения широкого диапазона дерматологических заболеваний. Можно использовать различные комбинации плотности энергии, размера пятна и длительности импульса для лечения нежелательных венозных сосудов, доброкачественных сосудистых поражений и родимых пятен, а также доброкачественных пигментированных поражений.

Система excel V+ представляет собой высокоточный медицинский прибор, который прошел всесторонние испытания, и при условии правильного обращения является полезным и надежным клиническим прибором. В случае возникновения вопросов по системе необходимо связаться с местным представителем компании Cutera.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Любое лазерное устройство способно генерировать высококонцентрированное световое излучение, которое при неправильном обращении может стать причиной травм. Для защиты пациентов и оператора необходимо внимательно прочитать и понять содержание настоящего руководства по эксплуатации, включая раздел *«Правила безопасности и нормативные требования»*.

Характеристики лазерного луча с длиной волны 532 нм

Длина волны лазера 532 нм относится к видимой области электромагнитного спектра и генерирует зеленый свет. Лазерное излучение с длиной волны 532 нм поглощается гемоглобином и меланином в целевых тканях. Это позволяет использовать лазер с длиной волны 532 нм для лечения в соответствии с различными показаниями к применению. См. раздел «Клиническое применение» относительно специфических показаний к применению лазера с длиной волны 532 нм.

Характеристики лазерного луча с длиной волны 1064 нм

Лазерное излучение с длиной волны 1064 нм относится к ближней инфракрасной области электромагнитного спектра. Данная длина волны является невидимой для человеческого глаза. В связи с этим для указания направления прохождения обрабатывающего луча по области обработки используется низкоэнергетический видимый пилотный луч, соосно с обрабатывающим. Излучение, генерируемое лазером с длиной волны 1064 нм, имеет большую длину волны и поглощается меланином и гемоглобином в ткани-мишени, что делает лазер эффективным в лечении различных кожных проявлений. Специальные указания по применению лазера с длиной волны 1064 нм см. в разделе «Клиническое применение».

Подготовка системы к работе

Система excel V+ поставляется на место установки непосредственно с завода-изготовителя. Местный представитель Cutera должен выполнить первоначальную распаковку, проверку, настройку и монтаж системы, чтобы убедиться в исправности работы системы перед началом эксплуатации. Кроме того, Cutera проводит обучение, чтобы гарантировать, что персонал имеет достаточный опыт и ознакомлен с правилами техники безопасности для обеспечения исправного функционирования системы. В дальнейшем Вы или персонал Вашего учреждения должны будете проводить ежедневное обслуживание системы, а также основные проверки безопасности системы. Указанные процедуры подробно описаны в этой главе и в разделе «Техническое обслуживание» настоящего руководства.

Перед проведением запланированного сеанса обработки рекомендуется осмотреть прибор и провести функциональную проверку системы. Проведение подобных проверок позволит своевременно обнаружить и устранить неисправности либо обратиться к сервисному представителю, не причинив вреда пациентам и не нарушив график работы.

Компоненты системы excel V+

Комплект поставки

1. Консоль – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Рукоятка CoolView – 1 шт.
4. Рукоятка Genesis V – 1 шт.
5. Рукоятка Dermastat 1 мм – 1 шт.
6. Рукоятка Dermastat 2 мм – 1 шт.
7. Разделяющая насадка для рукоятки Dermastat 1 мм – 1 шт. (при необходимости).
8. Разделяющая насадка для рукоятки Dermastat 2 мм – 1 шт. (при необходимости).
9. Педаль, модели AQUILINE, производства LINEMASTER Switch Corporation, США – 1 шт.
10. Вилка дистанционной блокировки – 1 шт.
11. Кронштейн опорный с держателями рукояток – 1 шт.
12. Заглушка коннектора рукояток – 1 шт.
13. Ключ включения/выключения – 2 шт.
14. Емкость охлаждающей жидкости – 2 шт.
15. Пробка заливочного отверстия – 2 шт.
16. Салфетки бактерицидные одноразовые – 10 шт. (при необходимости).
17. Знак лазерной опасности – 1 шт.
18. Руководство оператора – 1 шт.
19. Рекомендации по лечению – 1 шт.
20. Информационный вкладыш – 1 шт.

Система excel V+ состоит из системной консоли с опорным кронштейном и держателем(-ями) рукояток, рукоятки(-ок) и педали. Также в комплект включены другие компоненты, необходимые для работы, такие как вилка дистанционной блокировки и все электрические кабели.

Консоль

На консоли расположены сенсорная панель управления, главный выключатель электропитания, кнопка аварийного выключения, электронная аппаратура управления, источник лазерного излучения, оптическая система лазера и источник электропитания. На сенсорной панели управления можно выбрать настройки обработки.

Рукоятки

Рукоятка лазера доставляет лазерную энергию из консоли системы в целевое место. Система excel V+ может использоваться с четырьмя рукоятками с эргономичным дизайном: CoolView, Genesis V, Dermastat 1 мм и Dermastat 2 мм.

Рукоятка CoolView оснащена функциями интегрированного механизированного регулирования масштаба и эпидермального охлаждения. Функция механизированного регулирования масштаба позволяет регулировать размер лазерного пятна. Функция эпидермального охлаждения позволяет регулировать температуру сапфирового окна охлаждения для повышения безопасности и эффективности.

Рукоятка Genesis V оснащена интегрированным датчиком температуры и СИД-индикаторами температуры, которые позволяют выполнять термический мониторинг целевой ткани. Рабочее расстояние пучка обеспечивает правильное расположение рукоятки при центрировании в соответствии с пилотным лучом.

Рукоятки Dermastat 1 мм и Dermastat 2 мм представляют собой рукоятки в форме ручки для обработки областей малого размера лазером с длиной волны 532 нм. К рукояткам Dermastat могут быть подсоединены опциональные разделяющие насадки для упрощения правильного расположения рукоятки на оптимальном рабочем расстоянии.

Педаль

Педаль включает обрабатывающий луч.

Вилка дистанционной блокировки

Вилка дистанционной блокировки, электрически присоединенная к внешнему датчику открытия двери, отключает электропитание системы при открытии двери в процедурный кабинет либо при отсоединении вилки блокировки из гнезда.



Рукоятка CoolView



Рукоятка Genesis V



Рукоятка
Dermastat 1 мм



Оptionальная
разделяющая насадка



Рукоятка
Dermastat 2 мм



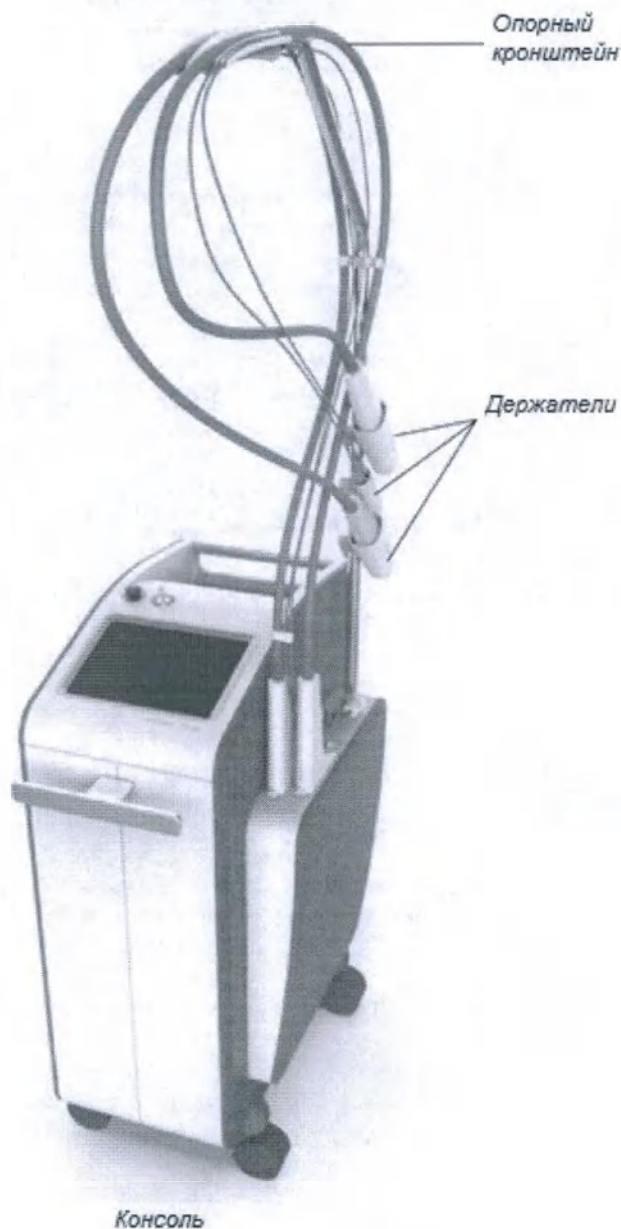
Оptionальная
разделяющая насадка



Педаль



Вилка дистанционной
блокировки



Опорный
кронштейн

Держатели

Консоль

Подключение компонентов системы

Перед подключением компонентов системы excel V+ необходимо осмотреть отдельные компоненты, кабели и электрические соединения на наличие загрязнений, мусора или повреждений. Проверить все электрические кабели и убедиться, что они не изношены и не рассечены. Выполнить проверку рукоятки, как указано в разделе «Техническое обслуживание» настоящего руководства.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед проведением проверки рукоятки необходимо отключить электропитание системы. Смотреть прямо в рукоятку запрещено даже при использовании защитных очков. Смотреть прямо на лазерный луч либо на рассеянный свет от металлических или иных отражающих поверхностей запрещено. В противном случае лазерные лучи с длиной волны 532 нм и 1064 нм могут вызвать необратимое повреждение глаз.



ПРИМЕЧАНИЕ

Не прикасаться к углубленному окну рукоятки; жир с пальцев может привести к повреждению покрытия.

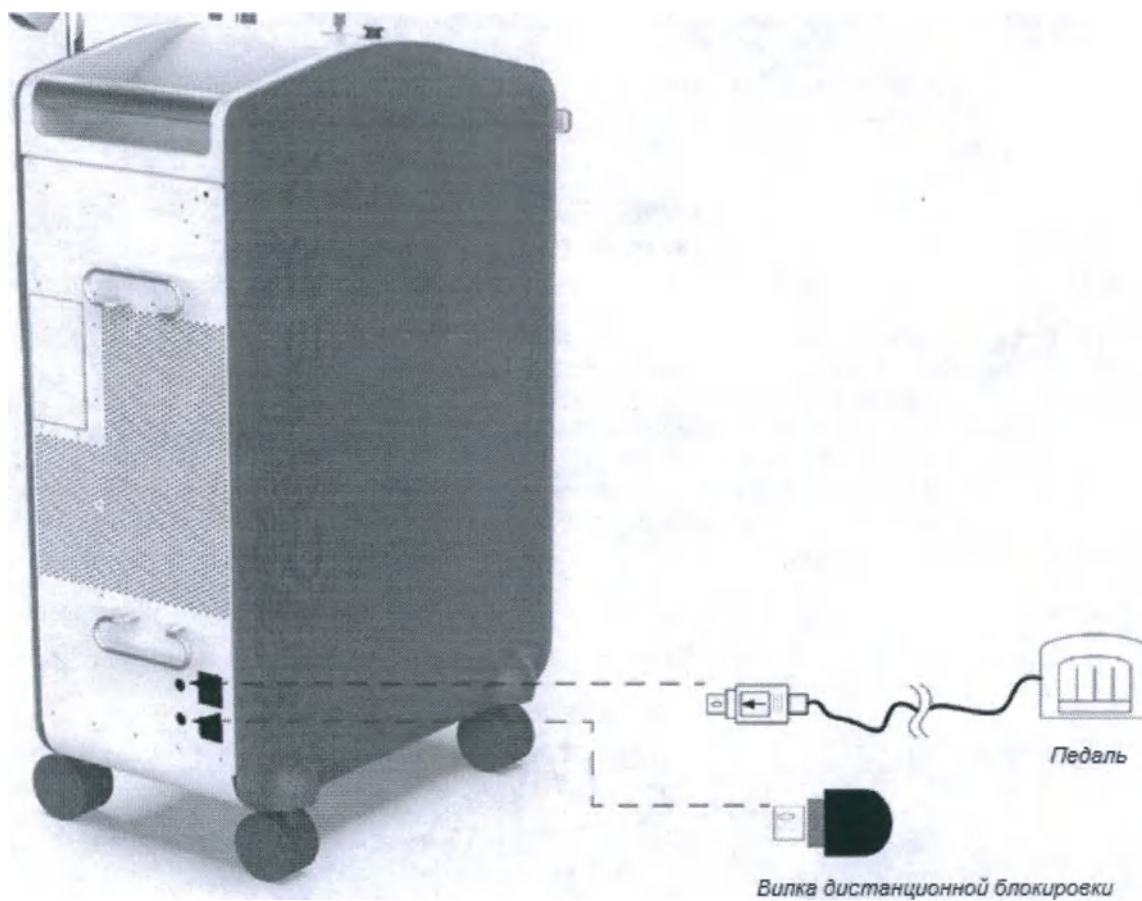
Подключение педали

Вставить кабель педали в разъем  (педаль), расположенный на задней стенке консоли. При неправильном подсоединении педали при включении системы на сенсорной панели отобразится всплывающий экран с анимированным изображением, и система не сможет перейти в режим готовности (READY).

Вставка вилки дистанционной блокировки

Вставить вилку дистанционной блокировки в гнездо  (блокировка), расположенное на задней стенке консоли. Вилка дистанционной блокировки должна быть вставлена в гнездо в любом случае, вне зависимости от того, используется внешний датчик открытия дверей или нет.

Если используется внешний датчик открытия дверей, в случае открытия входной двери в процедурный кабинет либо отсоединения вилки из разъема происходит полное выключение системы. Чтобы возобновить обработку, требуется закрыть дверь процедурного кабинета либо вставить вилку блокировки на место, после чего перезапустить систему с помощью переключателя с ключом.



Подключение рукоятки

Подключить желаемую рукоятку к консоли системы следующим образом:

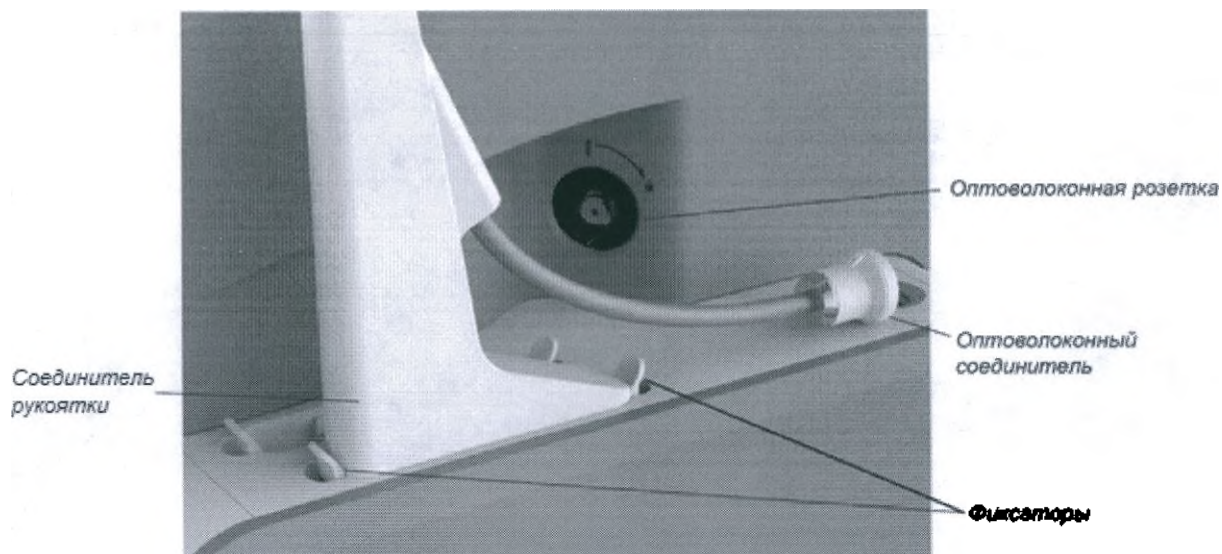
1. Выровнять коннектор рукоятки относительно оптоволоконной розетки с боковой стороны консоли системы, после чего аккуратно надавить для совмещения фиксаторов (только рукоятки *CoolView* и *Genesis V*).
2. После совмещения фиксаторов сильно надавить до двух слышимых щелчков, указывающих, что оба фиксатора сработали (только рукоятки *CoolView* и *Genesis V*).



ПРИМЕЧАНИЕ

Важно услышать два щелчка при установке рукояток *CoolView* и *Genesis V*. Рукоятка установлена правильно, только если сработали оба фиксатора.

3. Снять защитный колпачок с оптоволоконного соединителя.
4. Вставить оптоволоконный соединитель в оптоволоконную розетку с боковой стороны консоли системы, убедившись, что указатель на оптоволоконном соединителе совмещен с указателем над оптоволоконной розеткой.
5. Вставить оптоволоконный соединитель, слегка надавив на него, в розетку, после чего повернуть по часовой стрелке в направлении пиктограммы .



Подсоединение заглушки рукоятки

Консоль системы excel V+ оснащена двумя розетками для рукоятки. В случае установки только одной рукоятки необходимо установить заглушку в свободную розетку для рукоятки следующим образом:

1. Выровнять заглушку относительно розетки для рукоятки с боковой стороны консоли системы и слегка надавить для совмещения фиксаторов.
2. После совмещения фиксаторов сильно надавить до двух слышимых щелчков. Щелчки указывают, что обе фиксирующие лапки сработали.



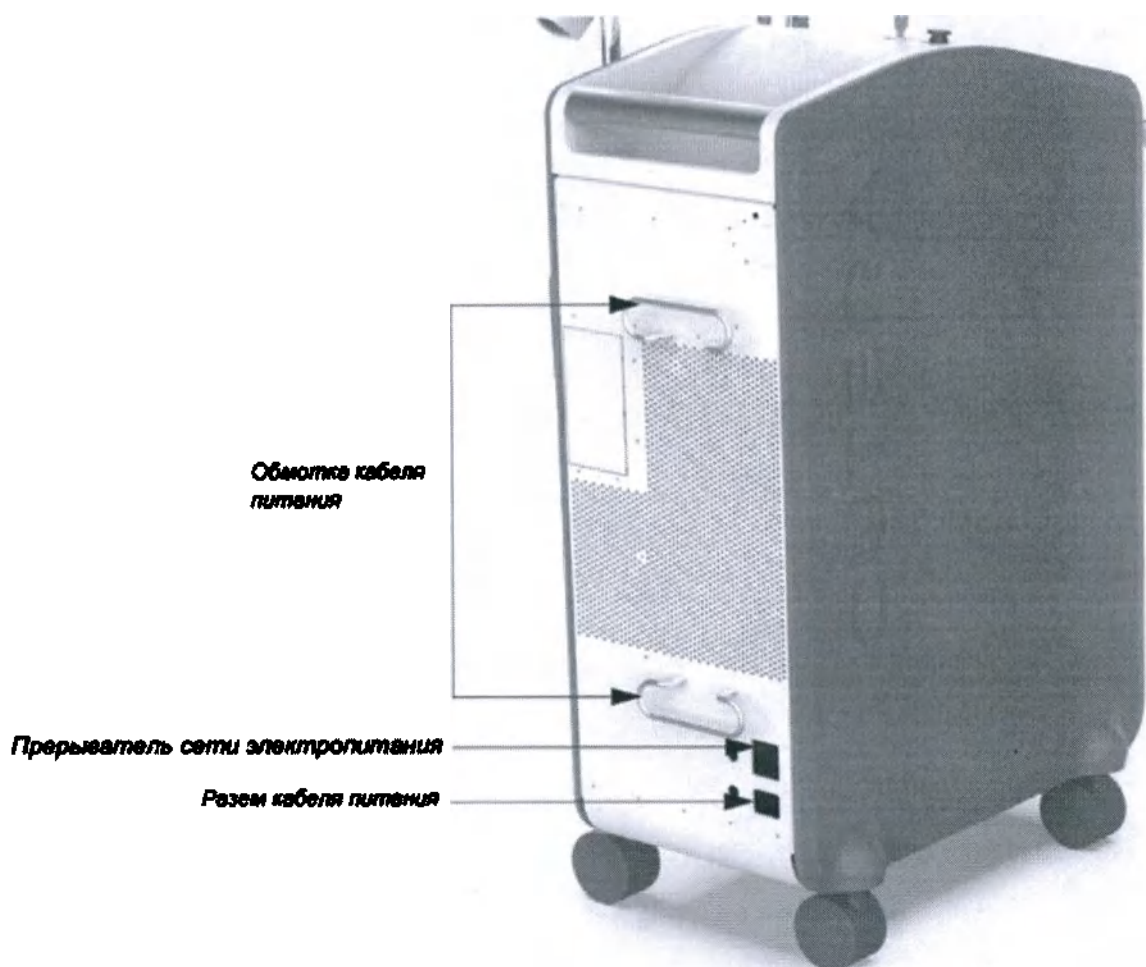
ПРИМЕЧАНИЕ

Важно услышать два щелчка при установке заглушки.

Заглушка установлена правильно, только если сработали оба фиксатора.

Подключение кабеля питания

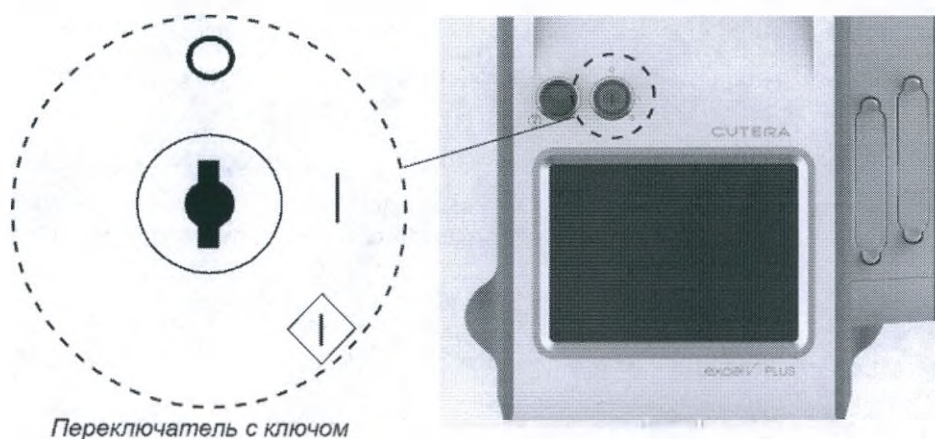
1. Убедиться, что автоматический выключатель электропитания на задней стенке консоли находится в выключенном положении (вниз), а переключатель с ключом – в положении О (выкл.).
2. Вставить конец кабеля питания с соединителем в разъем электропитания на системе и вставить вилку переменного тока в стенную розетку электропитания переменного тока.
3. Вставить вилку электропитания в соответствующую стенную розетку и перевести переключатель питания в положение «ON» (ВКЛ). Проверить, что прерыватель сети электропитания находится в положении вверх (ВКЛ).



Основные функции системы

Включение системы

Вставить ключ в переключатель, перевести в положение  (запуск), удерживая в течение секунды, затем отпустить. После отпускания ключ автоматически вернется обратно в положение I (вкл.)



Переключатель с ключом

На сенсорном экране появится окно запуска, и система начнет процедуру самодиагностики.



По прошествии приблизительно двух минут система издаст слышимый звуковой сигнал, после чего на сенсорном экране отобразится экран выбора CoolView, экран процедуры Genesis V или экран процедуры Dermastat, в зависимости от того, какая рукоятка подключена к консоли. В случае каких-либо состояний отказа во всплывающем окне отобразятся информационные сообщения или коды ошибок в процессе самодиагностики, см. раздел «Поиск и устранение неисправностей» настоящего руководства оператора.

Перезагрузка системы

Чтобы перезагрузить систему:

1. Перевести переключатель с ключом в положение **О** (выкл.).
2. ПОДОЖДАТЬ 5 СЕКУНД, после чего вернуть переключатель в положение **I** (вкл.). Отпустить ключ. Система выполнит стандартную последовательность запуска.

Выключение системы

При нормальных условиях работы перевести переключатель с ключом в положение **О** (выкл.).



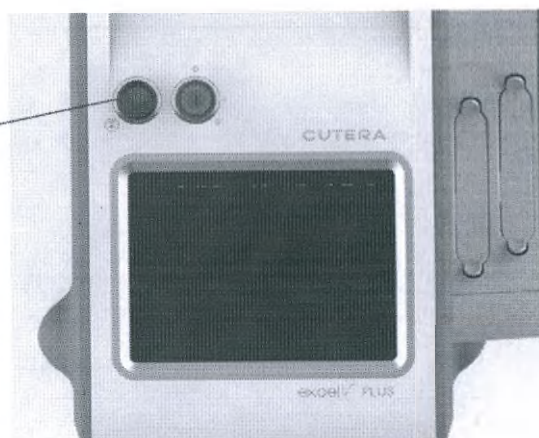
ПРИМЕЧАНИЕ

Если кабель питания подключен к источнику электропитания, некоторые внутренние электрические цепи остаются под напряжением. Чтобы снять напряжение с внутренних цепей, необходимо разомкнуть автоматический выключатель и отключить электрическую сеть.

Аварийное выключение

В случае аварийной ситуации для немедленного выключения системы необходимо нажать красную кнопку аварийного выключения.

Кнопка аварийного выключения



Отсоединение оптоволоконного соединителя рукоятки

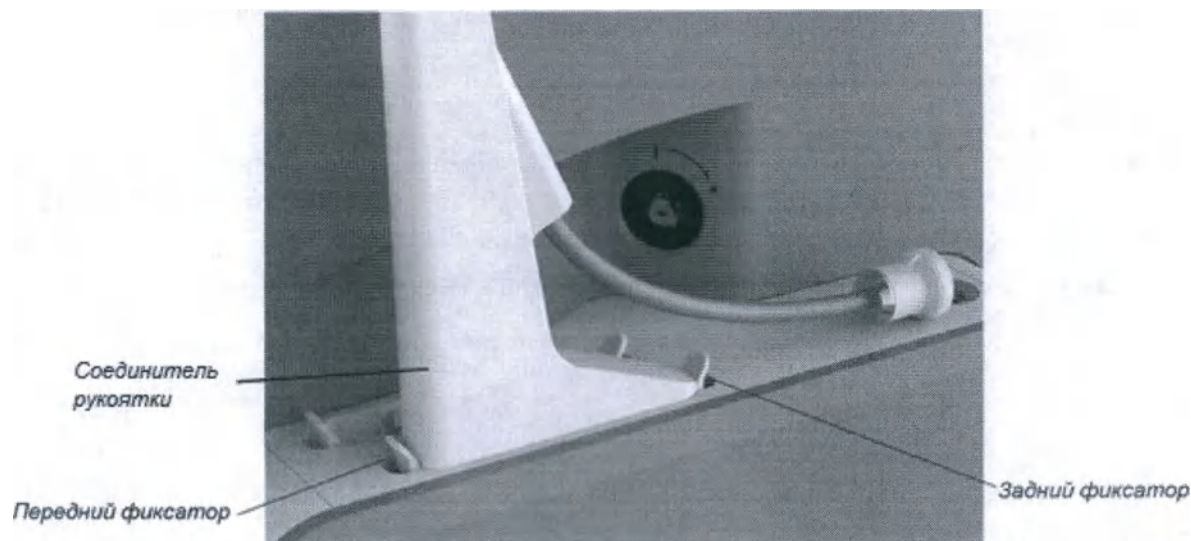
Для извлечения оптоволоконного соединителя из оптоволоконной розетки:

1. Разблокировать оптоволоконный соединитель рукоятки, слегка протолкнув соединитель в оптоволоконную розетку, а затем повернув против часовой стрелки.
2. Извлечь оптоволоконный соединитель из оптоволоконной розетки и установить на него защитный колпачок.

Отсоединение соединителя рукоятки или заглушки

Для извлечения соединителя рукоятки или заглушки из розетки рукоятки:

1. Нажать на передний фиксатор для разблокировки соединителя рукоятки или заглушки.
2. Нажать и удерживать задний фиксатор, после чего аккуратно потянуть за соединитель рукоятки или заглушку.



Отсоединение системы

1. Убедиться, что переключатель с ключом находится в положении О (выкл.).
2. Перевести автоматический выключатель в положение «выкл.» (вниз).
3. Отсоединить кабель питания от розетки и накрутить на петли для намотки кабеля.
4. Поместить педаль на крепление для ее хранения, расположенное на задней стороне консоли. Свернуть кабель педали и поместить на хранение внутрь кронштейна для педали. Накручивать кабель педали на петлю для намотки кабеля питания запрещено.

Перемещение системы

1. Отсоединить систему, как указано выше.



ОСТОРОЖНО

При перемещении системы за пределы помещения требуется обязательное отсоединение системы. Во время перекачивания системы через пороги или перемещения по неровной поверхности возможно смещение ручки из чехла. В случае падения ручка будет повреждена.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В случае если предполагается хранение системы при температуре ниже нуля, воду из системы необходимо слить. Замерзание воды внутри системы может привести к повреждению основных или чувствительных компонентов.

2. Разблокировать колеса консоли, освободив фиксаторы колес.
3. Переместить системную консоль в желаемое место. Располагать консоль следует не менее, чем в 20 см (8 дюймов) от стен, мебели или другого оборудования. Обеспечение достаточного пространства вокруг консоли обеспечивает достаточную циркуляцию воздуха.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

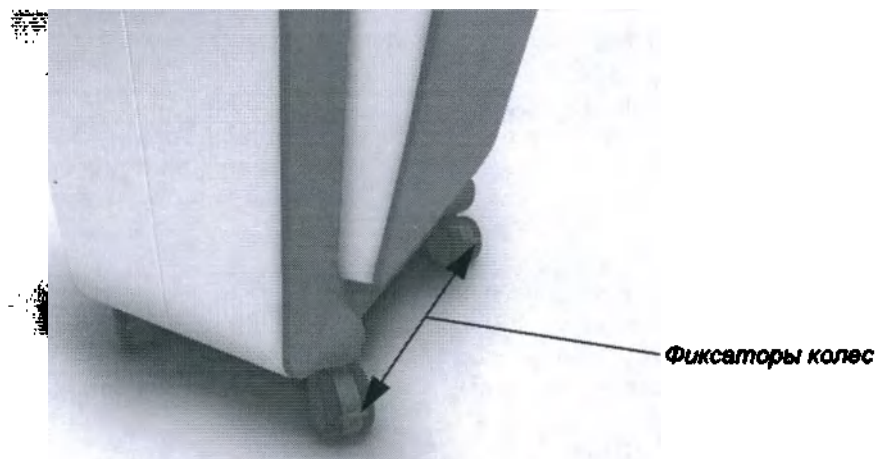
Перетаскивать консоль через пороги или другие препятствия высотой более 10 мм запрещено. Подобные действия могут привести к наклону консоли и стать причиной получения пользователем травм.



ОСТОРОЖНО

Перемещать систему, взявшись за ручку или оптоволоконный кабель, запрещено. Перемещение консоли за ручку или оптоволоконный кабель может привести к повреждению ручки и/или оптоволоконного кабеля.

4. Заблокировать колеса консоли, закрепив фиксаторы колес.



Общие функции системы

Режимы пользовательского интерфейса рукоятки CoolView

Система excel V+ оснащена двумя режимами пользовательского интерфейса для использования с рукояткой CoolView: режим эксперта и режим навигации. Режим эксперта предназначен для продвинутых пользователей с опытом в выборе соответствующих параметров лечения для различных типов кожи и применений. Режим навигации предназначен для пользователей, которые предпочитают в большей степени рекомендациям по выбору соответствующих параметров лечения.

В режиме эксперта пользователь вручную выбирает параметры из широкого диапазона доступных параметров на экране процедуры CoolView. В режиме навигации пользователь сначала выбирает тип кожи пациента и целевое применение, после чего на экране процедуры CoolView отображаются рекомендованные параметры. Затем пользователь выбирает параметры из рекомендованного диапазона.

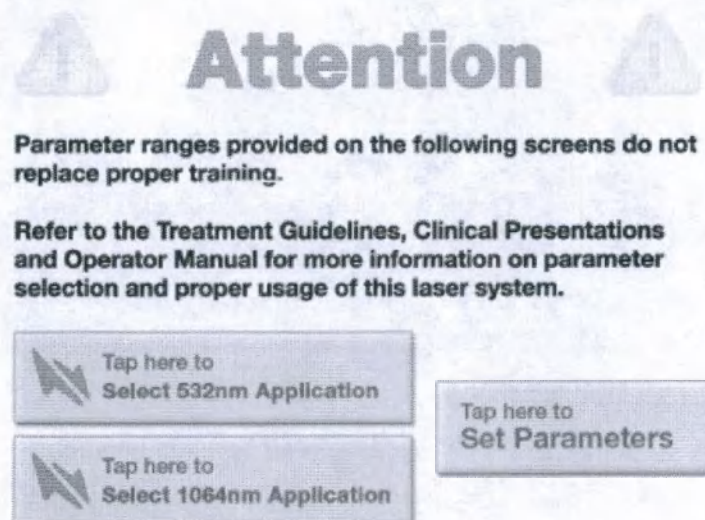


ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Работа в режиме навигации пользовательского интерфейса не заменяет прохождение соответствующего обучения. См. настоящее руководство оператора, а также рекомендации по лечению относительно дополнительной информации по выбору параметров и правильному использованию.

Экран выбора CoolView

Когда к оптоволоконной розетке консоли системы подключена рукоятка CoolView, после успешного завершения самодиагностики при запуске системы отображается экран выбора CoolView.

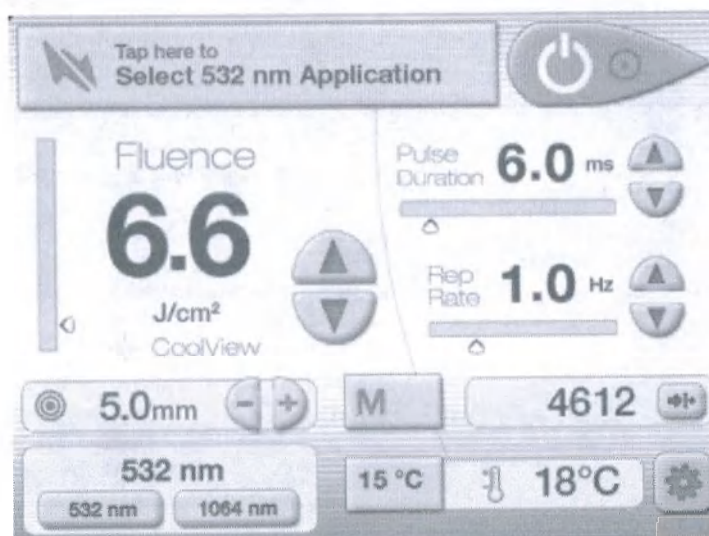


Экран выбора CoolView

Для работы в режиме навигации нажать кнопку [Tap here to Select 532nm Application] (Нажать сюда для выбора длины волны 532 нм) или [Tap here to Select 1064nm Application] (Нажать сюда для выбора длины волны 1064 нм). В ином случае нажать кнопку [Tap here to Set Parameters] (Нажать сюда для настройки параметров) для работы в режиме эксперта. См. «Выбор параметров процедуры в режиме навигации» или «Выбор параметров процедуры в режиме эксперта» ниже в данном разделе относительно подробной информации по выбору параметров процедуры.

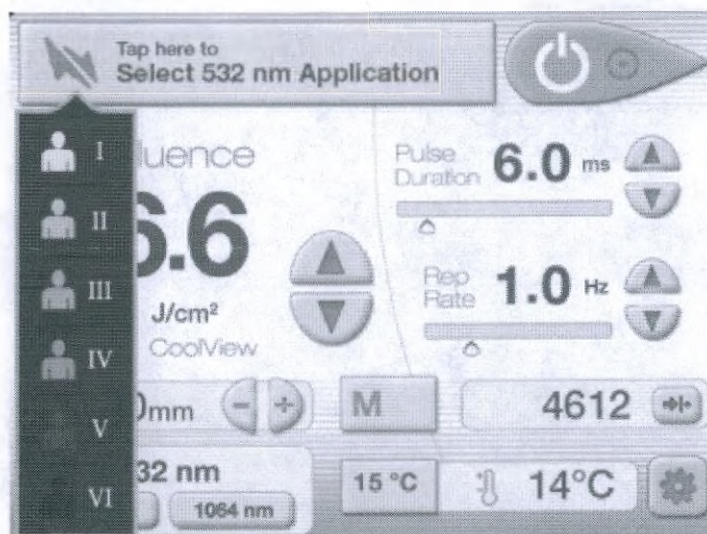
Экран процедуры CoolView

После нажатия кнопки [Tap here to Set Parameters] (Нажать сюда для настройки параметров) на экране выбора CoolView отобразится экран процедуры CoolView:



Экран процедуры CoolView в режиме эксперта

После нажатия кнопки [Tap here to Select 532nm Application] (Нажать сюда для выбора длины волны 532 нм) или [Tap here to Select 1064nm Application] (Нажать сюда для выбора длины волны 1064 нм) на экране выбора CoolView отобразится экран процедуры CoolView с открытым меню выбора типа кожи:



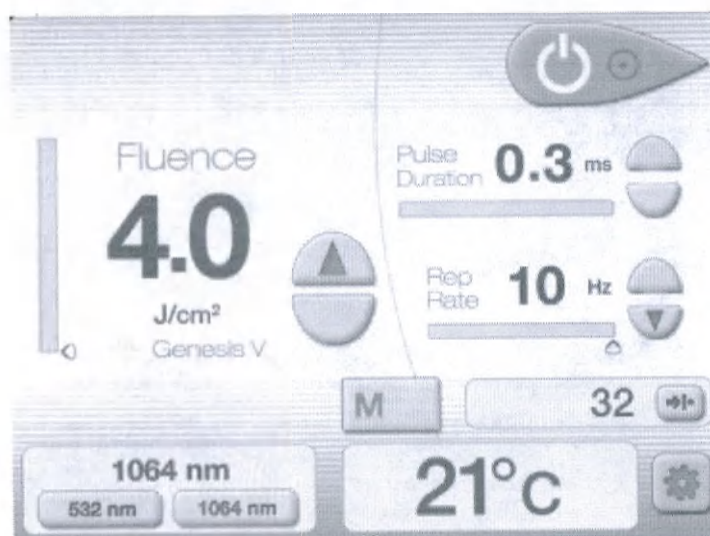
Экран процедуры CoolView в режиме навигации

На экране процедуры CoolView пользователь может:

- выбрать тип кожи, категорию и подкатегорию процедуры (*только режим навигации; см. тему «Выбор параметров процедуры в режиме навигации»*)
- выбрать длину волны (*см. тему «Выбираемые пользователем параметры»*)
- выбрать плотность энергии, длительность импульса и частоту повторения импульсов (*см. тему «Выбираемые пользователем параметры»*)
- выполнить грубые регулировки размера лазерного пятна (*см. тему «Выбираемые пользователем параметры»*)
- отрегулировать температуру сапфирового окна охлаждения (*см. тему «Выбираемые пользователем параметры»*)
- просмотреть фактическую температуру сапфирового окна охлаждения (*см. тему «Выбираемые пользователем параметры»*)
- сохранить и вызвать из памяти часто используемые параметры процедуры (*см. тему «Хранение в памяти»*)
- выбрать статус системы (*см. тему «Статус системы: Режимы ОЖИДАНИЯ и ГОТОВ К РАБОТЕ»*)
- просмотреть и сбросить счетчик импульсов (*см. тему «Экраны и индикаторы»*)
- перейти на экран информации и регулировки (*см. тему «Экран информации и регулировки»*)

Экран процедуры Genesis V

Когда к оптоволоконной розетке консоли системы подключена рукоятка Genesis V, после успешного завершения самодиагностики при запуске системы отображается экран процедуры Genesis V.



Экран процедуры Genesis V

На экране процедуры Genesis V пользователь может:

- выбрать длину волны (см. тему «Выбираемые пользователем параметры»)
- выбрать плотность энергии, длительность импульса (только 532 нм) и частоту повторения импульсов (см. тему «Выбираемые пользователем параметры»)
- сохранить и вызвать из памяти часто используемые параметры процедуры (см. тему «Хранение в памяти»)
- выполнять мониторинг измеренной температуры целевых тканей (см. тему «Экраны и индикаторы»)
- выбрать статус системы (см. тему «Статус системы: Режимы ОЖИДАНИЯ и ГОТОВ К РАБОТЕ»)
- просмотреть и сбросить счетчик импульсов (см. тему «Экраны и индикаторы»)
- перейти на экран информации и регулировки (см. тему «Экран информации и регулировки»)

Экран процедуры Dermastat

Когда к оптоволоконной розетке консоли системы подключена рукоятка Dermastat, после успешного завершения самодиагностики при запуске системы отображается экран процедуры Dermastat.



Экран процедуры Dermastat

На экране процедуры Dermastat пользователь может:

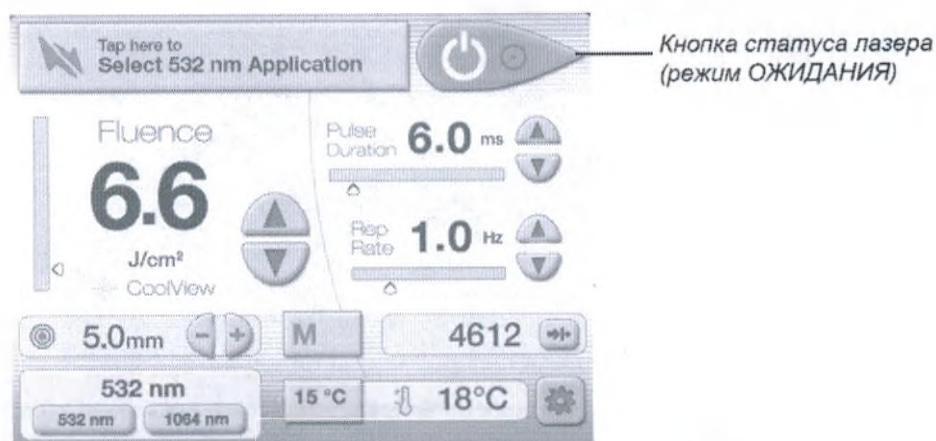
- выбрать плотность энергии, длительность импульса и частоту повторения импульсов (см. тему «Выбираемые пользователем параметры»)
- сохранить и вызвать из памяти часто используемые параметры процедуры (см. тему «Хранение в памяти»)
- выбрать статус системы (см. тему «Статус системы: Режимы ОЖИДАНИЯ и ГОТОВ К РАБОТЕ»)
- просмотреть и сбросить счетчик импульсов (см. тему «Экраны и индикаторы»)
- перейти на экран информации и регулировки (см. тему «Экран информации и регулировки»)

Статус системы: режимы ОЖИДАНИЯ и ГОТОВ К РАБОТЕ

Система автоматически переходит в режим ОЖИДАНИЯ (STANDBY) при запуске системы.

В режиме ОЖИДАНИЯ:

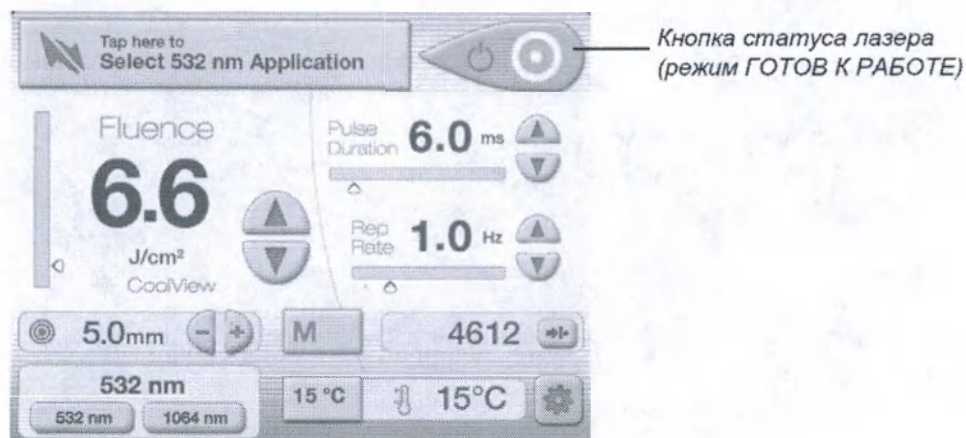
- педаль не функционирует;
- внутренний предохранительный затвор закрыт;
- обрабатывающий и пилотный лучи недоступны;
- кнопка  (статус лазера) янтарного цвета.



**Расположение кнопки статуса лазера
(представлен экран процедуры CoolView)**

Нажать кнопку  (статус лазера) для перехода в режим ГОТОВ К РАБОТЕ. В режиме ГОТОВ К РАБОТЕ (READY):

- педаль работает;
- предохранительный затвор открыт;
- обрабатывающий и пилотный лучи доступны;
- кнопка  (статус лазера) зеленого цвета.



**Расположение кнопки статуса лазера
(представлен экран процедуры CoolView)**

Для возврата в режим ОЖИДАНИЯ нажать кнопку  (статус лазера).

Когда система находится в режиме готовности (READY) и нажата педаль, происходит подача обрабатывающего луча из рукоятки, система издает звуковой сигнал и горит желтый индикатор на экране «Обработка», свидетельствуя об излучении обрабатывающего луча.

Если система не используется более одной минуты, она автоматически перейдет в режим ожидания (STANDBY).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Когда обработка не проводится, система должна находиться в режиме ОЖИДАНИЯ. Нахождение системы в режиме ОЖИДАНИЯ предотвращает непреднамеренное облучение обрабатывающим лучом в случае случайного нажатия педали.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед переключением системы в режим готовности к работе необходимо убедиться, что все лица, находящиеся в процедурном кабинете, используют средства защиты глаз.

Хранение в памяти

Функция запоминания данных позволяет хранить и вызывать часто используемые параметры обработки. Для каждой длины волны предусмотрены три ячейки памяти, позволяющие хранить три различных набора настроек обработки.

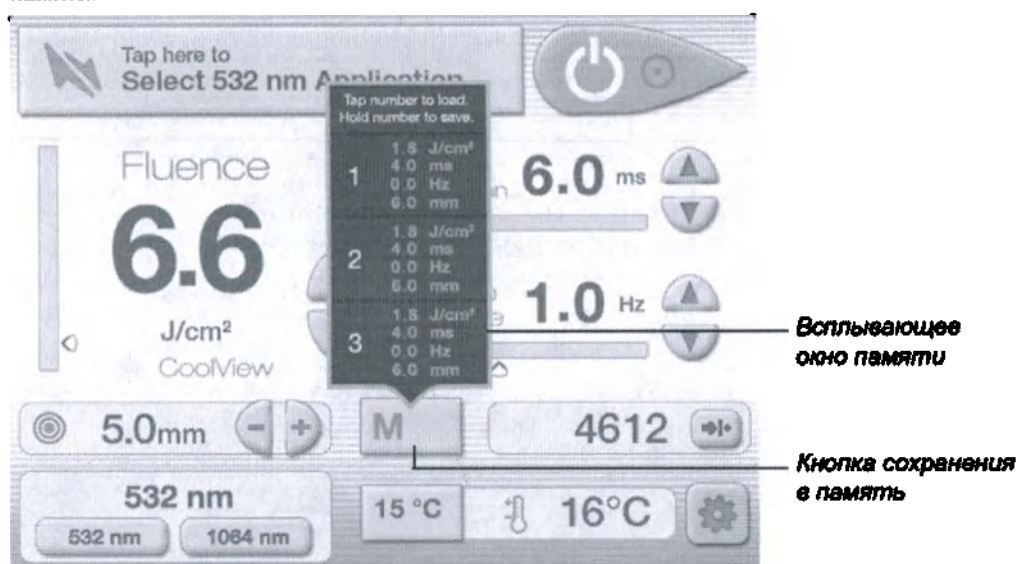
Для сохранения параметров процедуры, отображаемых в данный момент на сенсорном экране:

1. Нажать кнопку **M** (память) для отображения всплывающего окна памяти.
2. Нажать и удерживать номер 1, 2 или 3 во всплывающем окне памяти до гудка.

Существующие параметры процедуры, сохраненные в памяти, будут перезаписаны на новые параметры.

Для вызова ранее сохраненных параметров процедуры:

1. Нажать кнопку **M** (память) для отображения всплывающего окна памяти.
2. Нажать и отпустить номер рядом с желаемыми параметрами процедуры во всплывающем окне памяти.



Расположение кнопки памяти (экран процедуры CoolView)

Экран информации и регулировки

Для открытия экрана информации и регулировки нажать кнопку  (информация) на экране процедуры.

На экране информации и регулировки пользователь может:

- регулировать подсветку сенсорного экрана
- регулировать громкость индикатора генерации лазерной энергии, а также других звуковых сигналов и голосовых подсказок (см. тему «Звуковые сигналы»)
- регулировать интенсивность и режим нацеливающего лазерного пучка (см. тему «Нацеливающий пучок»)
- регулировать интенсивность рабочего пучка (только для рукоятки Genesis V; см. тему «Экраны и индикаторы»)
- просматривать версию программного обеспечения
- возвращаться на экран процедуры



Экран информации и регулировки
(представлен экран для Genesis V)

Пилотный луч

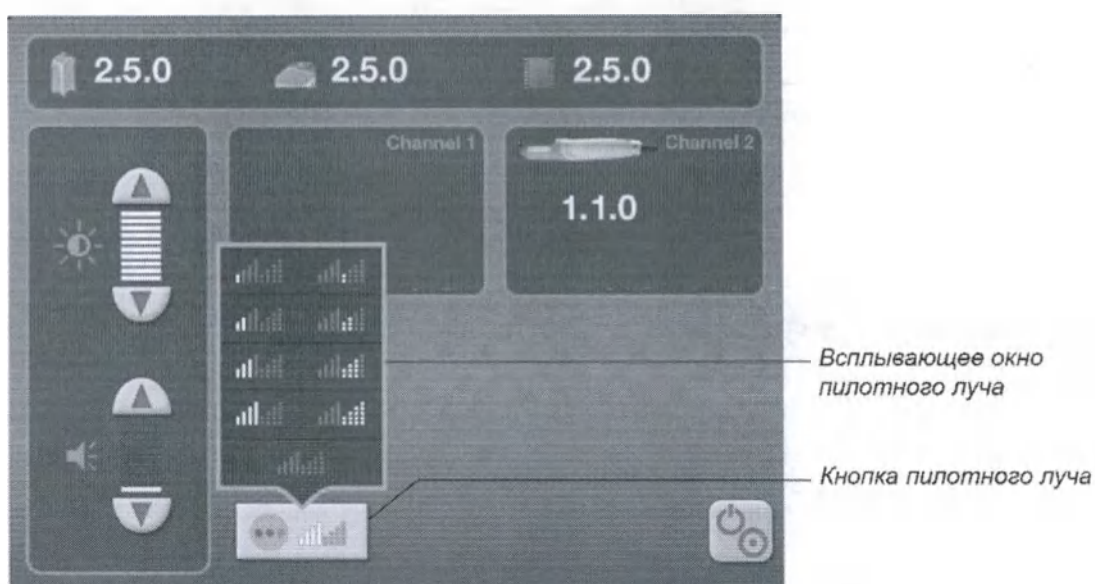
Все функции пилотного луча контролируются с экрана информации и регулировки. Представлено четыре интенсивности для непрерывного и прерывистого режимов, а также режим ВЫКЛ. (OFF). Для регулировки интенсивности и режима пилотного луча:

1. Нажать кнопку  (информация) на экране процедуры для перехода на экран информации и регулировки.
2. Направить рукоятку на целевое место.
3. Нажать кнопку  (пилотный луч) для отображения всплывающего окна пилотного луча.
4. Выбрать желаемые параметры пилотного луча во всплывающем окне.



ПРИМЕЧАНИЕ

Пилотный луч специфичен для длины волны, что позволяет устанавливать различные характеристики пилотного луча для длины волны 532 нм и 1064 нм.



Расположение кнопки пилотного луча
(представлен экран информации и регулировки для CoolView)

Звуковые сигналы и голосовые подсказки

Консоль системы excel V+ издает один звуковой сигнал при выборе каждого экрана или в случае возникновения ошибки. Также система издает звуковой сигнал генерации лазерного излучения во время воздействия при выполнении процедуры.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если мощность лазера составляет более 120 % требуемой энергии, стандартный звуковой сигнал будет заменен на сигнал более высокого тона. Если мощность лазера составляет менее 80 % требуемой энергии, стандартный звуковой сигнал будет заменен на сигнал более низкого тона.

Консоль системы excel V+ также воспроизводит голосовые подсказки при выборе новой длины волны или при подключении к консоли новой рукоятки. К примеру, если длина волны изменена с 1064 нм на 532 нм, будет воспроизведена голосовая подсказка «532».

Громкость звуковых сигналов и голосовых оповещений можно увеличить с минимального значения до значения, при котором сигналы и оповещения будут четко слышны на фоне уровня звучания системы.

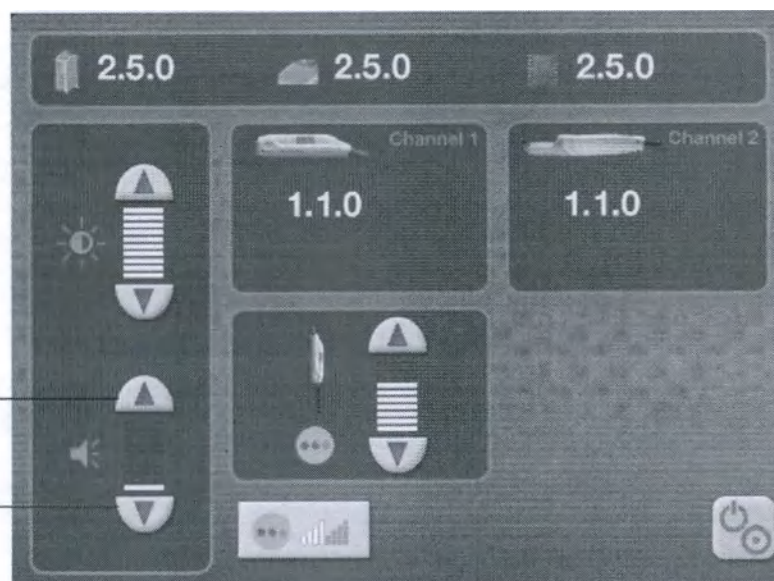
Чтобы настроить громкость звуковых сигналов, следует нажать на иконку  (информация) на экране «Обработка» для перехода к экрану «Информация и настройка».



ПРИМЕЧАНИЕ

Звуковые сигналы и голосовые оповещения не могут быть переведены в беззвучный режим.

Кнопки контроля для
регуляции громкости
индикатора генерации
лазерного излучения, а
также других звуковых
сигналов и голосовых
подсказок



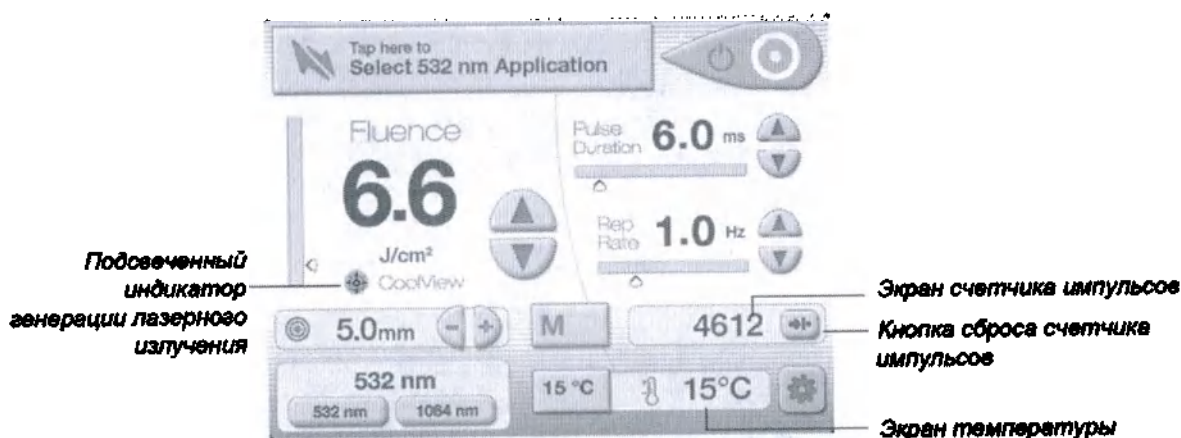
**Расположение кнопок контроля громкости звука
(представлен экран информации и регулировки для Genesis V)**

Дисплей и индикаторы

Система excel V+ включает различные индикаторы и кнопки контроля для обеспечения безопасной и точной работы.

На экране процедуры CoolView:

- Счетчик импульсов регистрирует общее количество лазерных импульсов, сгенерированных системой с момента последнего сброса счетчика, при этом кнопка  (сброс) позволяет сбросить счетчик.
- Экран температуры отображает фактическую температуру сапфирового окна охлаждения рукоятки CoolView.
- Индикатор генерации лазерного излучения светится, когда система находится в режиме ГОТОВ К РАБОТЕ (READY) и нажата педаль.



Экран процедуры CoolView

На экране процедуры Genesis V:

- Счетчик импульсов регистрирует общее количество лазерных импульсов, сгенерированных системой с момента последнего сброса счетчика, при этом кнопка  (сброс) позволяет сбросить счетчик.
- Экран температуры отображает измеренную температуру целевых тканей.
- Индикатор генерации лазерного излучения светится, когда система находится в режиме ГОТОВ К РАБОТЕ (READY) и нажата педаль.



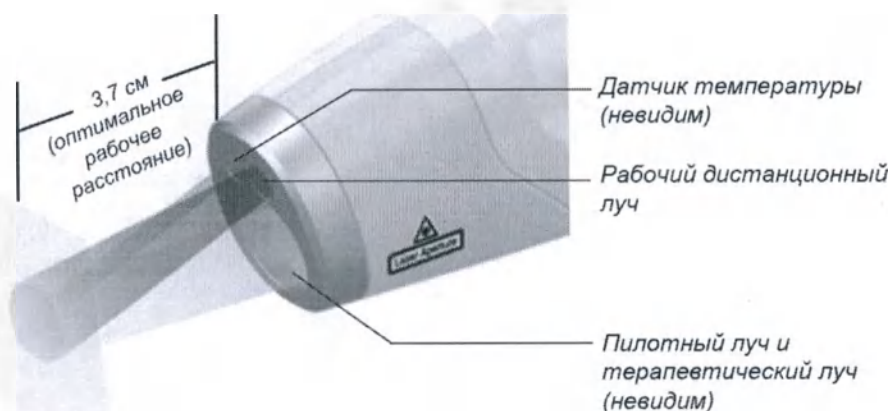
На рукоятке Genesis V:

- Встроенный датчик температуры и шесть СИД-индикаторов температуры позволяют выполнять термический мониторинг целевых тканей. Датчик измеряет температуру целевых тканей, а СИД-индикаторы отображают измеренную температуру. В таблице ниже представлены диапазоны температур, связанные с каждым СИД-индикатором:

Цвет СИД-индикатора	Диапазон температур
Красный	47-50 °C
Желтый	43-46 °C
Желтый	39-42 °C
Зеленый	35-38 °C
Зеленый	31-34 °C
Зеленый	26-30 °C



- Рабочий дистанционный луч упрощает правильное расположение рукоятки. Когда рабочий дистанционный луч совмещен с пилотным лучом, рукоятка располагается на оптимальном рабочем расстоянии 3,7 см и на корректном расстоянии для получения точного показателя температуры целевых тканей.

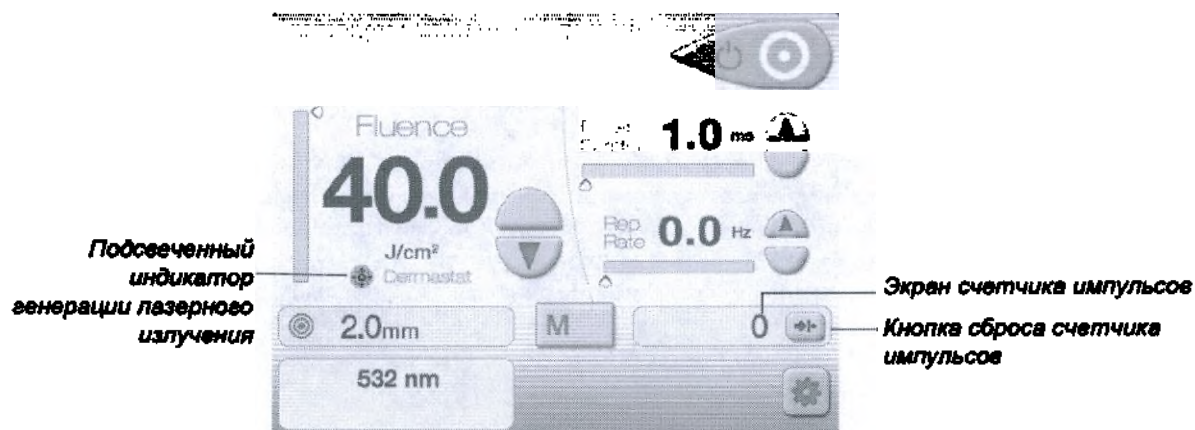


ПРИМЕЧАНИЕ

Пользователь может регулировать рабочий дистанционный луч на экране информации и регулировки.

На экране процедуры Dermastat:

- Счетчик импульсов регистрирует общее количество лазерных импульсов, сгенерированных системой с момента последнего сброса счетчика, при этом кнопка  (сброс) позволяет сбросить счетчик.
- Индикатор генерации лазерного излучения светится, когда система находится в режиме ГОТОВ К РАБОТЕ (READY) и нажата педаль.



Экран процедуры Dermastat

Параметры, выбираемые пользователем

В импульсных лазерах, таких как excel V+, значения плотности энергии и длительности импульса влияют на воздействие лазера на обрабатываемый участок. Система excel V+ обладает достаточной пиковой мощностью длительности излучения, чтобы обеспечить широкий диапазон сочетаний значений плотности энергии и длительности импульса, позволяя выбирать оптимальные параметры воздействия лазера на обрабатываемый участок. Даже ткани-мишени очень малого размера могут обрабатываться с достаточной плотностью энергии при подходящей низкой длительности импульса, чтобы гарантировать эффект селективного фототермолиза.



ПРИМЕЧАНИЕ

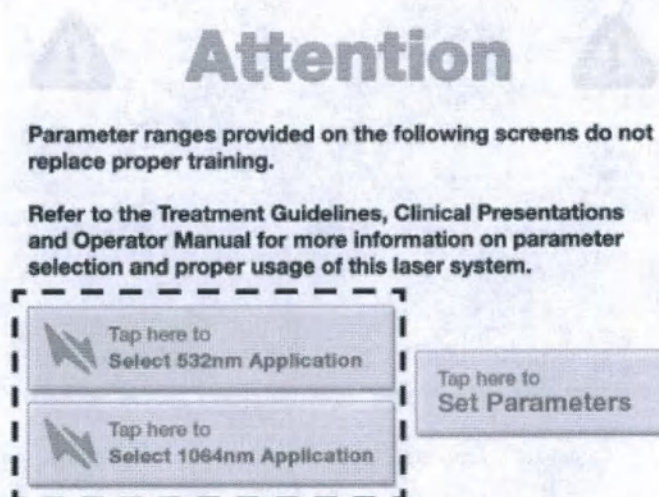
Параметры плотности энергии, длительности импульса и размера пятна взаимосвязаны. По этой причине не все комбинации параметров доступны одновременно. Когда достигается минимальное значение параметра, кнопка уменьшения неактивна; когда достигается максимальное значение параметра, кнопка увеличения неактивна. Если желаемое значение для конкретного параметра недоступно, следует попробовать изменить один или оба других параметра до получения доступного значения.

Инструкции к рукоятке CoolView

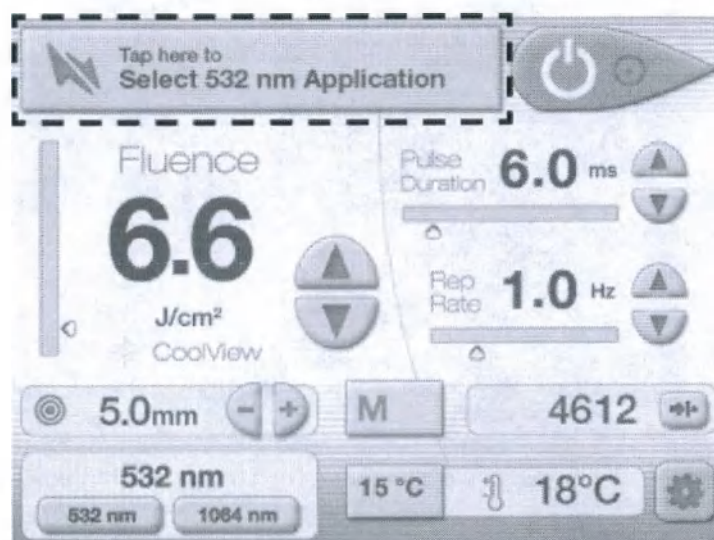
Как описано в разделе «Режимы пользовательского интерфейса рукоятки CoolView» выше в этой главе, для рукоятки CoolView доступно два режима использования. Относительно инструкций по работе в режиме навигации см. раздел «Выбор параметров процедуры в режиме навигации» ниже. Относительно инструкций по работе в режиме эксперта см. раздел «Выбор параметров процедуры в режиме эксперта» далее.

Выбор параметров процедуры в режиме навигации

Для работы в режиме навигации следует нажать кнопку [Tap here to Select 532nm Application] (Нажать сюда для выбора длины волны 532 нм) или [Tap here to Select 1064nm Application] (Нажать сюда для выбора длины волны 1064 нм) на экране выбора CoolView или экране процедуры CoolView.

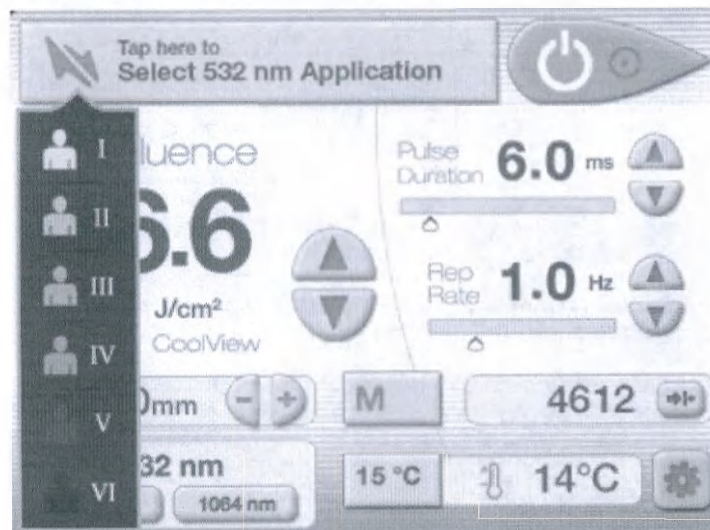


Расположение кнопок навигации на экране выбора CoolView



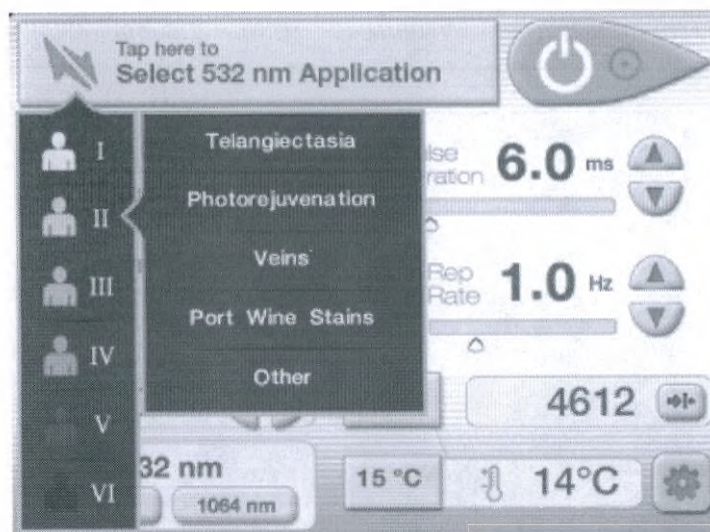
Расположение кнопок навигации на экране процедуры CoolView

После нажатия кнопки навигации отобразится экран процедуры CoolView с открытым меню выбора типа кожи:



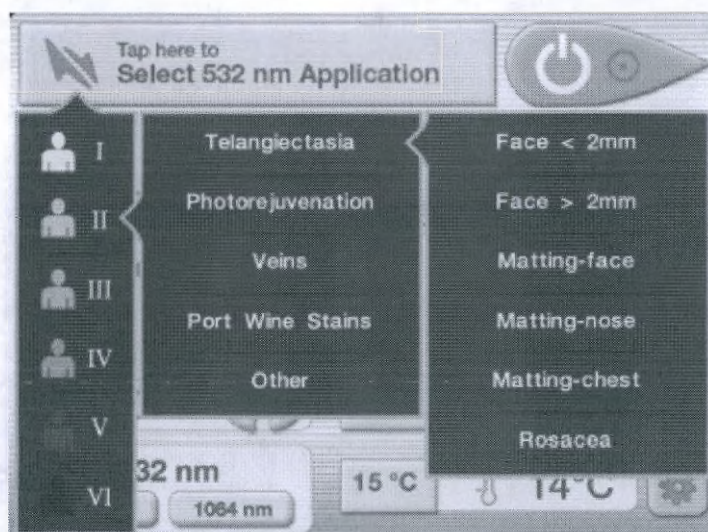
Экран процедуры CoolView с открытым меню выбора типа кожи

Нажать кнопку, соответствующую типу кожи пациента. Отобразится меню выбора категории процедуры:



Экран процедуры CoolView с открытыми меню выбора типа кожи и категории процедуры

Нажать кнопку, соответствующую желаемой категории процедуры. Отобразится меню выбора подкатегории процедуры:



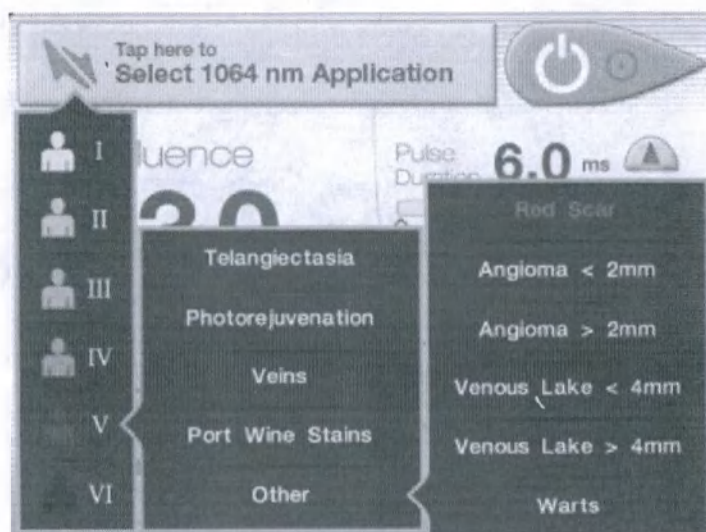
Экран процедуры CoolView с открытыми меню выбора типа кожи, категории и подкатегории процедуры

Нажать кнопку, соответствующую желаемой подкатегории процедуры. Отобразится экран процедуры CoolView с выбранным типом кожи, категорией и подкатегорией процедуры на кнопке навигации, при этом рекомендованный диапазон параметров будет выделен зеленым:



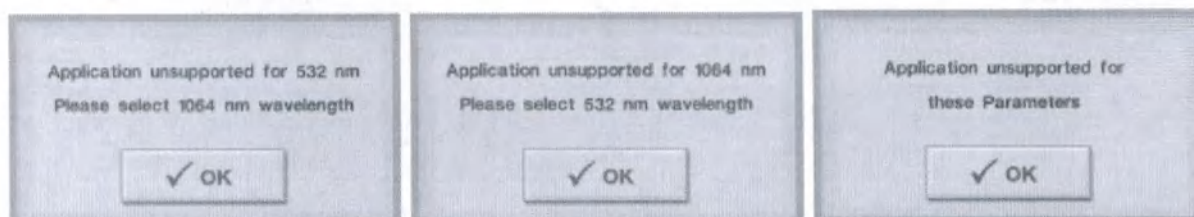
Пример экрана процедуры CoolView в режиме навигации

Не все варианты выбора навигации доступны для всех комбинаций длины волны, типа кожи и/или категории процедуры. Если выбор навигации недоступен, кнопка отображается серым, как представлено на примере ниже:



Пример недоступности выбора навигации (то есть подкатегория «Красный шрам»)

При попытке выбрать категорию или подкатегорию, которая недоступна, отобразится одно из следующих всплывающих сообщений:

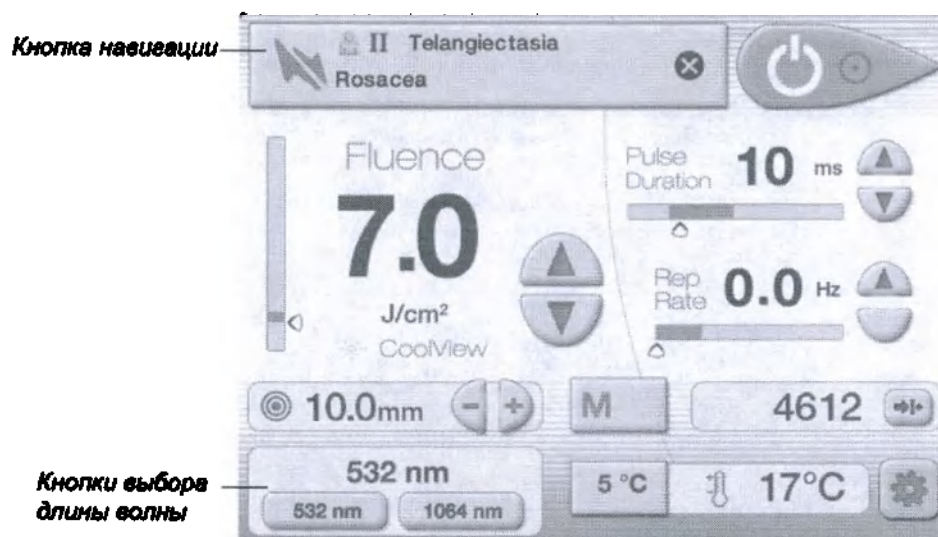


Первые два всплывающих сообщения указывают на то, что желаемое применение не поддерживается для выбранной в данный момент длины волны. Очистить сообщение нажатием кнопки , после чего выбрать альтернативную длину волны нажатием кнопки соответствующей длины волны в нижнем левом углу экрана процедуры CoolView.

Третье всплывающее сообщение указывает на то, что желаемое применение не поддерживается для обеих длин волн. Очистить сообщение нажатием кнопки , после чего выбрать другую комбинацию типа кожи, категорию и подкатегорию процедуры, либо перейти в режим эксперта для ручной настройки параметров процедуры.

Выход из режима навигации

Для выхода из режима навигации следует нажать  на кнопке навигации или кнопку любой длины волны на экране процедуры CoolView.

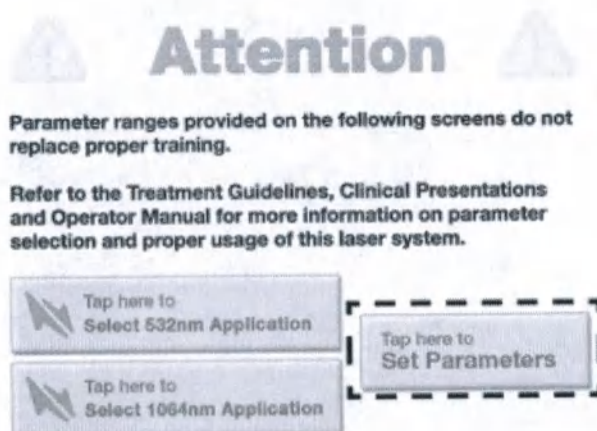


Расположение кнопок навигации и выбора волны на экране процедуры CoolView

После выхода из режима навигации отобразится экран процедуры CoolView в режиме эксперта. Пользователь может либо вручную выбрать параметры в режиме эксперта, как описано в разделе ниже, либо выбрать новые параметры в режиме навигации, как описано в предыдущем разделе.

Выбор параметров процедуры в режиме эксперта

Для работы в режиме эксперта следует нажать кнопку [Tap here to Set Parameters] (Нажать сюда для настройки параметров) на экране выбора CoolView.



Расположение кнопки перехода в режим эксперта на экране выбора CoolView



ПРИМЕЧАНИЕ

В случае нахождения в режиме навигации следует выйти из режима навигации, как описано в предыдущем разделе.

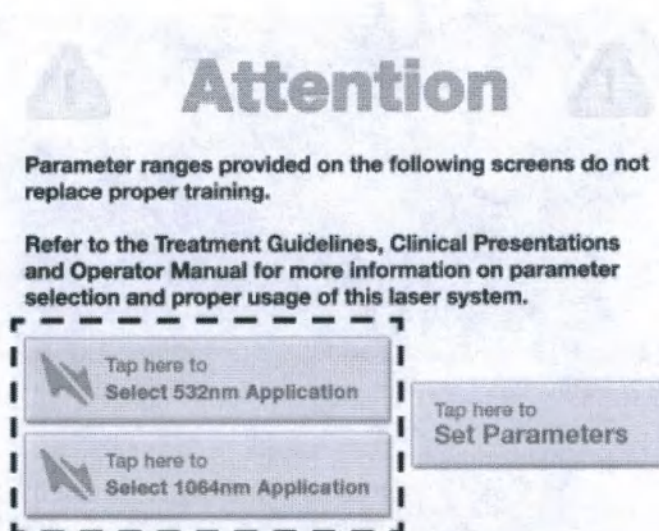
После нажатия кнопки [Tap here to Set Parameters] (Нажать сюда для настройки параметров) либо после выхода из режима навигации отобразится экран процедуры CoolView:



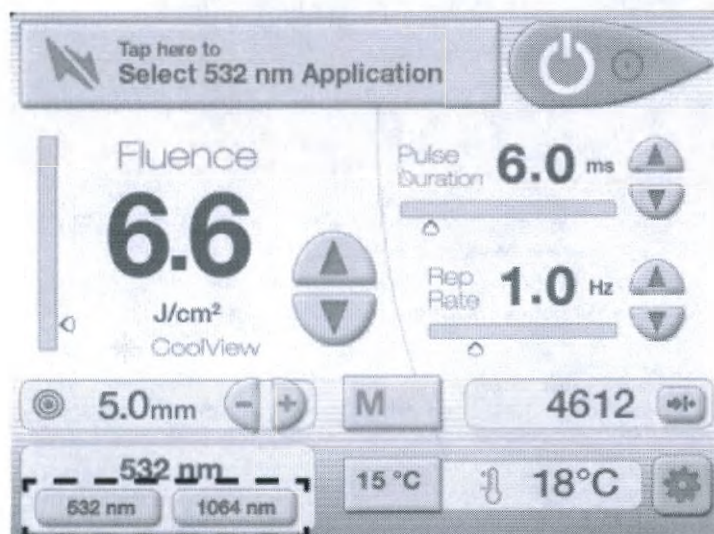
Экран процедуры CoolView в режиме эксперта

Выбор длины волны лазера

Система excel V+ использует две длины волны: 532 нм и 1064 нм. Для выбора длины волны на экране выбора CoolView следует нажать кнопку [Tap here to Select 532nm Application] (Нажать сюда для выбора длины волны 532 нм) или [Tap here to Select 1064nm Application] (Нажать сюда для выбора длины волны 1064 нм). Для выбора длины волны на экране процедуры CoolView следует нажать кнопку [532 нм] или [1064 нм] в нижнем левом углу экрана.



Расположение кнопок выбора длины волны на экране выбора CoolView

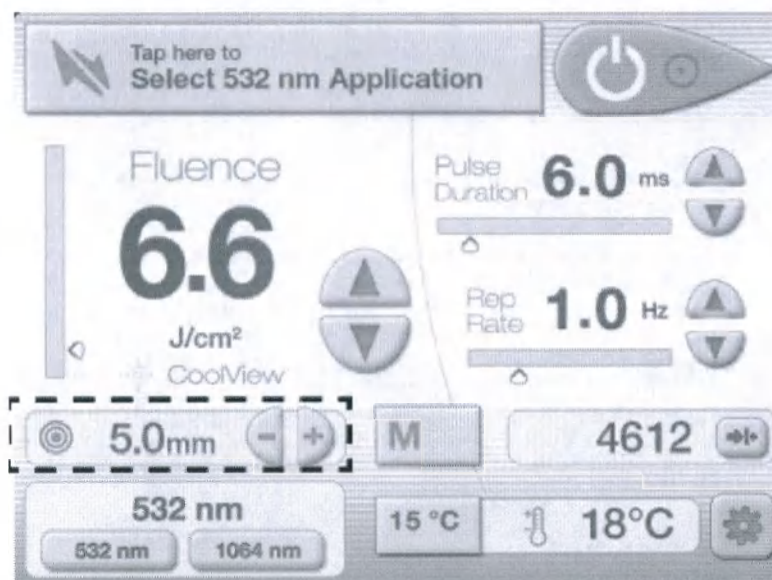


Расположение кнопок выбора длины волны на экране процедуры CoolView

Выбор размера лазерного пятна

Для выбора размера лазерного пятна:

1. Нажать кнопки [-] и [+] рядом с экраном  (размер пятна) на экране процедуры CoolView для выбора приблизительного размера лазерного пятна.



Расположение кнопок контроля и экрана для выбора размера лазерного пятна на экране процедуры CoolView

Выбранный размер лазерного пятна отображается на экране  (размер пятна) на экране процедуры CoolView.



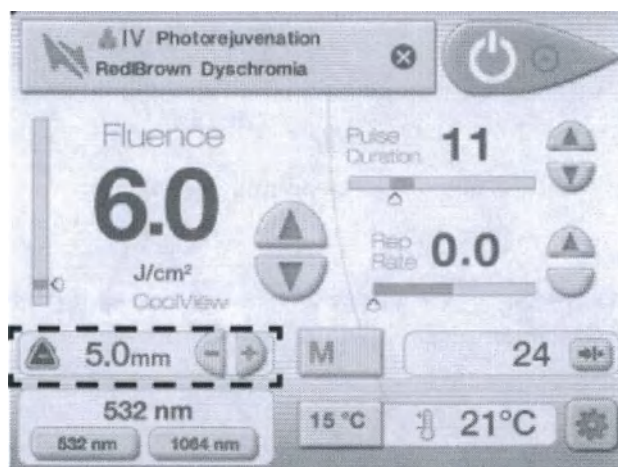
ПРИМЕЧАНИЕ

В случае достижения минимального значения размера пятна кнопка [-] неактивна; в случае достижения максимального значения размера пятна кнопка [+] неактивна. Изменение значения плотности энергии и/или длительности импульса может сделать доступным более широкий диапазон значений размера лазерного пятна.



ВНИМАНИЕ

В режиме навигации, если выбран размер пятна, который выходит за пределы рекомендованного диапазона значений для заданного типа кожи и применения, рядом с экраном выбора размера пятна отобразится пиктограмма  для предупреждения, что использовать данное значение размера пятна не рекомендуется. Лазер может использоваться с выбранным размером пятна, но необходимо соблюдать осторожность.



Экран процедуры CoolView в режиме настройки со значением размера пятна за пределами рекомендованного диапазона

Выбор плотности энергии

Плотность энергии излучения определяется как количество энергии на единицу площади и измеряется в джоулях на квадратный сантиметр ($\text{Дж}/\text{см}^2$). Выбрать требуемое значение плотности энергии, нажимая кнопки  и  , расположенные рядом с экраном плотности энергии.



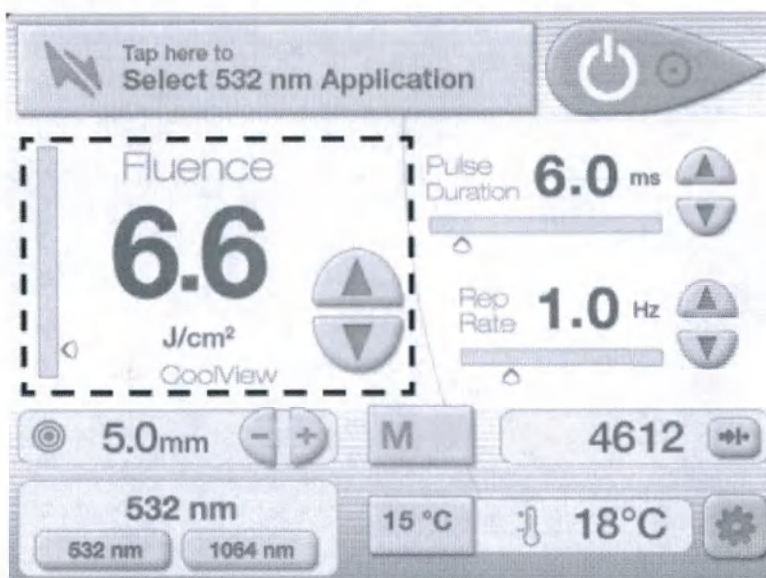
ВНИМАНИЕ

Плотность энергии, отображаемая на экране **плотности энергии**, отражает значение плотности энергии, воздействующее на ткань.



ПРИМЕЧАНИЕ

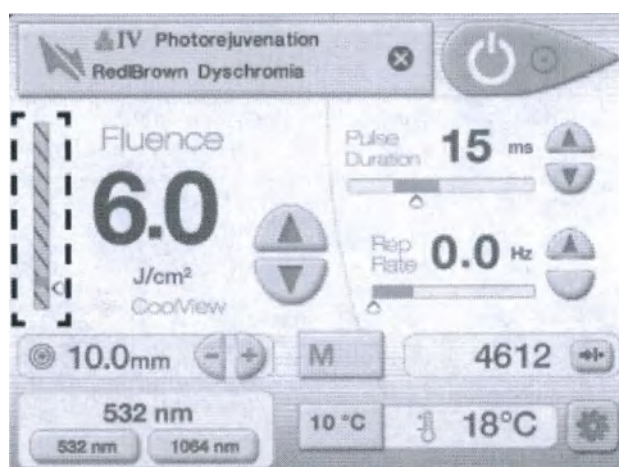
В случае достижения минимального значения плотности энергии для текущих параметров процедуры кнопка  неактивна; в случае достижения максимального значения плотности энергии для текущих параметров процедуры кнопка  неактивна. Изменение значений длительности импульса и/или размера пятна может сделать доступным более широкий диапазон значений.



Расположение кнопок контроля и экрана выбора плотности энергии на экране процедуры CoolView

**ВНИМАНИЕ**

В режиме навигации в случае выбора значений плотности энергии, длительности импульса или частоты повторения импульса за пределами рекомендованного диапазона значений для заданного типа кожи и применения, на соответствующем шкальном индикаторе отобразится желто-черная шкала, предупреждающая, что использовать такие значения не рекомендуется. Лазер может использоваться с выбранными значениями, но необходимо соблюдать осторожность.



Экран процедуры CoolView в режиме навигации со значением плотности энергии за пределами рекомендованного диапазона

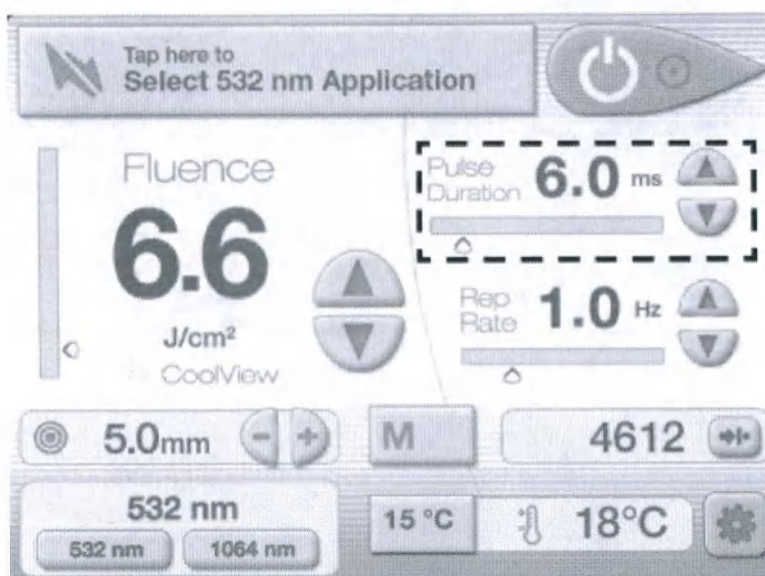
Выбор длительности импульса

Длительность импульса относится к периоду времени, в течение которого доставляется терапевтически эффективная лазерная энергия, измеренному в миллисекундах (мс). Выбрать желаемую длительность импульса нажатием кнопок  и  рядом с экраном **Длительность импульса**.



ПРИМЕЧАНИЕ

В случае достижения минимального значения длительности импульса для текущих параметров процедуры кнопка  неактивна; в случае достижения максимального значения длительности импульса для текущих параметров процедуры кнопка  неактивна. Изменение значения плотности энергии и/или размера пятна может сделать доступным более широкий диапазон значений длительности импульса.



Расположение кнопок контроля и экрана длительности импульса на экране процедуры CoolView

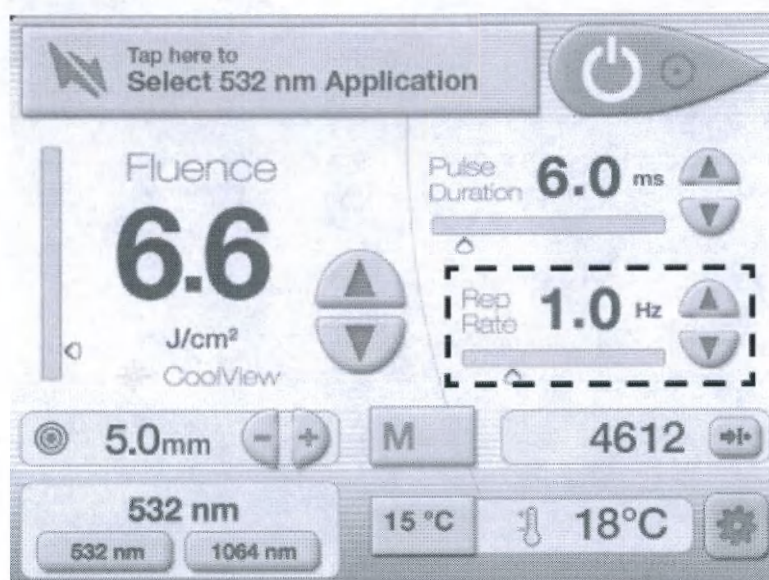
Выбор частоты повторения импульса

Частота повторения импульса относится к количеству лазерных импульсов, доставленных в секунду, и измеряется в герцах (Гц). Выбрать желаемую частоту повторения импульса нажатием кнопок  и  рядом с экраном Частота повторения импульса.



ПРИМЕЧАНИЕ

В случае достижения минимального значения частоты повторения импульса кнопка  неактивна. В случае достижения максимального значения частоты повторения импульса кнопка  неактивна.



Расположение кнопок контроля и экрана частоты повторения импульса на экране процедуры CoolView

Регулировка температуры сапфирового окна охлаждения

Рукоятка CoolView оборудована встроенным сапфировым окном охлаждения, которое позволяет регулировать эпидермальное охлаждение для повышения безопасности и эффективности. Для регулировки температуры сапфирового окна охлаждения:

1. Нажать кнопку  (температура) на экране процедуры CoolView для отображения всплывающего окна температуры.
2. Выбрать желаемое значение температуры из всплывающего окна.

Если лазер находится в режиме ГОТОВ К РАБОТЕ (READY), при изменении значения температуры система перейдет в режим ожидания (STANDBY). При нажатии кнопки  (статус лазера) для перехода в режим ГОТОВ К РАБОТЕ (READY) окно охладится до заданной температуры.



ПРИМЕЧАНИЕ

Выбранная температура отображается на кнопке температуры. Фактическая температура сапфирового окна охлаждения отображается на экране температуры рядом с кнопкой температуры.

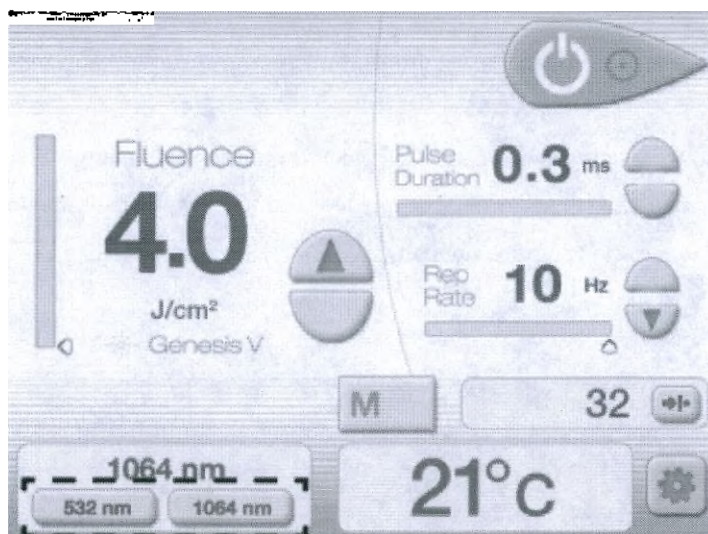


Расположение кнопки, окна и экрана температуры на экране процедуры CoolView

Инструкции к рукоятке Genesis V

Выбор длины волны лазера

Система excel V+ использует две длины волны: 532 нм и 1064 нм. Для выбора длины волны нажать кнопку [532 нм] или [1064 нм] в нижнем левом углу экрана.



Расположение кнопок выбора длины волны на экране процедуры Genesis V

Выбор плотности энергии

Плотность энергии излучения определяется как количество энергии на единицу площади и измеряется в джоулях на квадратный сантиметр ($\text{Дж}/\text{см}^2$). Выбрать требуемое значение плотности энергии, нажимая кнопки  и , расположенные рядом с экраном **Плотность энергии**.



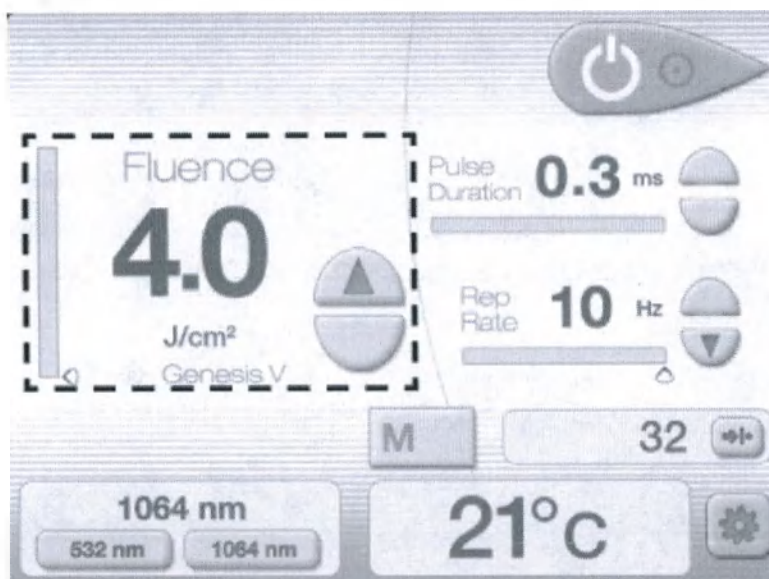
ВНИМАНИЕ

Плотность энергии, отображаемая на экране **плотности энергии**, отражает значение плотности энергии, воздействующее на ткань.



ПРИМЕЧАНИЕ

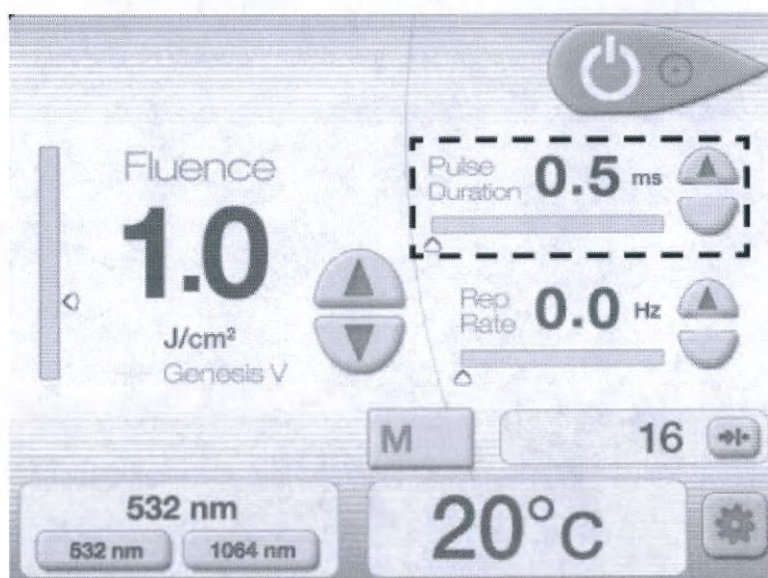
В случае достижения минимального значения плотности энергии для текущих параметров процедуры кнопка  неактивна; в случае достижения максимального значения плотности энергии для текущих параметров процедуры кнопка  неактивна.



Расположение кнопок контроля и экрана выбора плотности энергии на экране процедуры Genesis V

Выбор длительности импульса (только 532 нм)

Длительность импульса относится к периоду времени, в течение которого доставляется терапевтически эффективная лазерная энергия, измеренному в миллисекундах (мс). При использовании рукоятки Genesis V в режиме 532 нм доступно два значения длительности импульса: 0,5 мс и 1 мс. Выбрать желаемую длительность импульса можно нажатием кнопок  и  рядом с экраном **Длительность импульса**.



Расположение кнопок контроля и экрана длительности импульса на экране процедуры Genesis V

Выбор частоты повторения импульса

Частота повторения импульса относится к количеству лазерных импульсов, доставленных в секунду, и измеряется в герцах (Гц). Выбрать желаемую частоту повторения импульса нажатием кнопок  и  рядом с экраном Частота повторения импульса.



ПРИМЕЧАНИЕ

В случае достижения минимального значения частоты повторения импульса кнопка  неактивна. В случае достижения максимального значения частоты повторения импульса кнопка  неактивна.



Расположение кнопок контроля и экрана частоты повторения импульса на экране процедуры Genesis V

Инструкции к рукоятке Dermastat

Выбор плотности энергии

Плотность энергии излучения определяется как количество энергии на единицу площади и измеряется в джоулях на квадратный сантиметр ($\text{Дж}/\text{см}^2$). Выбрать требуемое значение плотности энергии, нажимая кнопки  и , расположенные рядом с экраном Плотность энергии.



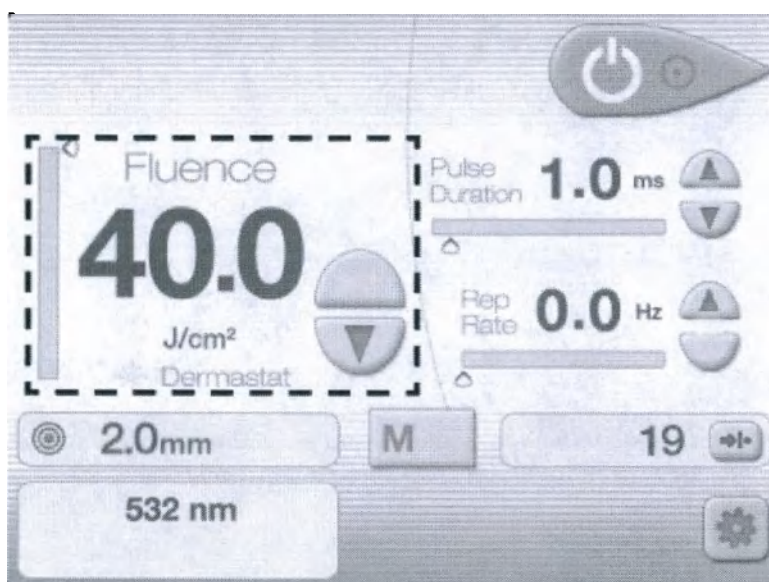
ВНИМАНИЕ

Плотность энергии, отображаемая на экране плотности энергии, отражает значение плотности энергии, воздействующее на ткань.



ПРИМЕЧАНИЕ

В случае достижения минимального значения плотности энергии для текущих параметров процедуры кнопка  неактивна; в случае достижения максимального значения плотности энергии для текущих параметров процедуры кнопка  неактивна. Изменение значений длительности импульса и/или размера пятна может сделать доступным более широкий диапазон значений.



Расположение кнопок контроля и экрана выбора плотности энергии на экране процедуры Dermastat

Выбор длительности импульса

Длительность импульса относится к периоду времени, в течение которого доставляется терапевтически эффективная лазерная энергия, измеренному в миллисекундах (мс). Выбрать желаемую длительность импульса нажатием кнопок  и  рядом с экраном **Длительность импульса**.



ПРИМЕЧАНИЕ

В случае достижения минимального значения длительности импульса для текущих параметров процедуры кнопка  неактивна; в случае достижения максимального значения длительности импульса для текущих параметров процедуры кнопка  неактивна. Изменение значения плотности энергии и/или размера пятна может сделать доступным более широкий диапазон значений длительности импульса.



Расположение кнопок контроля и экрана длительности импульса на экране процедуры Dermastat

Выбор частоты повторения импульса

Частота повторения импульса относится к количеству лазерных импульсов, доставленных в секунду, и измеряется в герцах (Гц). Выбрать желаемую частоту повторения импульса нажатием кнопок  и  рядом с экраном Частота повторения импульса.



ПРИМЕЧАНИЕ

В случае достижения минимального значения частоты повторения импульса кнопка  неактивна. В случае достижения максимального значения частоты повторения импульса кнопка  неактивна.



Расположение кнопок контроля и экрана частоты повторения импульса на экране процедуры Dermastat

Техническое обслуживание

Поиск и устранение неисправностей

При возникновении неполадок в работе системы данное руководство по поиску и устранению неисправностей поможет определить и устранить возникшие проблемы. Прежде всего, необходимо выполнить проверку по следующим пунктам:

1. Источник электропитания. Следует удостовериться, что выключатель подачи питания (автоматический выключатель) находится в положении ВКЛ. (вверх).
2. Электропитание системной консоли. Следует удостовериться, что система включена и корректно подключена к электрической розетке.
3. Дистанционная блокировка. Следует удостовериться, что вилка дистанционной блокировки вставлена в соответствующее гнездо. Если блокиратор используется совместно с датчиком открытия двери, убедиться, что дверь процедурного кабинета закрыта.

Система не включается, сенсорный экран не светится

Возможная причина:	Система не подключена к электросети.
Способ устранения:	Переместить главный автоматический выключатель в положение выкл. (вниз), вставить вилку кабеля питания в соответствующую розетку, после чего вернуть главный автоматический выключатель в положение вкл. (вверх). Перевести переключатель с ключом в положение вкл.
Возможная причина:	Электропитание здания (главная электрическая сеть) отключено.
Способ устранения:	Включить электропитание здания или вернуть в исходное положение автоматический выключатель.
Возможная причина:	Автоматический выключатель электропитания системы находится в положении «выключено» (вниз).
Способ устранения:	Установить автоматический выключатель в положение «включено» (вверх).
Возможная причина:	Неисправность электрической розетки.
Способ устранения:	Использовать другую розетку или проверить исправность работы имеющейся, и, если требуется, выполнить ремонт.
Возможная причина:	Вилка дистанционной блокировки не вставлена в гнездо консоли.
Способ устранения:	Вставить вилку дистанционной блокировки в гнездо дистанционной блокировки, расположенное на задней стенке консоли. Вставить вилку, после чего перевести переключатель с ключом в положение запуска.

Инструкция по проверке целостности системы доставки лазерного луча

Поскольку пилотный луч проходит по той же системе доставки, что и обрабатываемый луч, он является хорошим средством проверки целостности системы доставки. Если пилотный луч отсутствует на дистальном конце системы доставки луча, его интенсивность снижена или он выглядит рассеянным, это может указывать на поврежденную или неисправную систему доставки лазерного луча.

Обрабатывающий луч отсутствует, при этом пилотный луч функционирует исправно

Возможная причина: Внутренняя ошибка лазерной системы.
Способ устранения: Необходимо обратиться в службу сервиса Cutera (см. Приложение D).

Обрабатывающий и пилотный лучи отсутствуют; дисплей сенсорного экрана и индикаторы работают

Возможная причина: Система находится в режиме ОЖИДАНИЯ (STANDBY).
Способ устранения: Перевести систему в режим ГОТОВ К РАБОТЕ (READY).

Возможная причина: Внутренняя ошибка лазерной системы.
Способ устранения: Необходимо обратиться в службу сервиса Cutera (см. Приложение D).

Пилотный луч не соответствует настройкам или отсутствует

Возможная причина: Пилотный луч установлен в режим «ВЫКЛ.» (OFF) либо значения настройки минимальны.
Способ устранения: Перейти в режим ГОТОВ К РАБОТЕ (READY) и отрегулировать интенсивность пилотного луча на экране информации и регулировки excel V+. Если регулировка пилотного луча не решает проблему, необходимо обратиться в службу сервиса Cutera (см. Приложение D).

Система отображает код ошибки 1225 или 1230 во время процедуры

Возможная причина: Температура охлаждающей насадки рукоятки CoolView выше заданного значения.
Способ устранения: Не использовать толстый слой геля, поскольку это оказывает влияние на требуемое охлаждение.
Гарантировать, что теплообменник в нижней части системы не содержит пыли и инородных частиц. См. тему «Плановое техническое обслуживание, проводимое пользователем».
Гарантировать, что комнатная температура ниже 27 °C.

Система выключается во время работы без изображения на сенсорном экране

Возможная причина: Электропитание электростанции (основная служба электропитания) прервано.
Способ устранения: Проверить и/или включить питание электростанции.

Возможная причина:	Сработал прерыватель цепи электропитания системы.
Способ устранения:	Перевести прерыватель цепи электропитания системы в положение ВВЕРХ.
Возможная причина:	Используется дистанционная заглушка, при этом дверь в процедурную была открыта.
Способ устранения:	Закрыть дверь в процедурную и перезапустить систему.

Отсутствует подача излучения или недостаточная подача (пациент сообщает об отсутствии ощущений)

Возможная причина:	Окно рукоятки повреждено или загрязнено.
Способ устранения:	На пробном участке, например руке, убедиться, что рукоятка не излучает обрабатывающий луч. Проверить и убедиться, что пилотный луч работает. Очистить или заменить окно рукоятки, как описано в настоящем руководстве. Если проблема не была устранена, необходимо обратиться в службу сервиса Cutera (см. Приложение D).

На сенсорном экране отображается всплывающий информационный экран «Подсоедините педаль» с соответствующим кодом ошибки

Возможная причина:	Педаля неправильно подсоединена к консоли.
Способ устранения:	Убедиться, что педаля правильно подсоединена к консоли.



ПРИМЕЧАНИЕ

Нажать кнопку  для очистки информационного сообщения.

На сенсорном экране отображается всплывающий информационный экран «Низкий уровень воды»

Возможная причина:	Недостаточное количество воды в системе.
Способ устранения:	Выключить систему и добавить воды, как описано в главе «Плановое техническое обслуживание, проводимое пользователем». Перезапустить систему для возобновления обработки.

Руководство по кодам ошибок

В системе excel V+ используется современное программное обеспечение, оснащенное функцией самодиагностики. В случае если система, находясь в процессе самотестирования или в режиме готовности к работе (READY), обнаружит неисправность, на сенсорном экране появится всплывающий экран с указанием соответствующего кода ошибки. Некоторые коды ошибок служат в качестве предупреждений и могут быть сброшены нажатием кнопки  на всплывающем экране. Другие ошибки, такие как «Подсоединить педаля» или «Низкий уровень воды», сопровождаются анимированным изображением, показывающим действие, которое необходимо предпринять. В случае успешного устранения ошибки или нештатного состояния всплывающий экран можно закрыть, нажав на кнопку .



ПРИМЕЧАНИЕ

Если ошибка не может быть удалена, либо если ошибка сохраняется или возникает повторно, записать код(-ы) ошибки и обратиться в службу сервиса Cutera (см. Приложение D).

Ежегодное техническое обслуживание системы

Чтобы гарантировать исправную работу лазера, необходимо ежегодно проводить плановое техническое обслуживание, проверку на безопасность эксплуатации, исправность электрооборудования и калибровку, выполняемые представителем Cutera.

Ремонт системы

Все работы по ремонту системы должны выполняться сертифицированным сервисным инженером компании Cutera. Для прохождения обучения и получения информации следует обратиться к местному представителю Cutera.

Плановое техническое обслуживание, проводимое пользователем

Очищайте консоль системы excel V+ и рукоятки после каждой обработки и при необходимости во время обработки, следуя всем внутренним процедурам, касающимся обращения с окружающими поверхностями, которые могут передавать инфекцию, и использования средств индивидуальной защиты.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед очисткой консоли или рукояток убедитесь, что системная консоль выключена или находится в режиме ОЖИДАНИЯ.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не пытайтесь получить доступ к каким-либо внутренним компонентам. Это может привести к поражению электрическим током и/или непреднамеренному воздействию лазера.



ПРИМЕЧАНИЕ

Дезинфицирующие салфетки могут повлиять на внешний вид/цвет вашей системы или аксессуаров.

Очистка консоли, кронштейна и держателей рукояток	После каждой обработки
Очистка рукояток	После каждой обработки и во время обработки, если необходимо
Осмотр и очистка входного отверстия теплообменника	Осмотр еженедельно; очистка - ежемесячно или по мере необходимости
Заполнение резервуара охлаждающей жидкости	При установке либо при испарении воды

Очистка консоли, кронштейна и держателей рукояток

Очищать консоль, кронштейн и держатели рукояток после каждой обработки, как описано ниже.

1. Выключить систему, или установить в режим ОЖИДАНИЯ.

- Очистить внешние поверхности консоли, кронштейна и держателей рукояток с помощью ткани, смоченной в мягком моющем средстве, или дезинфицирующих салфеток.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Распылять или наливать очищающие средства непосредственно на консоль или сенсорный экран запрещено. В противном случае возможно повреждение компонентов системы.

- Очистите внутренние поверхности держателей рукояток бактерицидной одноразовой салфеткой или дезинфицирующей салфеткой, а также с помощью зажима, ватной палочки или рукой в перчатке.



ПРИМЕЧАНИЕ

При необходимости можно использовать щетку для бутылок, смоченную в воде и мягком моющем средстве, но следите за тем, чтобы вода не попала на консоль.

- Аккуратно протрите сенсорный экран мягкой тканью, смоченной изопропиловым спиртом.

Очистка рукояток

Тщательно очищайте и дезинфицируйте рукоятки после каждой обработки и перед помещением в держатели рукояток, как описано ниже.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом очистки рукоятки убедиться, что система выключена либо находится в режиме ОЖИДАНИЯ (STANDBY). Если система включена, использование средств защиты глаз обязательно. В случае непреднамеренного лазерного облучения возможно серьезное повреждение глаз.



ОСТОРОЖНО

Не допускать попадания жидкости или очистителя в рукоятку, в противном случае возможно повреждение рукоятки.



ОСТОРОЖНО

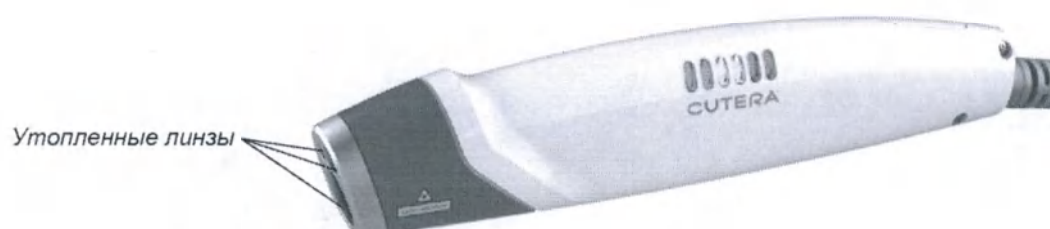
Стерилизовать рукоятку запрещено. Обработка рукоятки в автоклаве, погружение в дезинфицирующий раствор и другие нарушения правил эксплуатации приводят к его повреждению.

В дополнение к внешним поверхностям рукоятки необходимо выполнять обслуживание следующих поверхностей рукоятки:

- Рукоятка CoolView: утопленная линза и окно охлаждения (контакт с пациентом и проксимальные поверхности)
- Рукоятка Genesis V: утопленная линза
- Рукоятка Dermastat: утопленная линза



Расположение оптических поверхностей рукоятки CoolView



Расположение оптических поверхностей рукоятки Genesis V



**Расположение оптических поверхностей рукоятки Dermastat
(колпачок рукоятки снят)**

Очистка внешних поверхностей рукоятки

1. Выключить систему, или установить в режим ОЖИДАНИЯ.
2. Протрите внешние поверхности и кабель каждой рукоятки бактерицидной одноразовой салфеткой, такой как Sani-Cloth, дезинфицирующей салфеткой или тканью/марлей, смоченной изопропиловым спиртом.

Очистка линз(ы) рукоятки

1. Выключить систему, или установить в режим ОЖИДАНИЯ.
2. Аккуратно протрите утопленные линзы чистой ватной палочкой, смоченной в ацетоне для очистки линз (>99,5%). Стряхните лишний ацетон, прежде чем протирать линзы.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для достижения оптимального результата следует использовать ацетон с содержанием воды не более 0,5 %, который можно найти в большинстве магазинов по продаже фотоаппаратов. Если возможность приобрести ацетон с содержанием воды 0,5 % или ниже отсутствует, необходимо обратиться в службу сервиса компании Critea (см. Приложение D).



ПРИМЕЧАНИЕ

Проводить очистку разрешено только деревянными ватными палочками. Использовать другие изделия типа Q-Tips запрещено, так как они содержат клеящие вещества, которые растворяются при контакте с ацетоном.

3. Осмотреть линзы. При необходимости снова очистить линзу новой ватной палочкой



ОСТОРОЖНО

Очистка линзы перед обработкой пациента обязательна. Сколы, вмятины, трещины или участки пережога на линзе недопустимы; при обнаружении подобных дефектов рукоятка подлежит замене.



ОСТОРОЖНО

Проверка и очистка линз(ы) рукоятки являются обязанностью практикующего специалиста. В случае несвоевременного проведения технического обслуживания возможно скопление мусора на поверхности линз(ы), что приводит к серьезному повреждению рукоятки оптической системы. Если мусор невозможно удалить с линзы рукоятки, рукоятка подлежит замене.



ОСТОРОЖНО

Для очистки утопленной линзы использовать одноразовые бактерицидные салфетки запрещено. В противном случае возможно повреждение линзы, что потребует замены рукоятки.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Возможно скопление на линзе частиц ткани. Во время проведения процедуры может потребоваться периодическая очистка линзы.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Для проверки линз рукоятки Genesis V может потребоваться фонарик.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Снять колпачок рукоятки Dermastat для упрощения проверки и очистки линзы рукоятки. Не забыть установить колпачок обратно перед использованием.

Очистка окна охлаждения рукоятки CoolView

1. Выключить систему, или установить в режим ОЖИДАНИЯ.
2. Очистить контактную поверхность окна охлаждения следующим образом:

Перед началом процедуры очистить контактную поверхность с помощью одноразовой бактерицидной салфетки.

Если используется гель, через каждые 50 импульсов или по мере необходимости протирать контактную поверхность марлей размером 4x4. Если гель не используется, через каждые 5 импульсов или по мере необходимости протирать контактную поверхность тканью, смоченной в изопропиловом спирте, или одноразовой бактерицидной салфеткой.

3. Очистить проксимальную поверхность окна охлаждения следующим образом:

Перед началом процедуры очистить переднюю поверхность окна охлаждения одноразовой бактерицидной салфеткой.

Во время проведения обработки не допускать попадания геля на переднюю поверхность окна охлаждения, периодически протирать поверхность кусочком марли размером 4x4. Излишки геля на передней поверхности могут негативным образом повлиять на мощность излучения, приведя к таким побочным эффектам, как ожоги.

4. Осмотреть окно охлаждения. При необходимости, повторить очистку.

ОСТОРОЖНО

Очистка окна охлаждения перед обработкой пациента обязательна. Сколы, вмятины, трещины или участки пережога на окне недопустимы; при обнаружении подобных дефектов рукоятка подлежит замене.



ОСТОРОЖНО

Проверка и очистка окна охлаждения являются обязанностью практикующего специалиста. В случае несвоевременного проведения технического обслуживания возможно скопление мусора на поверхности окна охлаждения, что приведет к серьезному повреждению рукоятки оптической системы. Если мусор невозможно удалить с окна охлаждения, рукоятка подлежит замене.

Осмотр и очистка входного отверстия теплообменника

Входное отверстие теплообменника, расположенное в нижней части платформы, должно быть свободно от пыли и скопления волокон. При засорении входного отверстия теплообменника система преждевременно перегревается, в результате чего появляется код ошибки по температуре.

Необходимо проводить регулярные осмотр и очистку теплообменника с помощью ручного зеркала и щетки для душа с длинной ручкой, как показано ниже.



1. С помощью ручного зеркала осмотреть днище консоли на наличие пыли или скопления волокон.
2. Очистить входное отверстие теплообменника, вставив щетку с длинной ручкой под каждую из сторон консоли и потянув на себя, собирая пыль и волокна.
3. Повторить процедуру с противоположной стороны консоли, чтобы гарантировать очистку входного отверстия теплообменника со всех сторон.

Заполнение резервуара охлаждающей жидкости

В системе используется чистая дистиллированная вода. Системы поставляются незаполненными водой, во время монтажа необходимо заполнить систему дистиллированной водой. Периодически требуется долить дистиллированной воды в резервуар.



ОСТОРОЖНО

В случае использования охлаждающей жидкости, не соответствующей требованиям, возможно повреждение внутренних компонентов системы. Использовать вместо дистиллированной воды этиленгликоль, водопроводную воду или иные жидкости строго запрещено.

Чтобы полностью заполнить резервуар системы охлаждающей жидкостью:

1. Выключить систему.
2. Снять пробку заливочного отверстия, расположенную на передней панели системы.
3. Добавить воду в резервуар. Использовать только чистую, неиспользованную дистиллированную воду. Аккуратно заполнить резервуар. Не переполнять.
4. После заполнения резервуара повернуть переключатель системы в положение «Запуск» (START) и затем в положение «ВКЛ.» (ON). Это запускает водяной насос, обеспечивая забор охладителя в систему охлаждения.
5. Оставить систему в работе в течение 5-10 секунд.
6. Перевести переключатель с ключом в положение OFF (выкл.).
7. Аккуратно долить воду в резервуар.
8. Повторить шаги с 4 по 7, пока резервуар не будет полностью заполнен.



ПРИМЕЧАНИЕ

Объем заполнения системы охлаждающей жидкостью примерно составляет 1/2 галлона.

9. Установить пробку на место.



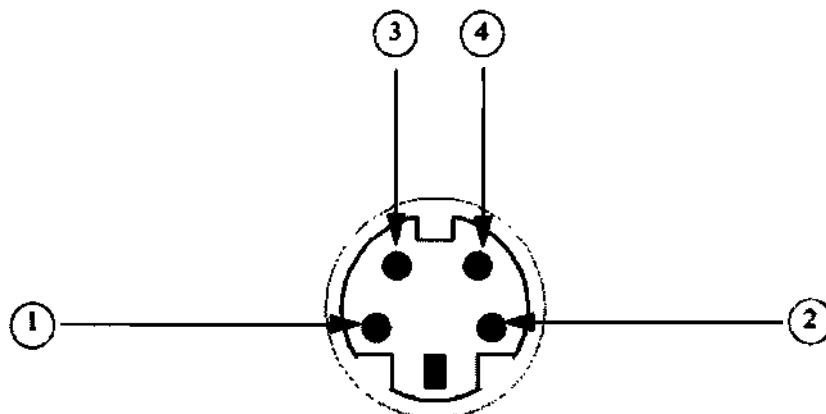
ОСТОРОЖНО

Убедиться, что в пробке имеется небольшое отверстие для вентиляции системы. Похожая пробка без вентиляционного отверстия предназначена для транспортировки системы.

Назначение контактов дистанционной блокировки

Чтобы подсоединить внешний датчик открытия дверей к вилке дистанционной блокировки, необходимо приобрести сменный 4-контактный Mini DIN разъем и датчик открытия дверей. Подсоединить внешний датчик открытия дверей к разъему согласно назначению контактов, приведенному ниже.

Контакт	Наименование сигнала	Описание сигнала
1	Возврат	Подсоединение датчика, стандартное
2	Дистанционная блокировка	Подсоединение датчика, нормально разомкнутые контакты
3	Отсутствует	Подсоединение отсутствует
4	Отсутствует	Подсоединение отсутствует



Назначение контактов разъема дистанционной блокировки (показана сопрягаемая часть)

Электрооборудование

Система excel V+ доступна в нескольких электрических конфигурациях. Электропитание должно соответствовать заказанной модели. Двужильные провода в изоляции должны быть подключены к сети электропитания (оба под напряжением), а зеленый/желтый провод должен быть подключен к заземлению.

Системы, предназначенные для использования за пределами Европы

Конфигурации 120 В переменного тока должны питаться от специального однофазного источника 120±10 % В переменного тока, 50/60 Гц. Проводка должна иметь номинал 20 А (в соответствии с местным законодательством) «для больницы среды» (NEMA L-20P или NEMA L-30P). Система может быть установлена с использованием съемной или фиксированной настенной розетки. Конфигурация 120 В переменного тока может быть изменена на конфигурацию 220 В переменного тока. Это внутреннее изменение должно быть выполнено сертифицированным представителем компании Cintera. Необходимо связаться с представителем компании Cintera относительно дополнительной информации.

Конфигурации 220 В переменного тока должны питаться от специального однофазного источника 220±10 % В переменного тока, 50/60 Гц. Проводка должна иметь номинал 16/20 А (в соответствии с местным законодательством) «для больницы среды» (NEMA L6-20P или NEMA L6-30P). Система может быть установлена с использованием фиксированной настенной розетки. Такое подключение обеспечивает соответствие требованиям к допустимым уровням тока утечки в соответствии со стандартом IEC 60601-1 для данного изделия. Ток утечки для этих систем не превышает 500 мкА.

Системы, предназначенные для использования в Европейском Сообществе, в соответствии с ДМИ

Для обеспечения соответствия требованиям Директивы Европейского Сообщества по медицинским изделиям (ДМИ) 93/42/ЕЭС и гармонизированного стандарта EN 60601-2-22 система excel V+ в конфигурации 220 В переменного тока должна быть постоянно подключена к сети электропитания 16 А, 220 В переменного тока, 50 Гц в соответствии с национальными электротехническими нормативно-правовыми документами или подключена с использованием специальной однофазной комбинации настенной розетки 16 А, 220 В и фиксированной штепсельной вилки, которая гарантирует, что подключение «механически защищено от случайного отсоединения». Такое подключение обеспечивает соответствие требованиям к допустимым уровням тока утечки в соответствии со стандартом IEC 60601-1 для данного изделия. Ток утечки для этих систем не превышает 500 мкА.

Конфигурации съемной или постоянной настенной розетки и вилки

Если система установлена с использованием съемной вилки или настенной розетки перед установкой, инженер заказчика или электротехнический подрядчик отвечают за соблюдение на месте соответствующих электротехнических требований.

Для обеспечения соответствия требованиям Директивы Европейского Сообщества по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС комбинация настенной розетки 16 А, 250 В фиксированной вилки должна соответствовать требованиям стандарта EN 60309 (=IEC 309).

Комбинация настенной розетки и вилки должна соответствовать требованиям следующих спецификаций:

Вилка:	MK LN 9024, 16 А 220 В, IP67, IEC 309
Стенная розетка:	MK LN 9324, 16 А 220 В, IP67, IEC 309

Технические характеристики системы

Обрабатываемый луч

Тип	Высокомощный Nd:YAG лазер с двойной частотой	Высокомощный длинноимпульсный Nd:YAG лазер
Длина волны	532 нм	1064 нм
Выходная мощность	13,5 Дж максимум	100 Дж максимум
Плотность энергии	Coolview: от 1,8 до 42 Дж/см ² ± 10% Genesis V: от 0,5 до 2 Дж/см ² ± 10% Dermastat 1 мм: от 10 до 30 Дж/см ² ± 10% Dermastat 2 мм: от 6 до 40 Дж/см ² ± 10%	CoolView: от 2 до 300 Дж/см ² ± 10% Genesis V: от 4 до 7 Дж/см ² ± 10%
Длительность импульса	CoolView: от 0,5 до 40 мс ± 20% Genesis V: 0,5 и 1 мс ± 20% Dermastat: от 0,5 до 20 мс ± 20%	CoolView: от 5 до 60 мс ± 20% Genesis V: 0,3 мс ± 20%
Частота повторения импульса	CoolView: от 0 Гц (один импульс) до 4 Гц ± 20% Genesis V: от 0 Гц (один импульс) до 4 Гц, 10 Гц ± 20% Dermastat: от 0 Гц (один импульс) до 4 Гц ± 20%	CoolView: от 0 Гц (один импульс) до 2 Гц ± 20% Genesis V: от 0 Гц (один импульс) до 10 Гц ± 20%
Размер пятна	CoolView: круглое пятно от 2 до 16 мм ± 10% Genesis V: круглое пятно 8 мм ± 10% Dermastat: круглое пятно 1 мм или 2 мм ± 10%	CoolView: круглое пятно от 2 до 16 мм ± 10% Genesis V: круглое пятно 8 мм ± 10%
Система доставки	Рукоятки CoolView и Genesis V с отсоединяемым пользователем шлангокабелем Рукоятка Dermastat с экранированным оптоволоконном	Рукоятки CoolView и Genesis V с отсоединяемым пользователем шлангокабелем
Рабочее расстояние	CoolView: н/п Genesis V: от 3 до 4 см Dermastat: от 1 до 1,5 см	CoolView: н/п Genesis V: от 3 до 4 см
Эпидермальное охлаждение	CoolView: Регулируемое пользователем контактное сапфировое охлаждение Genesis V: н/п Dermastat: н/п	CoolView: Регулируемое пользователем контактное сапфировое охлаждение Genesis V: н/п
Охлаждение системы	Автономный водо-воздушный теплообменник	
Пилотный луч	635 нм, ≤ 1 мВт, Класс 2	

Физические характеристики

Габаритные размеры (Ш x Г x В)

Консоль	41 см x 61 см x 88 см ± 4 см
Рукоятка CoolView	26,5 см x 4,5 см x 2,5 см ± 0,25 см
Рукоятка Genesis V	21,5 см x 4,5 см x 2,5 см ± 0,25 см
Рукоятка Dermastat 1 мм	11 см x 1 см (диаметр) ± 0,25 см
Рукоятка Dermastat 1 мм	12 см x 1 см (диаметр) ± 0,25 см
Педаля	15,1 см x 15,2 см x 11,4 см ± 0,25 см
Вилка дистанционной блокировки	2,5 см x 1,5 см (диаметр) ± 0,25 см
Масса консоли	84,1 кг ± 1 кг
Длина кабеля питания	3 м ± 0,025 м
Масса педали	3,8 кг ± 0,05 кг
Длина кабеля педали	3 м ± 0,075 м
Рабочая длина оптоволоконного кабеля	2,7 м ± 0,025 м
Минимальный радиус изгиба оптоволоконного кабеля	при хранении 132 мм ± 2,5 мм мгновенный 66 мм ± 2,5 мм
Высота опорного кронштейна	98 см ± 0,5 см
Максимально допустимая нагрузка на опорный кронштейн	не более 2 кгс
Количество колес консоли	4 шт.
Размеры колес консоли	Диаметр: 7,6 см ± 0,25 см Толщина: 2,4 см ± 0,25 см
Допустимая нагрузка на колеса консоли	54,4 кгс на колесо
Усилие включения/выключения тормоза	150 Н
Усилие удержания с включенным тормозом	220 Н
Емкость охлаждающей жидкости	1,9 л

Электрические характеристики

Напряжение, сила тока	100-120 В перем. тока, 20 А или 200-240 В перем. тока, 16 А
Частота	50/60 Гц

Допустимые условия окружающей среды

Температура	Рабочая: 15-30 °C При хранении и транспортировке: -10-50 °C, охлаждающую жидкость следует слить
Влажность	0-90 %, без конденсации
Макс. теплопередача	4000 Вт
Максимальная высота над уровнем моря	Рабочая: 4500 м При хранении и транспортировке: 15000 м
Атмосферное давление	60-110 кПа

Максимально допустимая температура доступных частей

Часть, доступная для касания пользователем/пациентом	Материал исполнения	Длительность контакта	Предельно допустимое значение
Корпус	Пластик	>1 мин.	48 °C
Сенсорный экран	Пластик	>1 мин.	48 °C
Окно рукоятки	Сапфир	>1 мин.	20 °C
Направляющая рукоятки	Металл	>1 мин.	20 °C

Классификация

Классификация, согласно требованиям FDA

Классификация, согласно требованиям CDRH

Классификация лазеров согласно Директиве 93/42/ЕЭС по медицинскому оборудованию (ДМИ)

Классификация согласно IEC 60825-1:2014

Классификация согласно IEC 60601-1

Классификация степени защиты, обеспечиваемой оболочками

Тип

Рабочая часть

Медицинское оборудование, класс II

Лазерное оборудование, класс IV

Медицинское оборудование, класс IIb, Правило 9

Класс лазера 4

Медицинское электрическое оборудование, класс I, внешний источник питания, продолжительный режим работы

Педаль: IP68

BF

Рукоятка

Безопасность глаз

Номинальное безопасное расстояние для глаз

1,45E+5 м при 532 нм
1,33E+5 м при 1064 нм

Минимальная оптическая плотность защитных очков

5,89 при 532 нм
5,81 при 1064 нм

Максимальное допустимое воздействие

1,35E-4 Вт/см² при 532 нм
4,02E-4 Вт/см² при 1064 нм

Программное обеспечение

Версия программного обеспечения: не ниже 2.5.5

Максимально допустимое время установления рабочего режима: 2 мин.

Процедура калибровки

Согласно требованиям регуляторных органов производители лазерных систем, используемых в медицинской сфере, класса III и IV, согласно классификации US FDA CDRH (Центр по контролю оборудования и радиационной безопасности Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США), а также класса 3 и 4 по классификации Европейских нормативов, EN 60825-1, обязаны предоставлять пользователям инструкции по калибровке мощности систем.

Следует регулярно проверять точность калибровки мощности лазера. При соблюдении правил эксплуатации и надлежащем уходе за рукояткой компания Cuteqa рекомендует проводить калибровку системы каждые двенадцать (12) месяцев для проверки того, что параметры действительного излучения рукоятки точно соответствует параметрам, заданным пользователем. Данная процедура должна выполняться также после любых ремонтных или профилактических работ. При избыточной вибрации может потребоваться более частая калибровка.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Невыполнение ежегодной калибровки может вести к неисправности изделия и потенциальной травме пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБ ОТКАЗЕ ОТ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ

Калибровка является сервисной процедурой, которая может выполняться только сертифицированными компанией Cuteqa инженерами по сервисному обслуживанию или заказчиками, прошедшими курс сертификационного обучения компании Cuteqa. Проведение настроек кем бы то ни было, помимо подготовленного инженера по сервисному обслуживанию компании Cuteqa или сертифицированного заказчика, лишает пользователя права на гарантийное обслуживание системы. Руководство по обслуживанию системы можно приобрести в сервисном центре компании Cuteqa, однако наличие инструкций по обслуживанию или надлежащего ремонтного инструмента не дает полномочий на проведение ремонта или модификации систем, произведенных компанией Cuteqa, несертифицированными работниками.

Процедуры по калибровке должны выполняться инженером или техническим специалистом, сертифицированным для проведения работ с электронным лазерным оборудованием. С вопросами, касающимися проведения перечисленных процедур, следует обращаться в службу сервиса компании Cuteqa (см. Приложение D).

Необходимое оборудование

- Защитные очки для всех лиц, находящихся в кабинете (надлежащей оптической плотности, соответствующей генерируемым длинам волн).
- Счетчик лазерной энергии (устройство модели Ophir Nova, оборудованное датчиком L40-150A-SH). Датчик должен быть откалиброван согласно требованиям Национального института стандартов и технологий США не менее чем за 12 месяцев до проведения процедуры (в США) или в соответствии с требованиями соответствующих национальных стандартов (в других странах).

Инструкции по калибровке

1. Установить счетчик лазерной энергии в удобном месте таким образом, чтобы к головке датчика было удобно поднести рукоятку. Активировать на счетчике режим ЭНЕРГИЯ (ENERGY).
2. Удостовериться, что весь персонал, находящийся в помещении, надел надлежащие защитные очки.
3. Подсоединить служебный компьютер к последовательному порту.
4. Запустить систему в режиме обслуживания и через сервисное программное обеспечение Cutera перевести систему в режим КАЛИБРОВКА (CALIBRATION).
5. Следовать указаниям на экране калибровки.
6. Перевести систему в пользовательский режим и убедиться, что в процессе калибровки используется внешний счетчик.



ОСТОРОЖНО

Проведение работ персоналом, не имеющим права на проведение работ, приведет к аннулированию всех гарантий.

Утилизация – информация по защите окружающей среды

Данный продукт является электронным оборудованием, и его утилизация как обычного бытового мусора запрещена. Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684-21, требования к обращению с медицинскими отходами, как отходы класса А.

Гарантийные обязательства

Стандартный гарантийный срок на лазерную систему excel V+ составляет 1 год.

Подробная информация о гарантийных обязательствах в отношении лазерной системы приведена на первой странице договора купли-продажи и на последней странице документа «Условия и положения продажи».

Правила техники безопасности и нормативные требования

Введение

Система excel V+ при соблюдении правил эксплуатации подготовленным персоналом является безопасным и эффективным инструментом для проведения медицинских манипуляций. Следует помнить, что для безопасной эксплуатации системы требуется хорошее знание принципов ее работы и правил безопасности, изложенных в настоящем руководстве оператора.

Пользователи должны принимать меры предосторожности, чтобы не допустить лазерного облучения в результате попадания как прямого, так и отраженного рассеянного света в глаза и на кожу. Также необходимо принять меры по защите от возможного пожара, поражения электрическим током или взрыва.

Компания Sutea не дает рекомендаций медицинского характера. Данные о параметрах, используемых при проведении обработки с применением источника лазерного излучения, приведены лишь в качестве методических рекомендаций. Индивидуальные параметры процедуры обработки должны выбираться в соответствии с клинической подготовкой оператора, результатами наблюдений за реакцией кожи пациента на воздействие лазерного излучения, а также соответствующими показателями клинического результата.

Опасность повреждения глаз

Обязательным условием эксплуатации всех лазерных систем является пользование защитными очками. Сотрудники, ответственные за безопасность эксплуатации лазерных систем, должны определить необходимость использования защитных очков, основываясь на таких показателях, как предельно допустимое воздействие (MPE), допустимая минимально безопасная зона (NHZ), допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (NOHD) и оптическая плотность (OD) для длин волн 532 нм и 1064 нм, а также конфигурация процедурного кабинета, в котором установлена лазерная система (обычно в пределах контролируемой зоны). Дополнительная информация приведена в документах ANSI (Американский национальный институт стандартов) – ANSI Z136.3, ANSI Z136.1, либо в Европейском стандарте EN 60826: 2014, Приложение A.

Система excel V+ относится к лазерным изделиям класса IV согласно Своду федеральных правил США и лазером класса 4 согласно Директиве ЕС по медицинскому оборудованию.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Система excel V+ генерирует видимое зеленое (532 нм) и невидимое (1064 нм) лазерное излучение, которое может вызвать серьезное повреждение глаз. Смотреть прямо в рукоятку запрещено даже при использовании защитных очков. Смотреть прямо на лазерный луч либо на рассеянный свет от металлических или иных отражающих поверхностей запрещено. Как сам луч, так и отраженный свет могут обладать энергией, достаточной для серьезного поражения глаз.

Весь персонал, работающий с лазерной системой excel V+ или находящийся вблизи оборудования, включая пациентов, сотрудников учреждения и наблюдателей, должен использовать надлежащие защитные очки (со значениями оптической плотности или коэффициента затемнения для излучения с длиной волны 532 нм и 1064 нм, приведенными в разделе «Технические характеристики системы», или выше). Очки должны быть оборудованы боковыми щитками для защиты от поражения светом, попадающим сбоку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



Нахождение людей без надлежащих очков для защиты глаз вблизи от работающего источника лазерного излучения недопустимо.

Указания и информация по безопасному использованию лазеров, а также использованию лазеров/лазерных систем в диагностических или терапевтических целях, содержатся в следующих нормативных документах:

- *Американский национальный стандарт по безопасному использованию лазеров в медицинских учреждениях (ANSI Z136.3).*
- *Американский национальный стандарт по безопасному использованию лазеров (ANSI Z136.1)*
- *Европейский стандарт EN 60825:2014, Приложение A*

В американских и европейских стандартах при описании опасного лазерного излучения регламентируются следующие показатели:

- **Предельно допустимое воздействие (MPE)** – максимальный уровень лазерного излучения, которому пользователь может подвергнуться без опасного воздействия или необратимых изменений биологических процессов глаз или кожи.
- **Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (NOHD)** – расстояние по оси беспрепятственно проходящего лазерного луча, на котором при нормальных условиях эксплуатации воздействие не превышает соответствующее значение MPE. Расстояние измеряется от апертуры излучающей части лазера.
- **Допустимая минимально безопасная зона (NHZ)** – расстояние, на котором уровень воздействия при нормальных условиях работы, превышает применимое значение MPE. Верхнее предельное значение NHZ равно NOHD.

Конкретные значения см. в подразделе «Безопасность глаз» раздела «Технические характеристики системы» настоящего руководства.

Помимо пользования надлежащим оборудованием для защиты глаз следует принять нижеописанные меры для обеспечения безопасности процедурного кабинета и контролируемой зоны проведения процедур:

1. Поместить соответствующий предупреждающий знак над дверью в процедурный кабинет и включать его во время работы лазера для предупреждения персонала перед входом в контролируемую зону.

2. Закрывать дверь в процедурный кабинет во время работы системы.
3. Установить блокираторы, автоматически отключающие систему при открытии двери процедурного кабинета.



ПРИМЕЧАНИЕ

Возможна установка защитной ширмы, экрана или плотной шторы, блокирующей или фильтрующей лазерное излучение, для создания контролируемой зоны внутри большого процедурного кабинета. Подобное ограждение должно быть выполнено из материала, способного выдержать воздействие энергии светового луча на протяжении периода максимальной длительности возможного воздействия с учетом конфигурации контролируемой зоны и параметров воздействия, используемых при проведении процедур.

В зависимости от типа процедуры врач должен защитить глаза пациента защитными очками либо диффузно рассеивающим металлическим экраном. При использовании металлического экрана для защиты глаза необходимо положить на веки смоченную марлю.

Дополнительная защита глаз



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Запрещается пользоваться очками для зрения, не предназначенными для защиты глаз от лазерного излучения, вместо надлежащих защитных очков. Нарушение этого требования может привести к серьезным травмам глаз.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Обработку кожи вокруг глаз следует проводить с особой осторожностью. Прямое или опосредованное воздействие лазерного луча может привести к тяжелым или необратимым травмам глаз.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Запрещается смотреть на оптические линзы, оптоволокну, рукоятку или апертуру излучающей части лазерной системы во время работы системы. Нарушение этого требования может привести к серьезным травмам глаз. Приступая к проверке рукоятки или любого из компонентов системы, необходимо выключить систему.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Подтвердить, что защитные очки от лазерного излучения обладают достаточной защитой для длин волн 532 нм и 1064 нм.

Дополнительные меры безопасности



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Запрещается эксплуатация системы при наличии в помещении легковоспламеняющихся или взрывоопасных материалов, таких как анестетики, спирт, растворы для хирургической подготовки и подобные вещества. В противном случае возможно возникновение пожара или взрыв.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Внесение изменений в лазерную систему excel V+ запрещено.



ОСТОРОЖНО

Лазерная система excel V+ предназначена для использования сертифицированными врачами, получившими специальную подготовку по правилам пользования подобным оборудованием.



ОСТОРОЖНО

Использование параметров или настроек, а также проведение процедур, отличных от описанных в настоящем руководстве, может привести к возникновению опасности облучения лазерным импульсным излучением.

Защита от случайного воздействия на нецелевые ткани



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

За исключением времени выполнения процедур, система должна находиться в режиме ОЖИДАНИЯ. Проведение технического обслуживания в режиме ОЖИДАНИЯ предотвращает опасность воздействия лазерного излучения при случайном нажатии педали.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Помещать руки или иные объекты на пути прохождения лазерного луча строго запрещено.

Опасность поражения электрическим током



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно быть подключено только к питающей электросети с защитным заземлением.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Отдельные элементы системы работают под высоким напряжением. Снимать наружные крышки корпуса запрещено.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Обслуживание системы разрешается проводить только уполномоченным сервисным специалистам компании Cintera.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Не следует самостоятельно проводить техническое обслуживание, за исключением обслуживания, указанного в настоящем руководстве.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Техническое обслуживание системы разрешается проводить только после выключения системы и отключения от источника питания.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Заземление системы выполнено через провод заземления в кабеле питания. Заземление необходимо для безопасной эксплуатации системы.

Опасность возникновения пожара

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Запрещается эксплуатация системы при наличии в помещении легковоспламеняющихся жидкостей или газов либо в среде, обогащенной кислородом. В противном случае возможно возникновение пожара или взрыв.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Повышение температуры, возникающее в ходе нормальной эксплуатации системы, может стать причиной воспламенения эндогенных газов и некоторых материалов (например, медицинская вата при насыщении кислородом). Пары клеящих материалов или легковоспламеняющихся составов, предназначенных для очистки и дезинфекции, должны полностью испариться до включения системы.

Обучение операторов



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не допускается эксплуатация системы неподготовленным или неквалифицированным персоналом.



ОСТОРОЖНО

Возможность продажи данного оборудования регламентируется Федеральным законодательством. Оборудование может быть продано только врачу, или по заказу врача, имеющего официальную лицензию штата, в котором он практикует, на использование или заказ данного оборудования с целью дальнейшей эксплуатации.



ОСТОРОЖНО

Не следует приступать к эксплуатации данной системы до завершения обучения правилам пользования системой, проведенного сертифицированным персоналом, и изучения данной инструкции.

См. «Рекомендации по лечению» по проведению обработки системы excel V+, поставляемые с настоящим руководством оператора, а также интернет-сайт компании Cutera для получения информации о доступных обучающих курсах и ресурсах. «Рекомендации по лечению» по проведению обработки также можно получить у местного представителя Cutera или на интернет-сайте Cutera.

Помимо обучения персонала правилам безопасности при работе с лазерными устройствами пользователь должен также прослушать программу обучения правилам безопасности, составленную в соответствии с требованиями последнего издания стандарта ANSI Z-136.3, Американского национального стандарта по безопасному использованию лазеров в медицинских учреждениях или эквивалентного стандарта ЕС. Пользователь также должен владеть информацией, которая публикуется в соответствующей медицинской литературе.

Безопасность операторов



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазерный след загорает операционное поле и является вредоносным для тех, кто контактирует с ним. След представляет потенциальную опасность загрязнения и должен соответствующим образом выводиться.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Рукоятка является хрупким инструментом, который нельзя ронять. В случае падения, перед последующим использованием рукоятку необходимо тщательно осмотреть и удостовериться в отсутствии физических повреждений.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Направлять рукоятку на отражающие свет предметы, такие как ювелирные украшения или изделия из гладкого металла, запрещено.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не следует активировать обрабатывающий луч, если рукоятка свободно направлена в пространство.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не рекомендуется оставлять систему в режиме готовности к работе (READY), если она не используется. В промежутках между процедурами или когда система не используется, ее следует переключать в режим ОЖИДАНИЯ (STANDBY).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Оставлять систему без оператора с установленным ключом переключателя запрещено.



ОСТОРОЖНО

Перед каждым включением системы следует проверить исправность оборудования для защиты глаз, кабелей и рукояток. Следует удостовериться в отсутствии повреждений, признаков чрезмерного износа, дефектов проводов, которые могут повлиять на работу системы или нарушить условия безопасной эксплуатации.



ОСТОРОЖНО

Не допускать необязательной нагрузки на шлангокабель (например, за счет натягивания, сгибания или перекручивания рукоятки). См. тему «Технические характеристики системы» относительно дополнительной информации по минимальному радиусу сгибания.

**ОСТОРОЖНО**

Перед включением обрабатывающего луча необходимо удостовериться в правильности заданных параметров воздействия.

**ОСТОРОЖНО**

Перед переводом системы в режим ГОТОВНОСТИ (READY) необходимо убедиться, что апертура рукоятки правильно направлена.

**ОСТОРОЖНО**

Система должна находиться в режиме ОЖИДАНИЯ (STANDBY) до тех пор, пока рукоятке не будет направлена на обрабатываемый участок, для предотвращения непреднамеренного воздействия импульсного излучения.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Утопленные линзы и окно охлаждения на рукоятке должны содержаться в чистоте перед каждой процедурой и во время нее. Рекомендуемые процедуры по очистке и дезинфекции см. в разделе «Техническое обслуживание».

Соответствие нормативным требованиям

Система excel V+ произведена в соответствии с требованиями, изложенными в:

- Части 21 свода федеральных правил, глава I, подраздел J, выпущенной Центром по контролю оборудования и радиационной безопасности Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA)
- Федеральном стандарте производства США, приведенном в части 21 свода федеральных правил, раздел 1040.10 и 1040.11 (2015 г.), IEC 60601-1 (изд. 3.1, 2012 г.), IEC 60601-1-2 (изд. 4.0, 2014 г.), IEC 60601-1-8 (изд. 3.1, 2013 г.), IEC 62366 (изд. 1.1, 2014 г.), IEC 60601-2-22 (изд. 3.1, 2012 г.) и IEC 60625-1 (изд. 3.0, 2014 г.).
- Директиве ЕС 93/42/ЕЭС по медицинскому оборудованию (ДМИ)

Размещение элементов управления

Элементы для управления системой и настройки параметров воздействия расположены таким образом, чтобы пользователь не подвергался воздействию лазерного излучения при эксплуатации системы или изменении рабочих параметров.

Переключатель с ключом

Во избежание неразрешенного использования систему можно включить только с помощью специального ключа. Ключ невозможно достать, если он находится в положении «вкл.» или «Запуск», при этом система работает только при установленном ключе. Если система не используется, необходимо достать ключ и хранить в специально отведенном месте.

Кнопка аварийного выключения

Мгновенно выключить систему, прекратить излучение лазерной энергии, можно красной кнопкой аварийного выключения, расположенной в верхнем правом углу панели управления. Повторное включение системы после аварийного выключения выполняется ключом.

Индикаторы лазерного излучения

Подача обрабатываемого луча возможна, только если система находится в режиме готовности (READY) и иконка READY светится на дисплее сенсорного экрана. При нажатии педали и подаче обрабатываемого луча система издает звуковой сигнал, рядом с кнопкой READY загорается желтый индикатор, сигнализирующий о подаче обрабатываемого луча.

Дистанционная блокировка

При открытии двери процедурного кабинета происходит выключение системы по сигналу дистанционного блокиратора, установленного на задней панели консоли, если он соединен с внешним датчиком открытия двери.

Защитные кожухи

Консоль оборудована защитным кожухом для предотвращения несанкционированного доступа к источникам лазерного излучения выше класса I. Снимать кожух разрешено только уполномоченным специалистам компании Cutega.



ПРИМЕЧАНИЕ

Ни одну из секций защитного кожуха невозможно открыть без использования специальных инструментов.

Предохранительный затвор лазера

Система оснащена нормально закрытым предохранительным затвором, который в закрытом положении отсекает лазерное излучение. Затвор открывается только тогда, когда система находится в режиме готовности (READY).

Звуковой индикатор излучения

Излучение обрабатывающего луча сопровождается звуковым сигналом. Кроме того, каждый раз, когда счетчик импульсов достигает значения, заканчивающегося на «00», система издает отчетливый сигнал «падающей капли воды», указывающей подачу очередных 100 импульсов.

Ручной сброс

В случае выключения системы во время работы (например, при отключении электропитания, нажатии кнопки аварийного выключения или размыкании выключателя блокировки двери) можно вручную запустить систему с помощью ключа. При повторном запуске внутренняя память системы восстановит последние установленные параметры.

Электронная схема определения неисправностей

В случае обнаружения электронной схемой ошибки в работе системы подача излучения прекращается. Блокируется система подачи высокого напряжения, разряжается конденсатор высокого напряжения, защитный затвор закрывается и блокируется пададь.

Некоторые из ошибок могут быть устранены оператором. Дополнительная информация приведена в разделе «Поиск и устранение неисправностей» настоящего руководства.

Размещение маркировки, свидетельствующей о соответствии регуляторным требованиям

В соответствии с требованиями национальных и международных регуляторных органов маркировка, предусмотренная нормами регуляторных положений, должна быть размещена в строго определенных местах. Весь персонал, обслуживающий процедурный кабинет, должен быть ознакомлен с местами размещения и значением маркировки, описанной ниже.



Уникальная идентифицирующая этикетка изделия (UDI)

Маркировка консоли системы

excel V+ Laser System

REF EXCELV+
SN EVPF
YYYY-MM-DD
Cuter, Inc.
3240 Bayshore Blvd,
Brisbane, CA 94005 USA
200-240~, 16A, 50/60Hz

EC REP CE 0044

MDS GmbH
Schillingstr. 41, D-30175
Hannover, Germany

15°C Operating 30°C 50°C Storage

INVISIBLE AND VISIBLE LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO
DIRECT OR SCATTERED RADIATION

Output: 13.5 J Max at 532 nm
100 J Max at 1064 nm
Duration: 0.5-40 ms at 532 nm
0.3-60 ms at 1064 nm

Class 4 Laser Product
Per IEC 60825-1:2014

Aim Beam: ≤ 1 mW Max at 635 nm, Class 2

Complies with 21 CFR 1040.10 and 1040.11
except for deviations pursuant to Laser
Notice No. 50, dated June 24, 2007

Depending on the particular procedure performed, this product and the use thereof may be covered by one or more of the following U.S. and corresponding foreign patents and patent applications: 7,465,307; 7,326,199; 7,703,458; and 7,780,652

Предупреждение о невидимом лазерном излучении

Сертификационная наклейка

Rx only

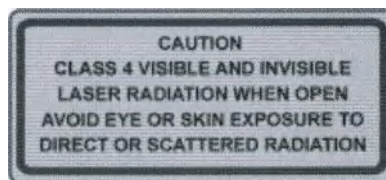
MADE IN USA

CUTERA™
Cuter, Inc., 3240 Bayshore Blvd., Brisbane CA 94005, USA

Идентификационная маркировка системы excel V+



Кнопка аварийного выключения
(расположена на передней панели
консоли, рядом с красной кнопкой)



**Табличка, устанавливаемая на корпусах,
не имеющих блокировки**
(расположена в нижнем углу с каждой
стороны консоли)

**(ВНИМАНИЕ:
ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ
ИЗЛУЧЕНИЕ КЛАССА 4 ПРИ ОТКРЫТИИ
НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ ПРЯМОГО
ИЛИ РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ НА ГЛАЗА
ИЛИ КОЖУ)**



**Наклейка, предупреждающая
об опасности нитования**
(расположена с обеих сторон
консоли)

**(Предостережение об опасности
кантования. Не перемещать
консоль через препятствия
высотой >10 мм. Данные
действия могут стать
причиной получения травм).**



Выключение системы
(расположена рядом с
переключателем с ключом)



Выключение системы
(расположена рядом с переключателем
с ключом)



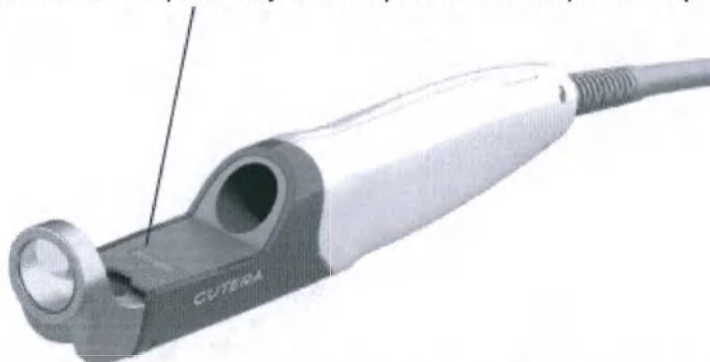
Быстрый запуск
(расположена рядом с
переключателем с ключом)

Маркировка рукояток



Предупреждение о лазерном излучении

Предупреждение о лазерном излучении из расположенной рядом апертуры



Расположение предупреждения о лазерном излучении от апертуры лазера на рукоятке CoolView



Предупреждение о лазерном излучении

Предупреждение о лазерном излучении из расположенной рядом апертуры



Расположение предупреждения о лазерном излучении от апертуры лазера на рукоятке Genesis V

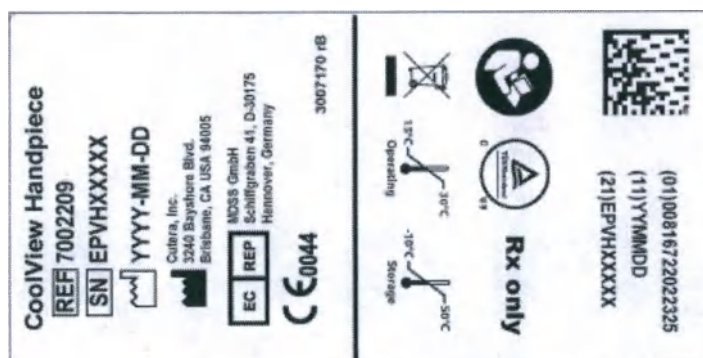


Предупреждение о лазерном излучении

Предупреждение о лазерном излучении от апертуры лазера



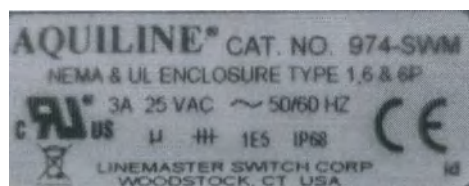
Расположение предупреждения о лазерном излучении от апертуры лазера на рукоятках Dermastat



Пример маркировки рукоятки

Расположена на коннекторах рукояток CoolView и Genesis V и оптоволоконных кабелях рукояток Dermastat (на примере изображена маркировка рукоятки CoolView)

Маркировка педали



Этикетка производителя расположена на педали в металлическом корпусе.

Электромагнитная совместимость

Система excel V+ соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2 (редакция 4.0) по электромагнитной совместимости (ЭМС) с другим оборудованием. Как и в случае других видов электрического медицинского оборудования, при использовании системы excel V+ следует соблюдать меры предосторожности, предотвращающие риск электромагнитного повреждения при совместном использовании с другим электрическим медицинским оборудованием. Для обеспечения безопасности при совместном использовании с другим электрическим медицинским оборудованием систему следует устанавливать и эксплуатировать в соответствии с правилами электромагнитной совместимости, приведенными в настоящем руководстве.



ОСТОРОЖНО

Мобильные и портативные радиочастотные телекоммуникационные устройства могут создавать помехи, нарушающие нормальное функционирование системы excel V+.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Пользоваться кабелями и принадлежностями, не входящими в комплект поставки системы excel V+ запрещено, так как это может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или ослабить экранирование данного вида излучения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При использовании лазерной системы excel V+ рядом с или на другом оборудовании следует предварительно проверить и подтвердить нормальное функционирование системы в той конфигурации, в которой она должна использоваться при проведении хирургической процедуры. См. таблицы ниже для информации по размещению системы excel V+.

Руководство и декларация производителя: электромагнитные излучения		
Система excel V+ предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы excel V+ должен следить за тем, чтобы она использовалась в такой среде.		
Испытание на эмиссию	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Радиозлучение CISPR 11	Группа 1	Система excel V+ использует радиочастотную энергию только для внутренней работы, поэтому ее радиозлучение очень низкое и вряд ли может вызвать помехи в расположенном вблизи электронном оборудовании.
Радиозлучение CISPR 11	Класс B	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	Система excel V+ подходит для применения во всех учреждениях, за исключением бытовых и тех, что напрямую подключены к коммунальной слаботочной электросети, питающей здания, используемые для бытовых целей.

Руководство и декларация производителя: электромагнитная устойчивость			
Система excel V+ предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы excel V+ должен следить за тем, чтобы она использовалась в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ при контакте ± 15 кВ на воздухе	$\pm 2, 4, 6, 8$ кВ при контакте $\pm 2, 4, 8, 15$ кВ на воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30-60 %.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ между фазой и землей ± 1 кВ между фазами	Качество электроэнергии должно соответствовать электросети для типовой коммерческой или больничной среды.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в синфазном режиме	$\pm 0,5, 1$ кВ в дифференциальном режиме $\pm 0,5, 1, 2$ кВ в синфазном режиме	Качество электроэнергии должно соответствовать электросети для типовой коммерческой или больничной среды.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T для 5 циклов 0 % U_T для 1 цикла 70 % U_T для 25 циклов 0 % U_T для 5 секунд	0 % U_T для 5 циклов 0 % U_T для 1 цикла 70 % U_T для 25 циклов 0 % U_T для 5 секунд	Качество электроэнергии должно соответствовать электросети для типовой коммерческой или больничной среды. Если пользователю excel V+ требуется непрерывная работа во время перебоев в электросети, рекомендуется запитывать систему excel V+ от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50 Гц/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать характеристикам уровней типового расположения в типовой коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Руководство и декларация производителя: электромагнитная устойчивость			
Система excel V+ предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы excel V+ должен следить за тем, чтобы она использовалась в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Кондуктивные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	0,15-80 МГц 3 В среднекв. и 3 В среднекв. в диапазоне «промышленность-наука-медицина» (ISM) и любительских диапазонах 1 кГц Электропитание переменного тока	0,15-80 МГц 3 В среднекв. и 3 В среднекв. в диапазоне «промышленность-наука-медицина» (ISM) и любительских диапазонах 1 кГц Электропитание переменного тока	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи нужно использовать не ближе, чем на рекомендованном разделительном расстоянии от любой части системной консоли (включая кабели), вычисленном по формуле, применяемой к частоте передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, как определено с помощью электромагнитного исследования площадки ^(a) , должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частоты ^(b) .
Эмиссионные радиочастотные помехи IEC 61000-4-3 Близость поля беспроводного радиочастотного оборудования связи IEC 61000-4-3	80 МГц - 2,7 ГГц 3 В/м 80 % при 1 кГц Дискретные частоты 385 МГц – 5,750 ГГц Импульсная модуляция	80 МГц - 2,7 ГГц 3 В/м 80 % при 1 кГц Дискретные частоты 385 МГц – 5,750 ГГц Импульсная модуляция	Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: В диапазоне от 80 МГц до 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			
а) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для (сотовых/беспроводных) радиотелефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM- и ЧМ-радиовещания и телевизионного вещания, теоретически нельзя точно спрогнозировать. Чтобы оценить электромагнитную среду, обусловленную стационарными радиопередатчиками, нужно учитывать электромагнитное исследование площадки. Если напряженность поля, измеренная на месте эксплуатации excel V+, превышает применяемый уровень РЧ-соответствия, указанный выше, необходимо проверить excel V+ на предмет нормального функционирования. Если наблюдается нарушение работоспособности, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переустановка или перемещение excel V+. б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Рекомендованные разделительные расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и системной консоли

Система excel V+ предназначена для применения в электромагнитной среде, где контролируются излучаемые радиопомехи. Заказчик или пользователь системы excel V+ может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и системной консолью, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Разделительное расстояние по частоте передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендованное разделительное расстояние d в метрах (м) можно вычислить с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: В диапазоне частоты от 80 МГц до 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Клиническое применение

Предусмотренное применение

Система лазерная excel V+ предназначена для выполнения эстетических и косметических процедур в рамках медицинской специализации «дерматология» и «пластическая хирургия» для лечения при наличии нежелательных волос, доброкачественных сосудистых, пигментированных и кожных поражений, а также морщин.

Показания к применению для длины волны 532 нм

Использование длины волны 532 нм показано для:

- лечения доброкачественных сосудистых поражений, включая лицевые телеангиэктазии, мелкие телеангиэктазии на ногах или сосудистые звездочки, неоваскуляризации, розацеа, диффузные покраснения, сенильные ангиомы, кожные бородавки или гиперплазии сальных желез, капиллярные гемангиомы, кровоподтеки
- лечения доброкачественных пигментных поражений, в том числе невусов, лентиго, папулезного дерматоза чернокожих (ДПН), коричневой/красной дисхромии/диффузного солнечного поражения, пойкилодермии Чиватта
- лечения доброкачественных кожных поражений, включая бородавки и красные рубцы
- лечения хлоазмы

Показания к применению для длины волны 1064 нм

Использование длины волны 1064 нм показано для:

- удаления нежелательных волос
- долговременного или перманентного удаления волос
- лечения псевдофолликулита зоны роста бороды (PFB)
- лечения доброкачественных сосудистых поражений, включая багово-синие лицевые телеангиэктазии, периорбитальные вены, красные сосудистые звездочки на ногах, пурпурные сосудистые звездочки на ногах, ретикулярные вены на ногах, сенильные ангиомы, сосудистые пятна, кожные бородавки, капиллярные гемангиомы
- лечения доброкачественных кожных поражений, включая бородавки, рубцы и стрии

- лечения морщин
- лечение угрей обыкновенных легкой и средней степени воспаления

Противопоказания к применению

Противопоказания к применению:

- Беременность
- Рак кожи

Предостережения

- Запрещается проводить обработку диспластического невуса или неуточненных пигментаций.
- Запрещается проводить обработку поверх татуировок или перманентного макияжа или рядом с ними.
- В некоторых случаях лазерная эпиляция может стать причиной повышенного роста волос. На основании имеющихся на данный момент сведений в группу максимального риска такого побочного явления входят женщины с этническим происхождением из средиземноморского, ближневосточного и южноазиатского региона, проводящие обработку лица и шеи.

Меры предосторожности

- Прием фотосенсибилизирующих лекарственных средств (тетрациклин и т.п.); использовать настройки низкой плотности энергии или не проводить лечение в течение 21 дня после последнего приема препарата.
- Прием антикоагулянтов может увеличить риск возникновения геморрагической сыпи или синяков; использовать низкие настройки плотности энергии.
- Коагулопатии в анамнезе могут увеличить риск возникновения геморрагической сыпи или синяков; использовать низкие настройки плотности энергии.
- Образование келоидных или гипертрофических рубцов в анамнезе; используйте низкие настройки плотности энергии и самую низкую температуру окна лечения.
- Диабет – возможность нарушения процессов раневого заживления; используйте низкие настройки плотности энергии и самую низкую температуру окна лечения.
- Герпетические инфекции в анамнезе – предварительно может быть назначена антивирусная терапия (желательно) или использование низких настроек плотности энергии.
- Применение изотретиноина (Аккутана) в предыдущие 6 месяцев - возможность нарушения процессов раневого заживления; не проводить лечение или использовать низкие настройки плотности энергии и самую низкую температуру окна лечения.
- Витилиго в анамнезе; использовать низкие настройки плотности энергии и самую низкую температуру окна лечения.
- Не проводить обработку открытых ран.
- Проводить обработку только известных доброкачественных поражений.
- Соблюдать осторожность при обработке участков, покрытых волосами, так как лазерная энергия может повлиять на рост волос.
- Обработка с длиной волны 1064 нм в области усов (между верхней губой и носом) и на щеках над верхними/нижними зубами может вызвать ощущение жара и/или боли в зубах пациента - размещение влажной марли между губами (или щеками) и зубами устранил ощущение.

- Реакция на металлические или электронные имплантаты неизвестна – не проводить обработку поверх или рядом с металлическими или электронными имплантатами.
- Проводить обработку на расстоянии не менее 6 дюймов от кардиостимуляторов / дефибрилляторов.

Ожидаемые транзиторные реакции и возможные побочные эффекты

- После обработки возможно появление эритемы (покраснения), отека (пухлости) и пурпуры (кровоизлияния), которые, как правило, проходят с течением времени.
- Гиперпигментация, гипопигментация, ожоги, эрозия, корочки или образование пузырей, оставляющих рубцовые изменения.
- При лечении бородавок могут возникать глубокие повреждения тканей и длительное заживление ран.
- Возможно развитие временной или перманентной лейкотрихии (поседение).
- В зоне удаления волос или рядом с ней возможна стимуляция роста терминальных волос.
- Нежелательная потеря волос в волосистых областях в результате лечения сосудистых поражений.
- Инсоляция, посещение солярия или использование автозагара может увеличить риск возникновения побочных реакций или осложнений.
- Появление сыпи или крапивницы ульцерной или похожей на укус жука /волдырей.
- Для более крупных вен ожидаем тромбоз (затверждение и потемнение сосудов), который будет поглощен с течением времени.
- Гемосидериновая пигментация.
- Изменение структуры, повреждения кожи.

Меры предосторожности при проведении обработки

Эксплуатировать систему excel V+ разрешается только квалифицированному персоналу, прошедшему специальное обучение. Дополнительно к информации, приведенной в разделе «Правила техники безопасности и нормативные требования» настоящего руководства, рекомендуется соблюдать перечисленные ниже меры предосторожности:

- Обеспечить защиту от случайного воздействия лазерного излучения.
- Провести инструктаж всего персонала по аккуратному наведению обрабатывающего луча только на целевые участки обработки.
- Убедиться, что пациент и весь персонал в процедурном кабинете использует защитные очки. В случае если пациент не может использовать защитные очки, надеть на пациента непрозрачную защиту глаз для полного прекращения доступа света к глазам. Средства защиты глаз должны обеспечивать требуемую защиту от лазерного излучения с длинами волн 532 нм и 1064 нм. Требования к средствам защиты глаз см. в разделе «Безопасность глаз» в главе «Техническое обслуживание».
- Проинструктировать персонал и пациентов о запрете смотреть прямо на лазерный пучок либо через отражающие поверхности даже при использовании защитных очков.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Запрещается находиться вблизи работающей системы без использования специальных средств защиты зрения. В противном случае возможно серьезное повреждение глаз от незащищенного лазерного облучения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

С особой осторожностью необходимо проводить обработку кожи вокруг глаз во избежание повреждения глаз в результате воздействия обрабатывающего луча. Выбор защиты глаз пациента определяется типом проводимой процедуры. Обрабатывающий луч должен быть направлен в сторону от глаз и подаваться на кожу за пределами края глазницы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Важно тщательно соблюдать все меры предосторожности, приведенные в настоящем руководстве, в особенности, в части использования средств защиты глаз пациента, врача и обслуживающего персонала. Кроме того, важно разработать методику координации перемещения глаз-рук-ног при использовании рукоятки и педали системы во избежание непреднамеренного включения лазера при отводе рукоятки от ткани-мишени.



ОСТОРОЖНО

Рекомендуется начать обработку с использованием низкой плотности энергии и наблюдать за реакцией ткани перед увеличением плотности энергии. Увеличение плотности энергии может увеличить эффективность обработки, однако такие факторы, как тип кожи и загар, могут ограничить максимально используемую плотность энергии не приводящую к повреждению эпидермиса.

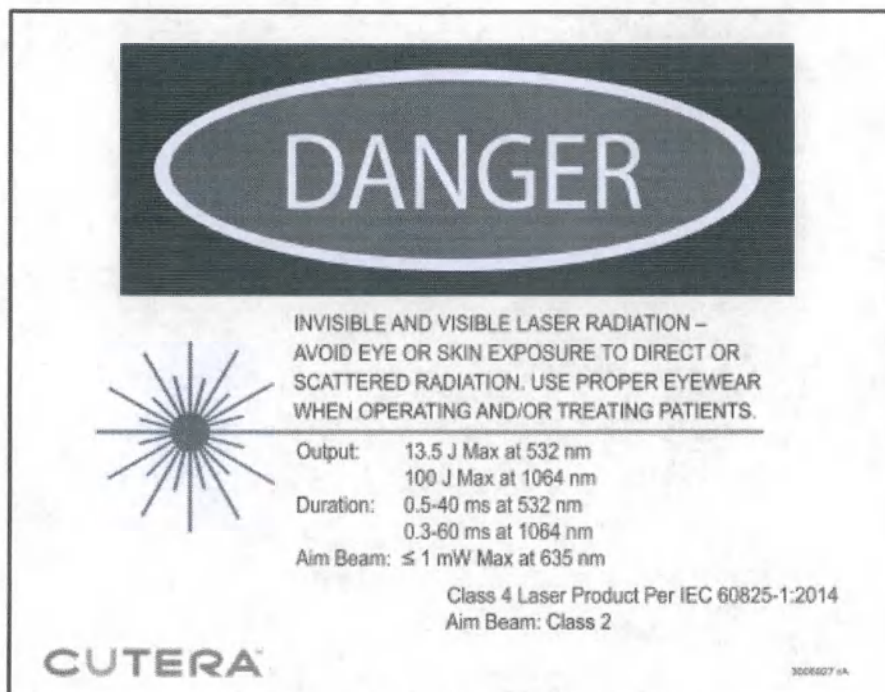
Информация о процедуре

Относительно специфических для процедур рекомендаций см. рекомендации по лечению с использованием excel V+, сопровождающие настоящее руководство пользователя. Эти руководства также можно получить у местного представителя компании Cutera или на веб-сайте компании Cutera.

Информация о пациенте

Перед проведением процедуры пользователь должен провести беседу с пациентом. В ходе этой беседы следует выяснить медицинскую историю пациента и провести обследование. Также следует проконсультировать пациента обо всех преимуществах, которые может дать предложенная процедура, возможных осложнениях, рисках и вариантах проведения обработки.

Приложение А – Знак, предупреждающий об опасности излучения лазера



Знак лазерной опасности excel V+

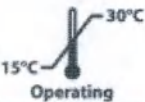
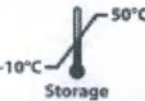
ДАННАЯ СТРАНИЦА ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

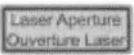
Приложение В – Условные обозначения

Настоящее приложение содержит описание условных обозначений лазерной системы и их значения.

Условное обозначение	Справочный стандарт	Описание	Расположение
		Логотип компании Cutera	Панель управления
	417-5007	Электропитание включено (ON)	Задняя панель (на автоматическом выключателе) и панель управления (рядом с переключателем с ключом)
	417-5008	Электропитание выключено (OFF)	Задняя панель (на автоматическом выключателе) и панель управления (рядом с переключателем с ключом)
	417-5104	Быстрый запуск	Панель управления (рядом с переключателем с ключом)
	DIN 18734	Аварийное выключение	Панель управления (рядом с красной кнопкой)
	417-5266	Режим ожидания	Сенсорный экран
	417-5264	Готов к работе	Сенсорный экран
	Определено компанией Cutera	Индикатор лазерного излучения	Сенсорный экран
	Определено компанией Cutera	Настройка пилотного луча	Сенсорный экран
	Определено компанией Cutera	Сохранение/вызов настроек из памяти	Сенсорный экран

Условное обозначение	Справочный стандарт	Описание	Расположение
	Определено компанией Cutera	Сброс счетчика импульсов	Сенсорный экран
	Определено компанией Cutera	Размер пятна	Сенсорный экран
	Определено компанией Cutera	Возврат к предыдущему экрану	Сенсорный экран
	Определено компанией Cutera	Переход к экрану «Информация и настройка»	Сенсорный экран
	Определено компанией Cutera	Громкость звуковых сигналов и индикаторов	Сенсорный экран
	Определено компанией Cutera	Подсветка сенсорного экрана	Сенсорный экран
	Определено компанией Cutera	Версия программного обеспечения контроллера системы	Сенсорный экран
	Определено компанией Cutera	Версия программного обеспечения наконечника	Сенсорный экран
	Определено компанией Cutera	Версия программного обеспечения дисплея системы	Сенсорный экран
	Определено компанией Cutera	Гнездо для педали	Табличка на задней панели

Условное обозначение	Справочный стандарт	Описание	Расположение
	IEC 60825-1	Разъем дистанционной блокировки (как определено в п. 3.67 IEC 825-1)	Табличка на задней панели
	BS EN ISO 15223-1	Номер по каталогу	Табличка на задней панели
	BS EN ISO 15223-1	Серийный номер	Табличка на задней панели
	BS EN ISO 15223-1	Дата изготовления	Табличка на задней панели
	BS EN ISO 15223-1	Изготовитель	Табличка на задней панели
	BS EN ISO 15223-1	Уполномоченный представитель в ЕС	Табличка на задней панели
	ДМИ 93/42/ЕЭС	Маркировка CE	Табличка на задней панели
		Маркировка cTUVus	Табличка на задней панели
	IEC 60601-1	Предел рабочих температур	Табличка на задней панели
	IEC 60601-1	Предел температур хранения	Табличка на задней панели
	IEC 60601-1	Обратитесь к инструкции по применению	Табличка на задней панели

Условное обозначение	Справочный стандарт	Описание	Расположение
	Директива WEEE	Данное изделие является электронным оборудованием, и его утилизация как обычного бытового мусора запрещена. Требуется отдельный сбор.	Табличка на задней панели и этикетки наконечников
	IEC 60601-1	Рабочая часть типа BF	Табличка на задней панели
	IEC 60825-1	Знак, предупреждающий об опасности лазерного излучения	Табличка на задней панели и рядом с апертурой излучающей части рукояток CoolView и Genesis V
Rx only	21 CFR 801.109	Возможность продажи данного оборудования регламентируется Федеральным законодательством. Оборудование может быть продано только врачу, или по заказу врача, имеющего официальную лицензию штата, в котором он практикует, на использование или заказ данного оборудования с целью дальнейшей эксплуатации.	Табличка на задней панели и этикетки рукояток
	IEC 60825-1	Апертура излучающей части	Рядом с апертурой излучающей части рукояток CoolView и Genesis V
	IEC 60601-2-22	Апертура излучающей части	Рядом с апертурой излучающей части рукояток Dermastat
	IEC 60601-1	Опасность опрокидывания — не перемещать консоль через препятствия высотой >10 мм	Боковые стенки
IP 68	IEC 60529:2013	Пыленепроницаемое. Защита от длительного погружения.	Табличка на педали

Приложение С – Список использованных источников

Андерсон Р.Р., Пэриш Дж.А. (Anderson RR, Parish JA). *Избирательный фототермолиз: точная микрохирургия с избирательным поглощением импульсного излучения*. Science, 1983 г.; 220: 524-7.

Грут Д., Рао Дж., Джонстон П., Накацум Т. (Groot D, Rao J, Johnston P, Nakatsui T.) *Алгоритм использования длинноимпульсного Nd:YAG лазера в лечении сосудистых поражений глубоко под кожей*. Дерматологическая хирургия, 2003 г.; 48:76-81.

Омура Н.Е., Довер Дж.С., Арндт К.А., Каувар А.Н. (Omura NE, Dover JS, Arndt KA, Kauvar AN.) *Лечение сетчатых вен на ногах с использованием 1064 нм длинноимпульсного Nd:YAG лазера*. Журнал Американской академии дерматологии, 2003 г., 48 (1): 76-81.

Рогачевский А., Силапунт С., Голдберг Д. (Rogachefsky A, Silapunt S, Goldberg D). *Излучение Nd:YAG лазера (1064 нм) при телеангиэктазии нижних конечностей и сетчатых венах небольшого размера: эффективность, измеренная при помощи цвета и размера сосудов*. Дерматологическая хирургия, 2002 г.; 28: 220-3.

Саррадет Д., Хуссейн М., Голдберг Д. (Sarradet D, Hussain M, Goldberg D) *Миллисекундный 1064 нм лазер на неодимовом иттрий-алюминиевом гранате для лечения лицевой телеангиэктазии*. Дерматологическая хирургия, 2003 г.; 29: 56-8.

Танзи Е.Л., Альстер Т.С. (Tanzi EL, Alster TS). *Удаление волос с использованием длинноимпульсного 1064 нм Nd:YAG лазера для всех типов кожи*. Дерматологическая хирургия, 2003 г.; 30 (1): 13-7.

ДАННАЯ СТРАНИЦА ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

Приложение D – Адреса офисов представительств компании Cutera

Головной офис Cutera

Cutera, Inc.
3240 Bayshore Boulevard
Брисбен, Калифорния 94005
Тел.: (888) 4-CUTERA (на территории США) или (415) 657-5500 (за пределами США)
Служба сервиса: (866) 258-8763 (на территории США) или (415) 657-5500 (за пределами США)
Факс: (415) 330-2444

Cutera (страны Азиатско-Тихоокеанского региона)

Cutera K.K.
Shibuya Infos Annex Bldg, 3rd floor
12-10 Sakuragaoka
Shibuya-ku, Токио 150-0031
Тел.: +81.3.5456.6325
Факс: +81.3.5456.2213

Cutera (Европа)

Cutera Франция
1 rue Georges Charpak
Bat C
77127 ЛЬЕЗН
Тел.: +33 (0) 1 60 62 24 40
Факс: +33 (0) 1 60 34 31 75

АО «Трейдомед Инвест» (Российская Федерация)

109147, г. Москва, ул. Марксистская, д. 3, стр. 1, эт. 4, пом. 1, ком. 44-48, 52-54.
Тел./Факс: + 7 (495) 662-78-66
e-mail: info@tradomed-invest.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Кутера»]

[Перевод подписей, печати и нотариального заверения на документе «Руководство оператора», представленном на русском языке.]

/подпись/

Дэйв Моури
Генеральный директор
«Кутера, Инк.»
(Cutera, Inc.)

19 июля 2022 г.

Дата

[Печать компании «Кутера, Инк.»]

УНИВЕРСАЛЬНОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не удостоверяет верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния

}

Округ Сан-Матео

19 июля 2022 г. ко мне, Надя Абуата, нотариусу,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явился Дэйв Моури
имя (имена) подписавшего лица (подписавших лиц)

и подтвердил мне на основании достаточных доказательств, что он является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что он подписал указанный документ в качестве правомочного лица, и что его подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп:

Надя Абуата

Лицензия № 2392147

Нотариус шт. Калифорния

Округ Сан-Матео

Моя лицензия действительна до
30 января 2026 г.]

Я удостоверяю, под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ
ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО, в соответствии с
законодательством штата Калифорния, что
изложенное выше является точным и верным.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО ставлю свою
подпись и официальную печать.

Подпись: /подпись/

Подпись нотариуса

Поставить нотариальную печать выше

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

Сведения, указываемые в данном разделе, могут предотвратить изменение документа или попытки повторного приложения данного бланка к другому документу в мошеннических целях.

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: ____

Дата документа: ____, Кол-во страниц: ____

Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие)ся лицо(-а): ____

Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) Подписавшимся(-ися) лицом(-ами)

Имя подписавшегося лица: _____

Имя подписавшегося лица _____

☐ Должностное лицо корпорации –

☐ Должностное лицо корпорации –

Должность(-и): _____

Должность(-и): _____

☐ Партнер- ☐ с ограниченной

☐ Партнер- ☐ с ограниченной

ответственностью ☐ полный

ответственностью ☐ полный

☐ Физическое лицо

☐ Физическое лицо

☐ Доверенное лицо

☐ Доверенное лицо

☐ Доверительный собственник

☐ Доверительный собственник

☐ Законный представитель

☐ Законный представитель

☐ Прочее: _____

☐ Прочее: _____

Подписавшееся лицо представляет интересы:

Подписавшееся лицо представляет интересы:

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Второго августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022- *13-2143*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Е.В. Журавлева

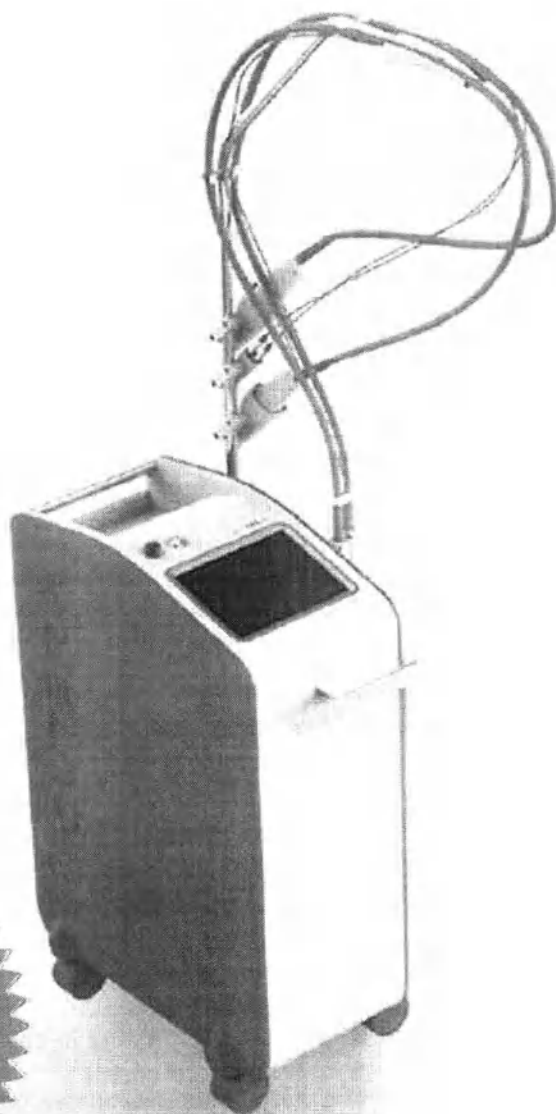
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 61 лист(а)(ов)

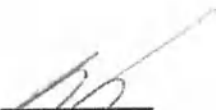
ВРИО нотариуса



excel[®]V+

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЛЕЧЕНИЮ




Dave Mowry
CEO
Cutera, Inc.

07.19.22
Date

CUTERA

CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of San Mateo }

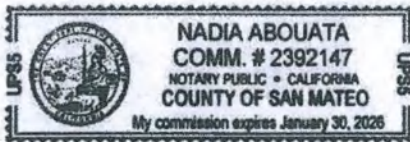
On July 19, 2022 before me, Nadia Abouata, notary public
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Dave Mowry
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Place Notary Seal and/or Stamp Above

Signature

Nadia Abouata

Signature of Notary Public

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

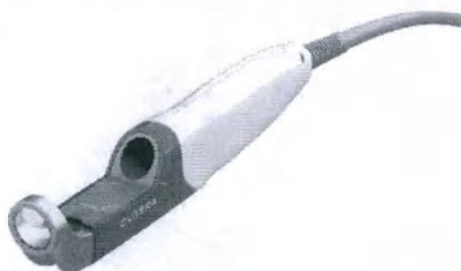
Signer is Representing: _____

Нижеприведенная информация дополняет Руководство оператора excel V+. Перед использованием лазерной системы для получения подробной информации, в том числе важных предостережений и предупреждений, следует обратиться к Руководству оператора.

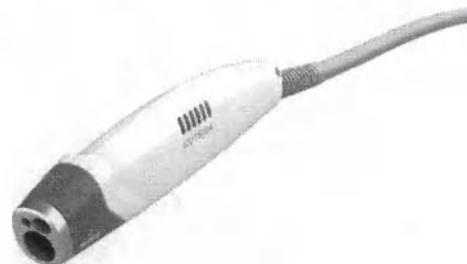
Система excel V+ представляет собой лазерную систему с двумя длинами волны (532 нм и 1064 нм), которая включает в себя до четырех сменных рукояток.

- Рукоятка CoolView (532 нм и 1064 нм) с сапфировым окном охлаждения предназначена для лечения доброкачественных сосудистых, кожных и пигментированных поражений, а также воспалительных акне от легких до умеренных.
 - Рукоятка CoolView с длиной волны 1064 нм также предназначена для временного и постоянного удаления волос на всех типах кожи (тип кожи по Фитцпатрику I – VI), включая загорелую кожу. Постоянное удаление волос определяется, как долгосрочное стабильное снижение количества волос, наблюдаемое через 6, 9 и 12 месяцев после окончания курса лечения.
- Рукоятка Genesis V (532 нм и 1064 нм) обеспечивает мягкие микроимпульсы с длиной волны 532 нм или 1064 нм для неабляционного устранения мелких и тонких морщинок и глубоких морщин по типу борозд, розацеа/диффузного покраснения и рубцов.
- Рукоятки Dermastat (532 нм) используются для лечения малозаметных сосудистых или пигментированных поражений. Рукоятки Dermastat выпускаются с фиксированным размером пятна 1 мм или 2 мм без охлаждения.

Рукоятка CoolView с сапфировым окном охлаждения

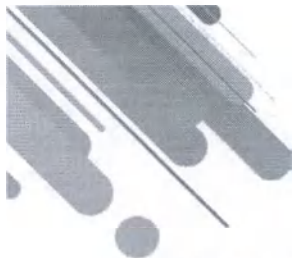


Рукоятка Genesis V с температурными датчиками



Рукоятка Dermastat с разделяющей насадкой (размер пятна 1 мм или 2 мм)





МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

При использовании рукояток CoolView и Dermastat система excel V+ лечит доброкачественные сосудистые, кожные и пигментированные поражения, избирательно действуя на гемоглобин и меланин (селективный фототермолизис) и не вызывая термического повреждения окружающих тканей.

- При лечении доброкачественных сосудистых поражений лазерный луч поглощается гемоглобином в венозных сосудах, а выделяемое тепло вызывает фотокоагуляцию. Тепло передается стенке сосуда, за счет чего, в итоге, разрушаются сосуды, и предотвращается восстановление их проходимости. Лазер лечит отдельные венозные сосуды, однако из-за основного заболевания могут развиваться новые венозные сосуды.
- Для лечения доброкачественного нарушения пигментации лазерный луч поглощается поверхностным меланином в месте нарушения пигментации. Пигментированные клетки денатурируются, темнеют, поднимаются на поверхность и отслаиваются в течение нескольких недель.

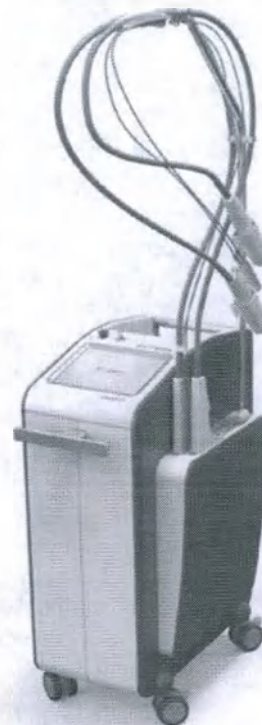
При использовании рукоятки Genesis V система excel V+ лечит морщины и диффузное покраснение (неабляционное лечение кожи), мягко нагревая эпидермис и дерму с длиной волны 532 нм или 1064 нм и микросекундными импульсами, которые нагревают, предпочтительно, сеть очень тонких сосудов. Эта процедура может быть выполнена без охлаждения эпидермиса.

КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ НАСТОЯЩИМИ РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ПО ЛЕЧЕНИЮ

Настоящие рекомендации по лечению основываются на отзывах врачей и предоставляются только в качестве руководства. Они не предназначены для замены клинической подготовки. Система excel V+ должна эксплуатироваться только квалифицированными специалистами, прошедшими соответствующую подготовку и тщательно изучившими Руководство оператора, предоставляемое вместе с системой. При использовании лазера для определения соответствующих настроек необходимо всегда наблюдать за взаимодействием лазера с тканью и клиническими конечными точками.

Приведенные в настоящем документе рекомендации по параметрам предназначены для пациентов с типами кожи по Фитцпатрику I-VI с длиной волны 1064 нм и типами кожи I-IV (если не указано иное) с длиной волны 532 нм. Как правило, для более смуглых типов кожи и загорелой кожи рекомендуется более продолжительная длительность импульса и более низкая плотность энергии. Повышенное содержание меланина в более смуглой коже увеличивает риск побочных эффектов.

Всегда рекомендуется использовать пробные импульсы. Начинать следует умеренно, запустить пробный импульс и, прежде чем продолжать или корректировать параметры, оценить реакцию тканей. Однако необходимо помнить, что потенциальные побочные реакции могут появиться через 24-48 часов или даже позднее.



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система лазерная excel V+ предназначена для выполнения эстетических и косметических процедур в рамках медицинской специализации «дерматология» и «пластическая хирургия» для лечения при наличии нежелательных волос, доброкачественных сосудистых, пигментированных и кожных поражений, а также морщин.

Показания к применению для длины волны 532 нм

Использование длины волны 532 нм показано для:

- лечения доброкачественных сосудистых поражений, включая лицевые телеангиэктазии, мелкие телеангиэктазии на ногах или сосудистые звездочки, неоваскуляризации, розацеа, диффузные покраснения, сенильные ангиомы, кожные бородавки или гиперплазии сальных желез, капиллярные гемангиомы и кровоподтеки
- лечения доброкачественных пигментных поражений, в том числе невусов, лентиго, папулезного дерматоза чернокожих (ДПН), коричневой/красной дисхромии/диффузного солнечного поражения, пойкилодермии Чиватта
- лечения доброкачественных кожных поражений, включая бородавки и красные рубцы
- лечения хлоазмы

Показания к применению для длины волны 1064 нм

Использование длины волны 1064 нм показано для:

- удаления нежелательных волос
- долговременного или перманентного удаления волос
- лечения псевдофолликулита зоны роста бороды (PFB)
- лечения доброкачественных сосудистых поражений, включая багрово-синие лицевые телеангиэктазии, периорбитальные вены, красные сосудистые звездочки на ногах, пурпурные сосудистые звездочки на ногах, ретикулярные вены на ногах, сенильные ангиомы, сосудистые пятна, кожные бородавки, капиллярные гемангиомы
- лечения доброкачественных кожных поражений, включая бородавки, рубцы и стрии

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

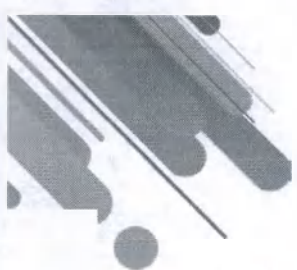
- Беременность
- Рак кожи

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Запрещается проводить обработку диспластического невуса или неуточненных пигментаций.
 - Онлайн-ресурсы по меланоме включают в себя www.aad.org и www.cancer.org.
- Запрещается производить обработку поверх или около:
 - татуировок или перманентного макияжа
 - металлических или электронных имплантатов
- В некоторых случаях лазерная эпиляция может стать причиной повышенного роста волос. На основании имеющихся на данный момент сведений в группу максимального риска такого побочного явления входят женщины с этническим происхождением из средиземноморского, ближневосточного и южноазиатского региона, проводящие обработку лица и шеи.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Прием фотосенсибилизирующих лекарственных средств (тетрациклин и т.п.); использовать настройки низкой плотности энергии или не проводить лечение в течение 21 дня после последнего приема препарата.

- 
- Прием антикоагулянтов может увеличить риск возникновения геморрагической сыпи или синяков; использовать низкие настройки плотности энергии.
 - Коагулопатии в анамнезе могут увеличить риск возникновения геморрагической сыпи или синяков; использовать низкие настройки плотности энергии.
 - Образование келоидных или гипертрофических рубцов в анамнезе; используйте низкие настройки плотности энергии и самую низкую температуру окна лечения.
 - Диабет – возможность нарушения процессов раневого заживления; используйте низкие настройки плотности энергии и самую низкую температуру окна лечения.
 - Герпетические инфекции в анамнезе – предварительно может быть назначена противовирусная терапия (желательно) или использование низких настроек плотности энергии.
 - Применение изотретиноина (Аккутана) в предыдущие 6 месяцев - возможность нарушения процессов раневого заживления; не проводить лечение или использовать низкие настройки плотности энергии и самую низкую температуру окна лечения.
 - Витилиго в анамнезе; использовать низкие настройки плотности энергии и самую низкую температуру окна лечения.
 - Не проводить обработку открытых ран.
 - Проводить обработку только известных доброкачественных поражений.
 - Соблюдать осторожность при обработке участков, покрытых волосами, так как лазерная энергия может повлиять на рост волос.
 - Обработка с длиной волны 1064 нм в области усов (между верхней губой и носом) и на щеках над верхними/нижними зубами может вызвать ощущение жара и/или боли в зубах пациента - размещение влажной марли между губами (или щеками) и зубами устраним ощущение.
 - Реакция на металлические или электронные имплантаты неизвестна – не проводить обработку поверх или рядом с металлическими или электронными имплантатами.
 - Проводить обработку на расстоянии не менее 6 дюймов от кардиостимуляторов / дефибрилляторов.

ОЖИДАЕМЫЕ ТРАНЗИТОРНЫЕ РЕАКЦИИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- После обработки возможно появление эритемы (покраснения), отеки (отека) и пурпуры (кровоподтека), которые, как правило, проходят с течением времени.
- Гиперпигментация, гипопигментация, ожоги, эрозия, корочки или образование пузырей, оставляющих рубцовые изменения.
- При лечении бородавок могут возникать глубокие повреждения тканей и длительное заживление ран.
- Возможно развитие временной или перманентной лейкотрихии (поседение).
- В зоне удаления волос или рядом с ней возможна стимуляция роста терминальных волос.
- Нежелательная потеря волос в волосистых областях в результате лечения сосудистых поражений.
- Инсоляция, посещение солярия или использование автозагара может увеличить риск возникновения побочных реакций или осложнений.
- Появление сыпи или крапивницы ульевидной или похожей на укус жука /волдырей.
- Для более крупных вен ожидаем тромбоз (затвердение и потемнение сосудов), который будет поглощен с течением времени.
- Гемосидериновая пигментация.
- Изменение структуры, повреждения кожи.

Полный перечень противопоказаний, предупреждений и мер предосторожности приведен в Руководстве оператора.

ОЦЕНКА СОСТОЯНИЯ ПАЦИЕНТА

- Перед началом лечения следует получить историю болезни и подписанное согласие.
 - Шаблоны формы согласия доступны на MyCutera.com
- Для выбора параметров обработки следует определить тип кожи.
 - Перед каждой обработкой необходима повторная оценка пациента.
 - Воздействие солнца может увеличить содержание меланина в коже - может потребоваться корректировка настроек обработки.



ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медикаментозное лечение любых побочных эффектов осуществляется по усмотрению и медицинскому суждению лечащего врача.

Полный перечень возможных побочных эффектов имеется в Руководстве оператора excel V+.

Шаблон согласия пациента приведен в конце этого документа и опубликован онлайн (<https://MyCutera.com>).

КАК ИЗБЕЖАТЬ ОСЛОЖНЕНИЙ

- При обработке вокруг глаз необходимо проявлять крайнюю осторожность.
 - Обработка допускается только за пределами орбитального края глаза с лучом, направленным в сторону от глазницы.
 - Всегда необходимо использовать средства защиты глаз пациента.
 - Сапфировое окно следует направлять в сторону от глаза и прикладывать к коже за пределами орбитального края глаза.
- Пребывание на солнце, в соляриях и искусственный загар могут увеличить риск побочных эффектов и нежелательных явлений.
 - Пациенты должны избегать пребывания на солнце, включая солярии, и искусственного загара (аэрозольные загары, лосьоны для загара и т.п.), по меньшей мере, в течение 4 недель до лечения.
 - Пациенты с любым остаточным заггаром в зоне обработки имеют более высокий риск побочных эффектов.
- Перед обработкой необходимо удалить все следы макияжа.
- Верхняя сторона сапфирового окна не должна быть в геле; при необходимости, ее следует периодически протирать марлей 4х4.
 - Чрезмерное количество геля на верхней стороне может повлиять на выход лазерного луча, что может привести к побочным эффектам.
- Более темные типы кожи имеют повышенный риск осложнений и (или) пигментных проблем.
- Снизить риск осложнений помогает предварительное и последующее охлаждение.
- Реакция на лечение по филлерам и токсинам не известна.
- Реакция на лечение по поверхностным косметическим имплантатам или нитям не известна.
- Не допускается использование параметров других лазеров с длиной волны 532 нм или 1064 нм.

ПОДГОТОВКА К ОБРАБОТКЕ

- При обработке с использованием рукоятки CoolView местный анестетик не является обязательным. Если же он все же используется, то его перед обработкой необходимо тщательно удалить.
 - **ВНИМАНИЕ:** в результате чрезмерного использования могут возникнуть токсические явления. Необходимо обратиться к маркировке изготовителя.
- При процедурах с применением рукоятки Genesis V местную анестезию использовать не следует. Обратная связь с пациентами очень важна для неабляционной терапии кожи.
- Очистить кожу пациента, удалив весь макияж и (или) местный анестетик.
- В случае избыточного количества волос, побрить обрабатываемый участок.
- Перед первоначальной обработкой сделать фотографии для дальнейшего использования.
- Чтобы предотвратить образование конденсата на сапфировом окне при обработке с более низкой температурой окна, капнуть одну каплю противотуманных капель на сапфировое окно до обработки и, по мере необходимости, во время обработки.

ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ

Все люди в процедурном кабинете должны носить защитные очки, соответствующие длине волны 532 нм и 1064 нм.

- Необходимо проверить длину волны и оптическую плотность ($OD \geq 5,89$ при 532 нм и $OD \geq 5,81$ при 1064 нм), отмеченные на всех очках для оператора.
- При использовании металлических защитных очков следует положить на веки влажную марлю.
 - **ВНИМАНИЕ:** без защитного марлевого слоя металлические защитные очки могут нагреться и обжечь пациента.



Очки для оператора



Очки для пациента

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС EXCEL V+

Пользовательский интерфейс для рукоятки
Genesis V с длиной волны

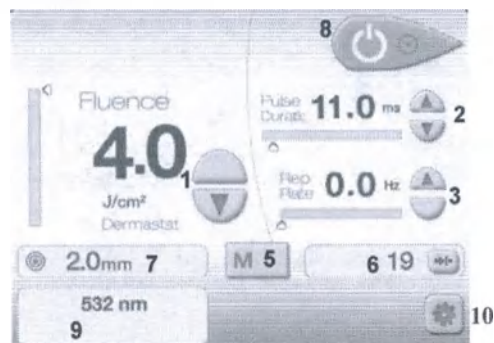
532 нм и 1064 нм



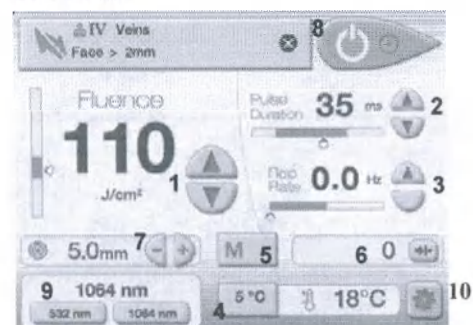
Пользовательский интерфейс для
рукоятки CoolView с длиной
волны 532 нм

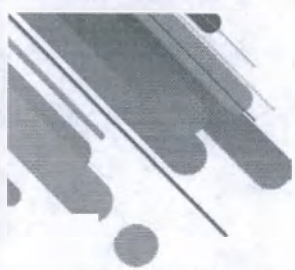


Пользовательский интерфейс для
рукоятки Dermastat с длиной волны 532
нм

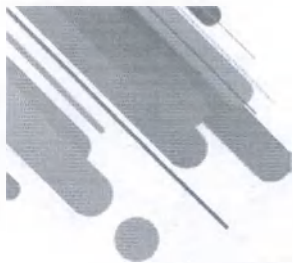


Пользовательский интерфейс для
рукоятки CoolView с длиной волны
1064 нм



- 
1. **Плотность энергии** - это энергия, измеренная в Дж/см². Для настройки нажать стрелки вверх/вниз.
 2. **Длительность импульса** - это продолжительность каждого импульса, измеренная в миллисекундах (мс). Для настройки нажать стрелки вверх/вниз.
 3. **Частота повторения импульса** - это количество импульсов в секунду, измеренное в Гц при нажатой педали. Для настройки нажать стрелки вверх/вниз.
 4. **Температуру** можно настроить на 5 °C, 10 °C, 15 °C или 20 °C, выбрав иконку температуры. Также отображается температура в режиме реального времени. Температура не регулируется при использовании рукоятки Genesis V. Показания температуры для рукоятки Dermastat отсутствуют.
 5. **Кнопка памяти** сохраняет 3 различных настройки на длину волны для общих показаний к применению.
 6. Отображается **количество импульсов**. Для обнуления нажать кнопку сброса.
 7. **Размер лазерного пятна** регулируется. Для рукоятки CoolView доступно от 2 до 16 мм. Размер лазерного пятна не регулируется при использовании рукояток Genesis V или Dermastat.
 8. **Кнопка ожидания/готовности** – нажать для переключения между режимом ожидания и режимом готовности. Кнопка ожидания/готовности желтая, и рукоятка не может быть запущена в режиме ожидания. В режиме готовности кнопка ожидания/готовности горит зеленым цветом. Система не перейдет в режим готовности, пока рукоятка не будет извлечена из держателя. После того, как звук «флейты» укажет на то, что система готова, нажать педаль, чтобы начать подачу импульса.
 9. **Длина волны** – будет отображаться выбранная длина волны. Для выбора длины волны для обработки следует выбрать либо 532 нм, либо 1064 нм. Длина волны не регулируется при использовании рукоятки Dermastat.
 10. **Информационный экран** – при доступе к экрану информации и настройки можно проверить версию системного программного обеспечения или отрегулировать яркость экрана, уровень громкости или интенсивность луча.

ПРИМЕЧАНИЕ: Параметры обработки взаимосвязаны. Поэтому не все комбинации параметров доступны одновременно. При попытке выбрать настройку обработки, которая недоступна, система издаст отчетливый звуковой сигнал. Изменение одного или нескольких других параметров может позволить вам выбрать желаемую настройку обработки.



ОБРАБОТКА СОСУДИСТЫХ ПОРАЖЕНИЙ С ДЛИНОЙ ВОЛНЫ 532 НМ И 1064 НМ



ПРОЦЕСС ЛЕЧЕНИЯ СОСУДИСТЫХ ПОРАЖЕНИЙ

- Целью лечения является селективная обработка цели – гемоглобина (хромофора) – без термического повреждения окружающих тканей.
- Лазерный луч поглощается гемоглобином в венах, а выделяемое тепло вызывает фотокоагуляцию.
- Это тепло передается стенке сосуда, что влияет на коллаген и, в конечном итоге, помогает разрушить сосуд и предотвратить восстановление проходимости сосудов.
- Лазер обрабатывает отдельные венозные сосуды, но из-за основного заболевания могут появиться новые венозные сосуды.

ТИПЫ ВЕНОЗНЫХ СОСУДОВ



Телеангиэктазии или сосудистые звездочки – лечение с длиной волны 532 или 1064 нм

- Диаметр до 1 мм
- Поверхностные мелкие венозные сосуды, от розового до пурпурного цвета



Ретикулярные или питающие венозные сосуды – лечение с длиной волны 1064 нм

- Диаметр 1-3 мм
- Поверхностные собирающие венозные сосуды сине-зеленого цвета

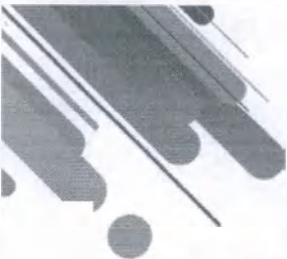


Варикозные венозные сосуды – обычно требует хирургического вмешательства, не подходят для лазерной терапии

- Различного диаметра
- Вздутие и скручивание вен нижних конечностей, вызванные повышенным венозным давлением из-за венозной недостаточности.
- Выпуклость варикозных венозных сосудов должен оценить сосудистый хирург.

РЕФЛЮКС ИЛИ НЕКОМПЕТЕНТНОСТЬ ВЕНОЗНЫХ СОСУДОВ

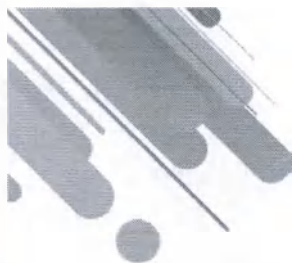
- Венозный рефлюкс или некомпетентность – это больной или аномальный клапан, который больше не может закрываться при воздействии давления. Эта неспособность закрыть клапан предотвращает остановку обратного потока крови. В ответ на гравитацию кровь льется назад (как водопад), перегружая вену объемом и давлением, что приводит к развитию варикозного расширения вен.
- Для диагностики возможного рефлюкса большой или малой подкожной вены, который обычно лечится хирургическим путем, может быть назначено дуплексное ультразвуковое исследование.



ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ ОБРАБОТКИ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ СОСУДИСТЫХ ПОРАЖЕНИЙ

Параметры следует выбирать в указанном ниже порядке. Всегда начинать с наименее агрессивных настроек для конкретного сосуда. Для определения соответствующих настроек необходимо всегда наблюдать за взаимодействием лазера с тканью и клинической реакцией.

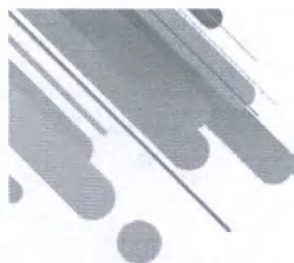
- 1. Длина волны** измеряется в нанометрах (нм). Выбор основывается на глубине и цвете сосуда.
 - Поверхностный сосуд (от мелкого до среднего размера, от розового до красного) = 532 нм
 - Более глубокий сосуд большего размера (темно-красный, от синего до пурпурного) = 1064 нм
- 2. Размер лазерного пятна** измеряется в миллиметрах (мм). Выбор основывается на типе обработки и глубине сосуда.
 - Линиевидные сосуды, поверхностные = меньший размер лазерного пятна
 - Линиевидные сосуды, более глубокие = больший размер лазерного пятна
 - Обработка области/диффузного покраснения = больший размер лазерного пятна
 - Большие размеры лазерного пятна с длиной волны 1064 нм проникают глубже и, как правило, более удобны.
- 3. Плотность энергии** - это энергия, измеренная в Дж/см². Выбор основывается на размере сосуда, глубине и типе кожи.
 - Меньшие сосуды = более высокая плотность энергии; более крупные сосуды = более низкая плотность энергии
 - Более смуглые типы кожи или загорелая кожа = более низкая плотность энергии
- 4. Длительность импульса** - это продолжительность каждого импульса, измеренная в миллисекундах (мс). Выбор основывается на размере и цвете сосуда.
 - Более светлый сосуд меньшего диаметра = более короткий импульс
 - Более темный сосуд большего диаметра = более длинный импульс
 - Более смуглые типы кожи или загорелая кожа = более длинный импульс
 - Длительность импульса менее 10 мс при лечении сосудистых поражений увеличивает вероятность возникновения пурпуры.
- 5. Температура окна** измеряется в градусах Цельсия. Доступны четыре варианта: 5 °C, 10 °C, 15 °C и 20 °C.
 - Для повышения защиты эпидермиса и комфорта пациента при обработке сосудистых поражений рекомендуется 5 °C или 10 °C.
 - 5 °C рекомендуется для больших, более темных сосудов и сосудистых родимых пятен (больше гемоглобина).
 - Следует использовать самую низкую температуру окна, при которой может быть достигнута желаемая клиническая конечная точка.
- 6. Частота повторения импульса** – это количество импульсов в секунду, измеренное в Гц при нажатой педали.
 - Для повышения защиты эпидермиса следует использовать одиночные импульсы (0,0 Гц) с предварительным и последующим охлаждением.
 - Для глобальной обработки большой площади рекомендуется частота повторения импульса от низкой до умеренной.
- 7. Контактное охлаждение** – сапфировое окно обеспечивает предварительное, параллельное и последующее охлаждение.
 - Предварительное охлаждение защищает эпидермис, снижая начальную температуру кожи.
 - Параллельное охлаждение во время лазерного импульса защищает эпидермис во время работы лазера.
 - Последующее охлаждение отводит тепло от ткани, чтобы помочь предотвратить повреждение эпидермиса.
 - Более длительное предварительное и последующее охлаждение рекомендуется при лечении больших, более темных сосудов, более темных типов кожи и загорелой кожи.



ОБРАБОТКА СОСУДИСТЫХ ПОРАЖЕНИЙ С ДЛИНОЙ ВОЛНЫ 532 НМ

Эти параметры приведены только в качестве руководства. При лечении кожи III или IV типов следует использовать консервативные настройки. Для определения соответствующих настроек необходимо всегда наблюдать за взаимодействием лазера с тканью и клинической реакцией. 532 нм НЕ рекомендуется для лечения нежелательных периорбитальных вен, сосудистых пятен, ретикулярных вен ног или пурпурных/узловых капиллярных гемангиом. Для этих показаний предпочтительной длиной волны является 1064 нм. Более темные III и IV типы кожи, такие как азиатская, латиноамериканская и средиземноморская, имеют более высокий риск развития поствоспалительной гиперпигментации кожи и других побочных эффектов и должны обрабатываться с более консервативными настройками. Настройки с размером лазерного пятна от 3 до 16 мм следует использовать с рукояткой CoolView. Настройки с размером лазерного пятна 1 мм или 2 мм следует использовать с рукояткой Dermastat.

Изображение с примером	Тип сосуда	Рукоятка	Тип кожи	Температура	Размер лазерного пятна	Плотность энергии	Длительность импульса
	Лицевая телеангиэктазия	Dermastat	I - III	Н/д	1 мм	12 – 15 Дж/см ²	7 – 10 мс
	< 2 мм	Dermastat	I – III	Н/д	2 мм	10 – 13 Дж/см ²	9 мс
		CoolView	I – IV	5 °	5 мм	8 – 10 Дж/см ²	8 – 12 мс
	> 2 мм	CoolView	I – IV	5 °	7 мм	7,4 – 9 Дж/см ²	10 – 20 мс
	Мелкая телеангиэктазия ног < 0,5 мм <i>*Только типы кожи I-III</i>	CoolView	I - III	5 °	5 мм	8,4 – 11 Дж/см ²	8 – 15 мс
	Неоваскуляризация (лицо или нос)/ розацеа (глобальная обработка)	CoolView	I – IV	5 ° - 10 °	7 мм	8 – 10 Дж/см ²	8 – 15 мс
		CoolView	I – IV	5 ° - 10 °	10 – 14 мм	6 – 9 Дж/см ²	8 – 15 мс
		CoolView	I – IV	5 ° - 10 °	15 – 16 мм	6 – 7,6 Дж/см ²	11 – 20 мс
	Неоваскуляризация (шея или грудь)	CoolView	I – IV	5 ° - 10 °	12 – 14 мм	5 – 7,4 Дж/см ²	10 – 20 мс
		CoolView	I – IV	5 ° - 10 °	15 – 16 мм	5 – 7,0 Дж/см ²	11 – 20 мс
	Диффузное покраснение (лицо)	CoolView	I – IV	5 ° - 10 °	10 мм	6 – 9 Дж/см ²	7 – 11 мс
		CoolView	I – IV	5 ° - 10 °	12 – 14 мм	5 – 8,4 Дж/см ²	8 – 12 мс
		CoolView	I – IV	5 ° - 10 °	15 – 16 мм	6 – 7,6 Дж/см ²	11 – 20 мс



Изображение с примером	Тип сосуда	Рукоятка	Тип кожи	Температура	Размер лазерного пятна	Плотность энергии	Длительность импульса
	Сенильные ангиомы	Dermastat	I - III	Н/д	1 мм	12 – 15 Дж/см ²	7 – 10 мс
		Dermastat	I – III	Н/д	2 мм	11,5 – 13 Дж/см ²	9 мс
		CoolView	I - IV	10°	3 мм	10 – 14 Дж/см ²	6 – 12 мс
		CoolView	I - IV	10°	5 мм	8 – 12 Дж/см ²	8 – 15 мс
	Кожные бородавки или гиперплазия сальных желез	Dermastat	I – III	Н/д	1 мм	12 – 15 Дж/см ²	7 - 10 мс
		Dermastat	I - III	Н/д	2 мм	11,5 – 13 Дж/см ²	9 мс
		CoolView	I - IV	15 °- 20 °	2 мм	16 – 20 Дж/см ²	4 – 10 мс
		CoolView	I - IV	15 °- 20 °	3 мм	14 – 18 Дж/см ²	4 – 10 мс

ТЕХНИКА ОБРАБОТКИ

Техника обработки с использованием рукоятки Dermastat:

- Наносить тонкий слой прозрачного геля (например, ультразвукового геля) для повышения защиты эпидермиса и комфорта пациента не обязательно.
- Держать рукоятку Dermastat перпендикулярно коже.
- Во время обработки сосудов не оказывать слишком сильного давления на кожу рукояткой, чтобы избежать сжатия цели.
- Охлаждение рукоятки Dermastat не предусмотрено.
 - При желании, дополнительное охлаждение может быть обеспечено пакетом со льдом.
- Необходимо обеспечить контакт прокладки с кожей во время каждого импульса.
 - Импульсы должны располагаться рядом друг с другом.
 - Не допускается накладывать импульсы друг на друга.



Обеспечить перпендикулярное размещение с полным контактом.

Техника обработки с использованием рукоятки CoolView:

- Нанести тонкий слой прозрачного геля (например, ультразвукового геля) для повышения защиты эпидермиса и комфорта пациента и аккуратно разместить сапфировое окно на коже.
- Убедиться, что под прицельным лучом нет крупных пузырьков.
- Во время обработки сосудов не оказывать слишком сильного давления на кожу рукояткой, чтобы избежать сжатия цели.
- Создать всасывание, слегка приподняв рукоятку при сохранении контакта.
- Предварительно охладить участок сапфировым окном, нажать педаль, чтобы подать импульс, затем переместить рукоятку на следующий участок обработки и повторить.
- Необходимо обеспечить полный контакт рукоятки с кожей во время каждого импульса.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Красный диодный прицельный луч в сапфировом окне должен находиться в полном контакте с кожей до, во время и после лазерного импульса.
 - Обратить пристальное внимание при обработке носа или изогнутых участков на то, чтобы был полный контакт с сапфировым окном, в котором находится красный прицельный луч.
 - Если невозможно обеспечить полный контакт с сапфировым окном, следует рассмотреть возможность использования меньшего размера лазерного пятна или рукоятки Dermastat.



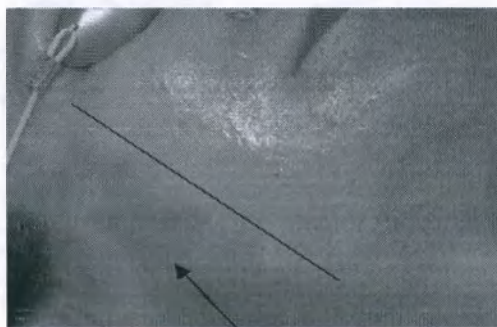
Обеспечить полный контакт сапфирового окна.

Все процедуры по обработке сосудистых поражений:

- Необходимо всегда во время обработки наблюдать за эпидермисом, не появились ли признаки повреждения (побледнение или серая окраска).
 - При обнаружении повреждений прекратить обработку, наложить прохладный компресс и оценить область на предмет возможных осложнений и ухода за раной.
- Общепринятыми конечными точками являются преходящее или стойкое изменение цвета внутри сосуда, исчезновение или сужение сосуда, эритема или пурпура.
 - Если клиническая конечная точка не достигнута, необходимо сократить длительность импульса или увеличить плотность энергии.
 - Второй импульс может быть подан после того, как кожа полностью остынет.
- Обработка мелких сосудов
 - Обрабатываемые импульсы должны располагаться рядом друг с другом.
 - Не накладывать импульсы друг на друга и не удваивать их.
- Обработка диффузного покраснения/неоваскуляризации
 - Рекомендуется размер пятна 10-12 мм (глобальная обработка).
 - Перекрытие импульсов не более чем на 10-20 %.
 - Рекомендуется только 1 проход.



Пример глобальной обработки



Конечная точка глобальной обработки

- Лечение диффузного покраснения с малозаметными сосудами –
 - Если пациент хочет **меньше процедур с большим временем простоя** на процедуру:
 - Вариант 1: Комбинировать малые и большие размеры лазерного пятна.
 - Использовать размер лазерного пятна 3-5 мм, чтобы пройти по более мелким сосудам
 - Затем выполнить обработку с размером лазерного пятна 10-16 мм, охватывающим всю область (глобальная обработка).
 - Перекрытие импульсов не более чем на 10-20 %.
 - Рекомендуется только 1 проход.
 - Риск возникновения отеков высок.
 - Может потребоваться меньшее количество процедур.
 - Снижение плотности может уменьшить время простоя, но увеличит количество процедур
 - Вариант 2: Использовать только большой размер лазерного пятна.
 - Обработать всю область большим размером лазерного пятна 10-16 мм (глобальная обработка).
 - Перекрытие импульсов не более чем на 10-20 %.
 - Затем пройти дополнительными импульсами на отреагировавших участках с тем же размером лазерного пятна.
 - Не рекомендуется делать полный второй проход с размером лазерного пятна 10-16 мм.
 - Риск возникновения отеков высок.
 - Обычно требуется меньше процедур.
 - Снижение плотности энергии может уменьшить время простоя, но увеличит количество процедур
 - Если пациент хочет **больше процедур с меньшим временем простоя** на процедуру:
 - Обработать малозаметные сосуды с размером лазерного пятна 3-5 мм.
 - Размер лазерного пятна 3-5 мм может вызвать локализованный отек.
 - Затем обработать диффузное покраснение рукояткой Genesis V.
 - При этом способе может потребоваться больше процедур.
- Лечение вне лица:
 - При обработке больших площадей использовать консервативные параметры.
 - При уменьшении плотности энергии необходимо увеличить длительность импульса и уменьшить частоту повторения импульса.
 - Может потребоваться больше процедур.
 - Повышается риск побочных эффектов.
 - Необходимо соблюдать значительную осторожность при лечении мелкой телеангиэктазии ног с длиной волны 532 нм.
- Обработка типов кожи III или IV
 - При обработке больших площадей использовать консервативные параметры.
 - При уменьшении плотности энергии необходимо увеличить длительность импульса и уменьшить частоту повторения импульса.
 - Повышается риск побочных эффектов.
- Обработка кожных бородавок или гиперплазии сальных желез:
 - Без геля
 - Подавать импульс 2-3 раза, пока не будет достигнута конечная точка.
 - Для комфорта пациента после обработки может быть применено охлаждение.

- Обрабатывать только поражение, а не окружающие ткани.
- Общепринятые конечные точки для кожных бородавок – это темный или слегка матовый вид.
- Лечение мелкой телеангиэктазии ног с помощью рукоятки Dermastat 2 мм сопряжено с высоким риском осложнений.
 - Рекомендуется только для опытных врачей.
 - Обрабатывать только кожу I-III типов без остатков загара.
 - Перед обработкой необходимо выявить все нижележащие более глубокие сосуды.
 - Обрабатывать только очень маленькие розовые/светло-красные венозные сосуды на ногах.
 - Не обрабатывать рукояткой Dermastat крупные ярко-красные, пурпурные или синие венозные сосуды на ногах.
 - Для повышения безопасности эпидермиса всегда пользоваться гелем.
 - Предварительное и последующее охлаждение обрабатываемого участка – каждые 3-5 импульсов с помощью внешнего пакета льда/геля.
 - Использовать консервативные настройки 2 мм, 11,5 – 13 Дж/см² и 9 – 8 мс.

УХОД ПОСЛЕ ОБРАБОТКИ

- После обработки можно применять холодные компрессы или охлажденные гелевые пакеты.
- Если образовался волдырь, обработать как рану.
- Повторную обработку сосудов не рекомендуется проводить 4-6 недель.
- Чтобы свести к минимуму риск поствоспалительной гиперпигментации кожи, избегать пребывания на солнце и использовать солнцезащитный крем широкого спектра действия (от ультрафиолетовых лучей спектра A/B).
- Кровоподтеки, покраснения и отеки являются обычными и со временем исчезают.
- Часто возникает крапивница (ульевидная или похожая на укусы жука), которая обычно проходит через 1-2 дня.
- Избегать тепла (гидромассажные ванны, сауны и т.п.) в течение 1-2 дней после обработки.
- В течение нескольких дней после обработки избегать раздражителей кожи (например, продуктов, содержащих третиноин, ретинол, бензоил-пероксид, гликолевую/салициловую кислоту, вяжущие вещества и т.п.).
- Следует попросить пациента обращаться в ваш офис с любыми проблемами, такими как волдыри, чрезмерное покраснение/отек и т.п.
- Общепринятые интервалы между обработками составляют 4-6 недель.

ОБРАБОТКА РУБЦОВ И КРОВОПОДТЕКОВ С ДЛИНОЙ ВОЛНЫ 532 НМ

Эти параметры приведены в качестве руководства только для типов кожи I-IV (если не указано иное). Для определения соответствующих настроек необходимо всегда наблюдать за взаимодействием лазера с тканью и клиническими конечными точками.

Изображение с примером	Тип сосуда	Температура	Размер лазерного пятна	Плотность энергии	Длительность импульса
	Красный рубец (типы кожи I-IV)	5 °	7 мм	5,4 – 7,0 Дж/см ²	3 – 10 мс
	Кровоподтеки (типы кожи I-V)	5 °	8 мм (более светлые кровоподтеки)	8 – 10 Дж/см ²	6 – 10 мс
		5 °	10 мм (более темные кровоподтеки)	5 – 7 Дж/см ²	8 – 15 мс

ТЕХНИКА ОБРАБОТКИ

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Красный диодный прицельный луч в сапфировом окне должен находиться в полном контакте с кожей до, во время и после лазерного импульса.
 - Обратить пристальное внимание при обработке носа или изогнутых участков на то, чтобы был полный контакт с окном, в котором находится красный прицельный луч.
 - Если невозможно обеспечить полный контакт с сапфировым окном, следует рассмотреть возможность использования меньшего размера лазерного пятна.
- Нанести тонкий слой прозрачного геля (например, ультразвукового геля) для повышения защиты эпидермиса и комфорта пациента.
- Убедиться, что под сапфировым окном нет больших пузырьков воздуха.
- Необходимо всегда во время обработки наблюдать за эпидермисом, не появились ли признаки повреждения (побледнение или серая окраска).
 - При обнаружении повреждений прекратить обработку, наложить прохладный компресс и оценить область на предмет возможных осложнений и ухода за раной.

Обработка рубцов

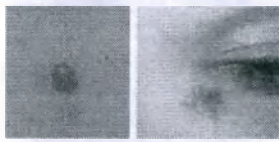
- Рекомендуется только один проход.
- Рекомендуется 3+ процедуры с интервалом в 4 недели.
- Обращивать до минимального клинического ответа.
- Общепринятые конечные точки – это мгновенный прилив или легкий синий оттенок в сосудах.
 - Ожидается минимальное изменение или даже временное изменение цвета.
 - Никогда не подавать двойной импульс, даже если клиническая конечная точка не видна.

Кровоподтеки

- В идеале обработку следует проводить вскоре после стабилизации кровоподтека (обычно через 24-36 часов) и задолго до пожелтения.
 - 18-24 часа для поверхностных кровоподтеков
 - 36+ часов для травматических кровоподтеков
- Для более светлых кровоподтеков с меньшим объемом цели рекомендуется двойной проход по схеме «плетенка».
- Для более темных кровоподтеков с большей целью рекомендуется один проход.
- Конечная точка обычно не видна.
 - Сразу после обработки цвет кровоподтека может смягчиться.
- Кровоподтек, как правило, начинает исчезать в течение нескольких часов после обработки.

ОБРАБОТКА СОСУДИСТЫХ ПОРАЖЕНИЙ С ДЛИНОЙ ВОЛНЫ 1064 НМ

Эти параметры приведены в качестве руководства только для типов кожи I-IV (если не указано иное). 1064 нм НЕ рекомендуется для лечения пигментированных поражений, пойкилодермии, диффузного покраснения, матирования или розовых капиллярных гемангиом. Для этих показаний предпочтительной длиной волны является 532 нм.

Изображение с примером	Тип сосуда	Температура	Размер лазерного пятна	Плотность энергии	Длительность импульса
	Багрово-синяя лицевая телеангиэктазия	5 °	5 мм	90 – 130 Дж/см ²	15 – 50 мс
	Периорбитальные вены	5 °	5 мм	90 – 130 Дж/см ²	25 – 50 мс
	Красная сосудистая звездочка на ногах < 2 мм	5 °	4 мм	100 – 170 Дж/см ²	10 – 30 мс
	Пурпурная сосудистая звездочка на ногах	5 °	4 мм (цель ≤ 2 мм)	110 – 160 Дж/см ²	15 – 45 мс
		5 °	6 мм (цель ≥ 2 мм)	110 – 155 Дж/см ²	25 – 45 мс
	Ретикулярные вены на ногах 2-4 мм	5 °	6 мм	110 – 160 Дж/см ²	35 – 60 мс
	Сенильные ангиомы	5 °	3 мм (цель ≤ 2 мм)	130 – 170 Дж/см ²	8 – 30 мс
		5 °	5 мм (цель ≥ 2 мм)	90 – 150 Дж/см ²	15 – 40 мс
	Сосудистое пятно	5 °	5 мм (цель < 4 мм)	70 – 120 Дж/см ²	20 – 50 мс
		5 °	6 мм (цель > 4 мм)	70 – 120 Дж/см ²	30 – 50 мс
	Кожная бородавка	5 ° - 10 °	3 мм (мелкий/ непигментированный)	180 – 190 Дж/см ²	8 – 10 мс
			5 мм (крупный/ пигментированный)	155 – 170 Дж/см ²	10- 15 мс

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ОБРАБОТКЕ

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следует проявлять осторожность при обработке кожи IV типа.
 - Пациенты с более смуглым типом кожи имеют более высокий риск побочных реакций.
 - Следует использовать меньшую плотность энергии, более длинный импульс и дополнительное предварительное охлаждение.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Красный диодный прицельный луч в сапфировом окне должен находиться в полном контакте с кожей до, во время и после лазерного импульса.
 - Обратить пристальное внимание при обработке носа или изогнутых участков на то, чтобы был полный контакт с окном, в котором находится красный прицельный луч.
 - Если невозможно обеспечить полный контакт с сапфировым окном, следует рассмотреть возможность использования меньшего размера лазерного пятна.
- Всегда рекомендуется использовать тестовые импульсы. Прежде чем продолжить, следует понаблюдать за взаимодействием лазера и ткани.
- При обработке вокруг глаз необходимо проявлять крайнюю осторожность.
 - Обработка допускается только за пределами орбитального края глаза с лучом, направленным в сторону от глазницы.
 - Во избежание повреждения глаз необходима защита глаз пациента.
 - Лазерный луч должен ВСЕГДА быть направлен в сторону от глаза и применяться к коже только за пределами орбитального края глаза.
 - Расстояние от глазницы часто можно увеличить, оттянув кожу от глаза для обработки.
- Не обрабатывать по татуировкам или перманентному макияжу или рядом с ними.
- Возможно выпадение волос.

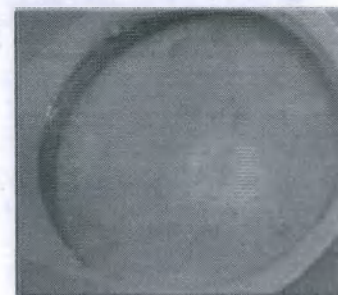
ТЕХНИКА ОБРАБОТКИ

- До и во время обработки необходимо проверять рукоятку, чтобы убедиться, что в сапфировом окне не содержится мусора.
- Нанести тонкий слой прозрачного ультразвукового геля для повышения защиты эпидермиса и комфорта пациента.
- Обеспечить во время обработки полный контакт рукоятки с кожей.
 - Проявить особое внимание при обработке округлых/костистых областей.
- Для предотвращения повреждения эпидермиса необходимо предварительное охлаждение кожи.
 - Необходимо обеспечить для каждого импульса как предварительное, так и последующее охлаждение.
 - Продолжительность необходимого времени предварительного и последующего охлаждения будет варьироваться в зависимости от размера, цвета и глубины сосуда.
 - Более крупные, более темные сосуды требуют более длительного предварительного и последующего охлаждения.
- Не накладывать импульсы друг на друга и не удваивать их.
 - Для более мелких сосудов следует размещать импульсы рядом друг с другом.
 - Для более крупных сосудов оставлять между импульсами, по крайней мере, один размер лазерного пятна необработанным.
- Необходимо всегда во время обработки наблюдать за эпидермисом, не появились ли признаки повреждения (побледнение, матирование или серая окраска).
 - При обнаружении повреждений прекратить обработку, наложить прохладный компресс и оценить область на предмет возможных осложнений и ухода за раной.
- Реакция тканей
 - Следует начать с тестового импульса, предварительно хорошо охладив кожу.
 - Постепенно сокращать длительность импульса, пока не будет достигнута желаемая длительность импульса, затем увеличить плотность энергии.
 - Опытные врачи могут обрабатывать область с несколькими импульсами после охлаждения, но следует помнить о накоплении энергии/тепла и повышенной вероятности повреждения тканей.
 - Следует вернуться на этот участок через 10 минут, чтобы повторно оценить реакцию тканей.
- При разрыве сосуда может произойти «хлопок» и возникнуть кровоизлияние.
 - Следует охладить и сдавить участок; может развиться пурпура.
 - Увеличить длительность импульса и (или) уменьшить плотность энергии или обходить это место последующими импульсами.
- Обработка сосудистого пятна

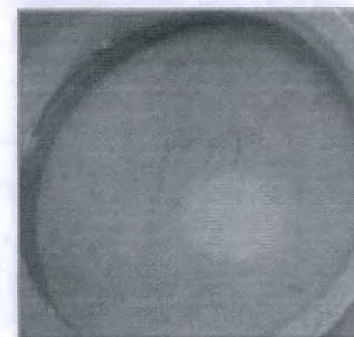


- Обрабатывать только поражение, а не окружающие ткани.
- Общепринятые конечные точки для сосудистого пятна - это темный или сдутый вид, пятно не должно становиться черным.
- Не удваивать импульс.
- Сосудистое пятно может затвердеть через несколько минут после обработки; такое затвердение должно рассосаться в течение нескольких дней.
- Обработка периорбитальных вен
 - Обрабатывать периорбитальные вены должны только опытные врачи.
 - Всегда необходимо использовать средства защиты глаз пациента.
 - Направлять лазерный луч всегда нужно в сторону от глаза и никогда не обрабатывать вблизи орбитального края или внутри глазницы.
- Обработка кожных бородавок
 - Не использовать гель.
 - Подать импульс 2-3 раза, с предварительным охлаждением и последующим охлаждением между каждым импульсом, пока не будет достигнута конечная точка.
 - Для комфорта пациента после обработки может быть применено дополнительное охлаждение.
 - Обрабатывать только поражение, а не окружающие ткани.
 - Общепринятые конечные точки для кожных бородавок - это темный или слегка матовый вид.
- Конечные точки будут варьироваться в зависимости от типа, размера, цвета, объема, давления и местоположения венозного сосуда.
 - Общепринятыми конечными точками являются изменение цвета, исчезновение или сужение венозного сосуда.
 - Если клиническая конечная точка не достигнута, необходимо сократить длительность импульса. Если клиническая конечная точка все еще не достигнута, следует увеличить плотность энергии.
 - При лечении более крупных ретикулярных вен на ногах конечная точка может быть неочевидной или может быть едва различимой.
- Перед последующими обработками следует повторно оценить зону обработки и соответствующим образом скорректировать параметры.
- Ожидания
 - Для 70 % устранения у пациентов без каких-либо сопутствующих заболеваний обычно требуется 2-3 процедуры.
 - Ожидается покраснение окружающих сосудов.
 - С поверхностными венозными сосудами часто возникает крапивница (ульевидная или похожая на укус жука),
 - Могут возникнуть кровоподтеки, которые обычно проходят через несколько недель.
 - Небольшие мягкие волдыри не желательны, но могут возникнуть.
 - Для более крупных вен ожидаем тромбоз (затвердение и потемнение сосудов), который будет поглощен с течением времени.
 - Может возникнуть гемосидериновая пигментация (гиперпигментация от попадания железа в кожу из-за разрыва вен), которая обычно медленно исчезает в течение многих месяцев.

Телеангиэктазия до импульса

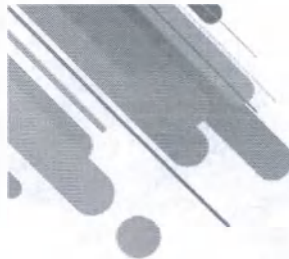


Конечная точка телеангиэктазии



УХОД ПОСЛЕ ОБРАБОТКИ

- После обработки можно применять холодные компрессы или охлажденные гелевые пакеты.
- Если образовался волдырь, обработать как рану.
- Нормальные реакции:
 - Эритема – обычно проходит в течение 2-4 часов
 - Отек – обычно проходит в течение 24 часов
 - Кровоподтеки – обычно рассасываются в течение 7-10 дней
 - Крапивница (ульевидная) (более мелкие сосуды) – обычно проходит в течение 1-2 дней
 - Гемосидериновая пигментация встречается редко, но может возникать (чаще в венах ног) и обычно проходит
- Повторную обработку сосудов не рекомендуется проводить 4-6 недель.
 - Более крупные ретикулярные вены могут рассасываться дольше, и их не следует повторно обрабатывать до 2-3 месяцев.

- 
- Чтобы свести к минимуму риск поствоспалительной гиперпигментации кожи, избегать пребывания на солнце и использовать солнцезащитный крем широкого спектра действия (от ультрафиолетовых лучей спектра A/B).
 - Избегать тепла (гидромассажные ванны, сауны и т.п.) в течение 1-2 дней после обработки.
 - В течение нескольких дней после обработки избегать раздражителей кожи (например, продуктов, содержащих третиноин, ретинол, бензоил-пероксид, гликолевую/салициловую кислоту, вяжущие вещества и т.п.).
 - Следует попросить пациента обращаться в ваш офис с любыми проблемами, такими как волдыри, чрезмерное покраснение/отек и т.п.
 - Только обработка вен на ногах:
 - При обработке вен на ногах может возникнуть линейчатая корка, и ей следует позволить естественным образом отслоиться.
 - В качестве варианта можно использовать компрессионные чулки (20-30 мм рт. ст.).
 - Избегать высокой ударной активности в течение 3-5 дней.
 - Большие венозные сосуды на ногах могут проходить в течение многих месяцев, и до этого их не следует повторно обрабатывать.

ОБРАБОТКА КАПИЛЛЯРНОЙ ГЕАНГИОМЫ С ДЛИНОЙ ВОЛНЫ 532 НМ И 1064 НМ



Эти параметры приведены только в качестве руководства. Для определения соответствующих настроек необходимо всегда наблюдать за взаимодействием лазера с тканью и клиническими конечными точками. Лечение капиллярных гемангиом является продвинутой процедурой и должно выполняться только опытными врачами. Капиллярные гемангиомы и образующие их сосуды сильно различаются по размеру и глубине. 532 нм рекомендуется для розовых или красных капиллярных гемангиом. 1064 нм рекомендуется для пурпурных или узловых капиллярных гемангиом.

Тип сосуда	Длина волны	Изображение с примером	Температура	Размер лазерного пятна	Плотность энергии	Длительность импульса	Тип кожи
Капиллярная гемангиома - розовая. ЛИЦО	532 нм		5 °	7 мм	6 – 8 Дж/см ²	3 – 8 мс	I – IV
Капиллярная гемангиома - красная. ЛИЦО	532 нм		5 °	7 мм	6 – 8 Дж/см ²	5 – 10 мс	I – IV
Капиллярная гемангиома - розовая. ТЕЛО	532 нм		5 °	7 мм	5 – 7 Дж/см ²	4 – 8 мс	I – IV
			5 °	10 мм	5 – 7 Дж/см ²	5 – 10 мс	
Капиллярная гемангиома - красная. ТЕЛО	532 нм		5 °	7 мм	5 – 7 Дж/см ²	6 – 12 мс	I – IV
			5 °	10 мм	5 – 7 Дж/см ²	8 – 15 мс	
Капиллярная гемангиома - пурпурная. Только компоненты гипертрофических узелков пурпурного цвета	1064 нм		5 °	5 мм	60 – 120 Дж/см ²	25 – 55 мс	I – IV
Капиллярная гемангиома - пурпурная. ТЕЛО	1064 нм		5 °	5 мм	60 – 120 Дж/см ²	25 – 55 мс	I – IV

ТЕХНИКА ОБРАБОТКИ

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Красный диодный прицельный луч в сапфировом окне должен находиться в полном контакте с кожей до, во время и после лазерного импульса.
 - Обратить пристальное внимание при обработке носа или изогнутых участков на то, чтобы был полный контакт с окном, в котором находится красный прицельный луч.
 - Если невозможно обеспечить полный контакт с сапфировым окном, следует рассмотреть возможность использования меньшего размера лазерного пятна.
- Нанести тонкий слой прозрачного геля (например, ультразвукового геля) для повышения защиты эпидермиса и комфорта пациента.
- Всегда рекомендуется использовать тестовые импульсы. Прежде чем продолжить, следует понаблюдать за взаимодействием лазера и ткани.
 - Следует попросить пациента вернуться через 6 недель, чтобы полностью оценить результаты тестового импульса.
- Для предотвращения повреждения эпидермиса необходимо предварительное охлаждение кожи.
- Необходимо обеспечить для каждого импульса как предварительное, так и последующее охлаждение.
- Продолжительность необходимого времени предварительного и последующего охлаждения будет варьироваться в зависимости от размера, цвета и глубины капиллярной гемангиомы.
 - Более крупные, более темные капиллярные гемангиомы требуют более длительного предварительного и последующего охлаждения.
- Необходимо всегда во время обработки наблюдать за эпидермисом, не появились ли признаки повреждения (побледнение или серая окраска).
 - При обнаружении повреждений прекратить обработку, наложить прохладный компресс и оценить область на предмет возможных осложнений и ухода за раной.
- Реакция тканей
 - Следует начать с тестового импульса, предварительно хорошо охладив.
 - Постепенно сокращать длительность импульса или увеличивать плотность энергии в течение нескольких импульсов в разных точках.
 - Следует вернуться на этот участок через 10 минут, чтобы повторно оценить реакцию тканей.
- Для плоских областей использовать длину волны 532 нм.
- При использовании 532 нм можно использовать небольшое перекрытие в 10-15 %.
- Для узловых областей использовать длину волны 1064 нм.
- При использовании длины волны 1064 нм не следует размещать импульсы рядом друг с другом. Оставлять между импульсами, по крайней мере, зазор в полный размер лазерного пятна.
- Выбрать температуру окна 5 °C.
 - При более темных поражениях можно использовать дополнительное предварительное и последующее охлаждение и анестезию.
- При обработке кожи VI типа следует использовать более длинный импульс.
- Не проходить дважды.
- Общепринятой конечной точкой является пурпура, возникновение которой может быть отсрочено.
 - При использовании длины волны 1064 нм минимальная пурпура желательна.
- Обычно требуется несколько процедур с интервалом не менее 6-8 недель.

Уход после обработки

- Эритема обычно проходит в течение 24-48 часов.
- Эдема обычно проходит в течение 24-72 часов.
- Пурпура обычно проходит в течение 7-10 дней.
- После лечения рекомендуется использовать холодные гелевые пакеты или прохладные компрессы.
- Если образовался волдырь, обработать как рану.
- Следует попросить пациента обращаться в ваш офис с любыми проблемами, такими как волдыри, чрезмерное покраснение/отек/кровоподтек и т.п.



Капиллярная гемангиома перед обработкой



Капиллярная гемангиома сразу после обработки

ОБРАБОТКА БОРОДАВОК С ДЛИНОЙ ВОЛНЫ 532 НМ И 1064 НМ



Эти параметры приведены в качестве руководства только для типов кожи I-IV. Для определения соответствующих настроек необходимо всегда наблюдать за взаимодействием лазера с тканью и клиническими конечными точками. Бородавки (или шипиги) можно лечить сосудистыми лазерами – как правило, с более высокой энергией и более короткой длительностью импульса, чем для венозных сосудов или телеангиэктазии.

Показание	Длина волны	Изображение с примером	Температура	Размер лазерного пятна	Плотность энергии	Длительность импульса
Более мелкая и более плоская бородавка или костлявые/истонченные участки кожи (кутикулы, костяшки пальцев и т.п.)	532 нм		20 °	3 мм	14 – 20 Дж/см ²	4 – 6 мс
			20 °	5 мм	12 – 20 Дж/см ²	6 – 10 мс
Более крупная бородавка область с толстой кожей	1064 нм		20 °	3 мм	170 – 190 Дж/см ²	6 – 15 мс
			20 °	5 мм	140 – 190 Дж/см ²	6 – 15 мс

ТЕХНИКА ОБРАБОТКИ

- При лечении рекомендуется использовать дымоудалитель и маски с лазерным шлейфом (фильтры до 0,1 мкм).
- Бородавки, возможно, потребуется перед началом обработки очистить (обстругать).
- Не использовать гель.
- Использовать самую теплую температуру окна (20 °).
- При подаче импульса на бородавку рукоятка системы excel V+ не должна контактировать с кожей.
 - Держать рукоятку примерно в 1 см от бородавки.
 - Протирать сапфировое окно после каждой обработки.
 - Рекомендуется охлаждение с сапфировым окном до и после подачи импульса.
- Бородавки можно успешно лечить как с длиной волны 532 нм, так и с длиной волны 1064 нм.
 - Для небольших (поверхностных) бородавок следует начать с длины волны 532 нм и оценить реакцию.
 - Более крупные (более глубокие) бородавки могут лучше реагировать на длину волны 1064 нм.
- Обработку следует проводить в пределах границы бородавки.
- Бородавка при лечении может искривиться.
- Для некоторых бородавок может потребоваться более одного импульса.
 - НЕ накладывать импульсы друг на друга (т.е. не подавать один импульс непосредственно поверх другого без времени охлаждения).
 - Сделать паузу на несколько секунд между импульсами.
 - Между импульсами охлаждать пакетом со льдом или замороженным гелем.



Отдельные бородавки

- Импульс подавать над бородавкой.
- Не обрабатывать за пределами границы бородавки.
- Между импульсами охладить обрабатываемый участок.
- Если бородавка меньше, чем лазерный луч, перед подачей дополнительных импульсов оценить окружающую ткань, чтобы избежать чрезмерной обработки нормальной ткани.
- Если бородавка больше, чем лазерный луч:
 - Использовать менее агрессивные параметры.
 - Может потребоваться несколько процедур (обработка небольших участков в течение нескольких посещений).
 - Для обработки с длиной волны 532 нм импульсы следует размещать с перекрытием примерно на 50 %.
 - Для обработки с длиной волны 1064 нм импульсы следует размещать с перекрытием примерно на 10-50 %.
 - Более светлые/мелкие бородавки = больше перекрытия
 - Более крупные/темные бородавки = меньше перекрытия

Мозаичные бородавки

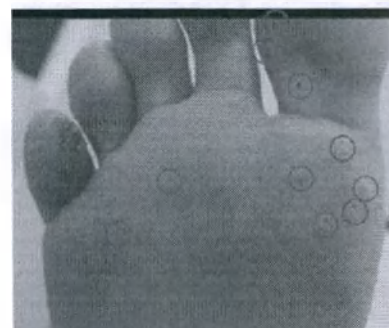
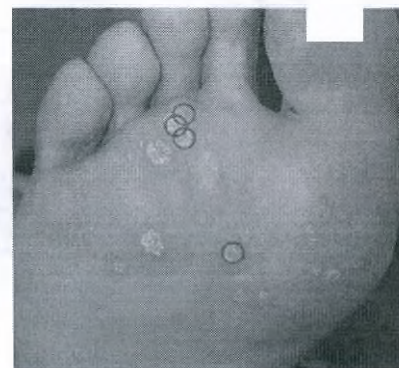
- Мозаичные бородавки обычно требуют многократной обработки и менее агрессивных параметров.
- НЕ обрабатывать всю область мозаичной бородавки за один сеанс.
 - Обработать только более темную/толстую область - обычно около центра бородавки.
 - НЕ допускать перекрытия импульсов. Размещать импульсы рядом друг с другом или на расстоянии друг от друга.
 - Между импульсами охладить обрабатываемый участок.
- При каждом последующем посещении повторять этапы обработки.

Конечная точка

- Проверить после первого импульса, не достигнута ли конечная точка.
- Желаемой конечной точкой является легкий пепельный цвет, который должен появиться сразу после импульса.
 - Изменение цвета может быть незначительным.
 - Если окружающая область становится белой или отечной, она, вероятно, была чрезмерно обработана и должна рассматриваться как рана.
- Если конечная точка не достигнута:
 - Увеличить плотность энергии на 5 Дж/см² и сократить длительность импульса на минимальную величину, пока не будет достигнута конечная точка.
 - Между импульсами охладить обрабатываемый участок.
 - Повторить описанные выше этапы обработки.
- Для комфорта пациента можно использовать немедленное охлаждение с помощью холодного гелевого пакета, системы Zimmer и т.п.

УХОД ПОСЛЕ ОБРАБОТКИ

- Бородавки обычно имеют черный или покрытый коркой вид в течение 24 часов после лечения.
- Для комфорта пациента вы можете нанести мазь по выбору и нелипнущую повязку.
- Если образовался волдырь, обработать как рану.
- Обработанная ткань обычно отслаивается в течение 1-4 недель.
- Может произойти глубокое повреждение тканей и длительное заживление ран.
- Может потребоваться более 1 процедуры (с интервалом в 4-6 недель).



ОБРАБОТКА ДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ПИГМЕНТИРОВАННЫХ ПОРАЖЕНИЙ С ДЛИНОЙ ВОЛНЫ 532 НМ



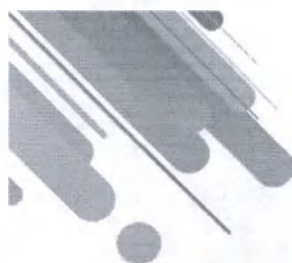
ПРОЦЕСС ЛЕЧЕНИЯ ДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ПИГМЕНТИРОВАННЫХ ПОРАЖЕНИЙ

- Лазерный луч поглощается поверхностным меланином в очаге поражения
- Пигментированные клетки денатурируются, темнеют, поднимаются на поверхность и отслаиваются в течение нескольких недель.

ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ ОБРАБОТКИ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ПИГМЕНТИРОВАННЫХ ПОРАЖЕНИЙ

Параметры следует выбирать в указанном ниже порядке. Всегда начинать с наименее агрессивных настроек для конкретного поражения. Для определения соответствующих настроек необходимо всегда наблюдать за взаимодействием лазера с тканью и клинической реакцией.

1. **Длина волны** измеряется в нанометрах (нм).
 - Для лечения доброкачественных пигментированных поражений рекомендуется длина волны 532 нм.
2. **Плотность энергии** - это энергия, измеренная в Дж/см². Выбор основывается на цвете и местоположении поражения.
 - Более светлое поражение = более высокая плотность энергии
 - Более темное поражение = более низкая плотность энергии
 - Для лечения шеи и груди уменьшить плотность энергии на 15-20 %.
3. **Длительность импульса** - это продолжительность каждого импульса, измеренная в миллисекундах (мс). Выбор основывается на цвете поражения и типе кожи.
 - При возможности, для лечения доброкачественных пигментированных поражений обычно предпочтительна более короткая длительность импульса.
 - Более светлое поражение = более короткий импульс
 - Более темное поражение = более длинный импульс
4. **Температура окна** измеряется в градусах Цельсия. Доступны четыре варианта: 5 °, 10 °, 15 ° и 20 °.
 - Для многих пигментированных поражений рекомендуется 10-20 °С.
 - Для более смуглых типов кожи рекомендуется 5 °С.
 - Для более светлых поражений на более светлых типах кожи рекомендуется 15-20 °С.
5. **Частота повторения импульса** - это количество импульсов в секунду, измеренное в Гц при нажатой педали.
 - Для повышения защиты эпидермиса следует использовать одиночные импульсы (0,0 Гц) с предварительным и последующим охлаждением.
 - При обработке глобальной области опытные врачи могут использовать более высокую частоту повторения импульса.
6. **Контактное охлаждение** - сапфировое окно обеспечивает предварительное, параллельное и последующее охлаждение.
 - Предварительное охлаждение защищает эпидермис, снижая начальную температуру кожи.
 - Параллельное охлаждение во время лазерного импульса защищает эпидермис во время работы лазера.
 - Последующее охлаждение отводит тепло от ткани, чтобы помочь предотвратить повреждение эпидермиса.



ОБРАБОТКА ДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ПИГМЕНТИРОВАННЫХ ПОРАЖЕНИЙ С ДЛИНОЙ ВОЛНЫ 532 НМ

Эти параметры приведены только в качестве руководства. Для определения соответствующих настроек необходимо всегда наблюдать за взаимодействием лазера с тканью и клиническими конечными точками. НЕ обрабатывать по татуировкам, гиперпигментации, диспластическим невусам или сомнительным пигментированным поражениям. Настройки с размером лазерного пятна от 3 до 16 мм следует использовать с наконечником CoolView. Настройки с размером лазерного пятна 1 мм или 2 мм следует использовать с наконечником Dermastat.

ОТДЕЛЬНЫЕ ПОРАЖЕНИЯ

Изображение с примером	Показание	Рукоятка	Тип кожи	Температура	Размер лазерного пятна	Плотность энергии	Длительность импульса
	Светлое лентиго (лицо)	Dermastat	I - III	Н/д	1 мм	13 – 15 Дж/см ²	7 – 10 мс
		Dermastat	I – III	Н/д	2 мм	6 – 10 Дж/см ²	4 – 6 мс
		CoolView	I – IV	20 °	3 мм	9 – 14 Дж/см ²	3 – 6 мс
		CoolView	I – IV	20 °	5 мм	7 – 12 Дж/см ²	6 – 10 мс
	Среднее/темное лентиго (лицо)	Dermastat	I - III	Н/д	1 мм	13 – 15 Дж/см ²	7 – 10 мс
		Dermastat	I – III	Н/д	2 мм	6 – 8 Дж/см ²	4 – 6 мс
		CoolView	I – IV	15 °	3 мм	7,2 – 12 Дж/см ²	4 – 10 мс
		CoolView	I – IV	15 °	5 мм	6,6 – 12 Дж/см ²	7 – 12 мс
	Папулезный дерматоз чернокожих (лицо) (типы кожи I-VI)	Dermastat	I -	Н/д Н/д	1 мм	10 – 12 Дж/см ²	10 – 15 мс
		Dermastat	VI I	10 °	2 мм	6 – 7 Дж/см ²	4 – 6 мс
		CoolView	- VI		3 мм	6 – 9 Дж/см ²	8 – 10 мс
			I – VI				
	Светлое лентиго (тело)	Dermastat	I – III	Н/д	1 мм	13 – 15 Дж/см ²	7 – 10 мс
		Dermastat	I – III	Н/д	2 мм	6 – 8 Дж/см ²	4 – 6 мс
		CoolView	I – IV	20 °	3 мм	7 – 14 Дж/см ²	4 – 10 мс
		CoolView	I – IV	20 °	5 мм	6,4 – 10 Дж/см ²	6 – 12 мс
	Среднее/темное лентиго (тело)	Dermastat	I – III	Н/д	1 мм	13 – 15 Дж/см ²	7 – 10 мс
		Dermastat	I – III	Н/д	2 мм	6 – 8 Дж/см ²	4 – 6 мс
		CoolView	I – IV	15 °	3 мм	6,4 – 10 Дж/см ²	5 – 10 мс
		CoolView	I – IV	15 °	5 мм	5 – 9 Дж/см ²	6 – 12 мс

ГЛОБАЛЬНАЯ ОБРАБОТКА

Изображение с примером	Показание	Рукоятка	Тип кожи	Температура	Размер лазерного пятна	Плотность энергии	Длительность импульса
	Коричневая/красная дисхромия, диффузное солнечное поражение (лицо)	CoolView	I – IV		10 – 14 мм	6,6 – 9 Дж/см ²	10 – 15 мс
		CoolView	I – IV	10 ° (большей частью, красная) 15 ° (большей частью, коричневая)	15 – 16 мм (тип кожи I-III) 15 – 16 мм	5 – 7,4 Дж/см ²	10 – 20 мс
		CoolView	I – IV		(тип кожи III-IV)	5 – 6,2 Дж/см ²	10 – 20 мс
	Коричневая/красная дисхромия, диффузное солнечное поражение (тело)	CoolView	I – IV	10 ° (большей частью, красная)	15 – 16 мм	5,0 – 6,2 Дж/см ²	10 – 20 мс
		CoolView	I – IV	15 ° (большей частью, коричневая)			
	Пойкилодермия	CoolView	I – IV	5 ° (большей частью, красная)	15 – 16 мм	5 – 7,4 Дж/см ²	10 – 20 мс
		CoolView	I – IV	10 – 15 ° (большей частью, коричневая)			

ТЕХНИКА ОБРАБОТКИ

Техника обработки с использованием рукоятки Dermastat:

- Держать рукоятку Dermastat перпендикулярно коже.
- Ультразвуковой гель во время обработки пигментированных поражений является необязательным.
- Охлаждение рукоятки Dermastat не предусмотрено.
 - При желании, дополнительное охлаждение может быть обеспечено пакетом со льдом или устройством воздушного охлаждения.
- При лечении папулезного дерматоза чернокожих использовать гель и (или) внешнее охлаждение.
- Необходимо обеспечить контакт разделяющей насадки с кожей во время каждого импульса.
 - Импульсы должны располагаться рядом друг с другом.
 - Не допускается накладывать импульсы друг на друга.

Техника обработки с использованием рукоятки CoolView:

- Необходимо обеспечить полный контакт рукоятки с кожей во время каждого импульса.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Красный диодный прицельный луч в сапфировом окне должен находиться в полном контакте с кожей до, во время и после лазерного импульса.
 - Обратить пристальное внимание при обработке носа или изогнутых участков на то, чтобы был полный контакт с сапфировым окном, в котором находится красный прицельный луч.
 - Если невозможно обеспечить полный контакт с сапфировым окном, следует рассмотреть возможность использования меньшего размера лазерного пятна или рукоятки Dermastat.

Обработка всех доброкачественных пигментированных поражений:

- Всегда рекомендуется использовать тестовые импульсы.
 - При первоначальной обработке использовать консервативные настройки (более низкая плотность энергии и более длинный импульс).
- Пигментированные поражения часто медленно реагируют.
- Конечная точка обычно достигается через 24-48 часов после обработки.
- Побочные реакции могут проявиться через 48-72 часа.
- Небольшие изменения в плотности энергии могут оказывать большое влияние.
 - Рукоятка CoolView: регулировать с шагом 0,1 или 0,2 Дж/см².
 - Рукоятка Dermastat: регулировать с шагом 0,5 или 1 Дж/см².
- При лечении папулезного дерматоза чернокожих использовать гель и (или) внешнее охлаждение.
 - Обращаться только папулезный дерматоз чернокожих, а не окружающую кожу.
- Обработка более темных типов кожи (типы кожи III-IV):
 - Рекомендуется гель и (или) дополнительное охлаждение.
 - Для обработки рукояткой Dermastat может потребоваться наружное охлаждение.
 - Уменьшить плотность энергии и увеличить длительность импульса.
- Гель является необязательным при лечении доброкачественных пигментированных поражений.
 - Гель рекомендуется для более темных типов кожи.
 - Гель рекомендуется использовать при обработке с размером пятна ≥ 10 мм для облегчения скольжения.
 - При лечении отдельных поражений эффективность выше без геля.
- При использовании коротких импульсов оказывать дополнительное давление на рукоятку, чтобы предотвратить пурпуру.
 - Пурпура может возникать при более короткой длительности импульса.
- Необходимо всегда во время обработки наблюдать за эпидермисом, не появились ли признаки повреждения (побледнение или серая окраска).
 - При обнаружении повреждений прекратить обработку, наложить прохладный компресс и оценить область на предмет возможных осложнений и ухода за раной.
- При использовании размера пятна 10-16 мм для глобальной обработки больших площадей рукояткой CoolView импульсы перекрываются примерно на 10-20 %.



Обеспечить перпендикулярное размещение с полным контактом.



Обеспечить полный контакт сапфирового окна.

- При обработке более мелкого лентиго следует выбрать оптимальный размер лазерного пятна, чтобы обработать только пигмент и пощадить окружающую кожу.
 - Если параметры были выбраны с помощью навигационного экрана, следует помнить о том, что необходимо снизить плотность энергии при увеличении размера лазерного пятна.
- Для более светлых повреждений может потребоваться второй проход.
- При использовании небольшого размера лазерного пятна на большом поражении следует использовать частоту повторения импульса 1 Гц, пройти по периферии, а затем заполнить центр.
- Чтобы предотвратить пурпуру, приложить давление через рукоятку на кожу, что поспособствует удалению хромофора гемоглобина.
- Для ухода за кожей лица уменьшить плотность энергии на 15-20 %.
- Более теплая температура 15-20 °С может повысить эффективность при лечении более светлого пигмента, но может увеличить риск нежелательной реакции.
- Желаемой конечной точкой является небольшое потемнение пигмента, чрезмерная обработка не допускается.
 - Локализованная эритема (ореол) может появиться в течение периода до 15 минут или дольше после обработки и должна исчезнуть в течение 24-48 часов.
 - Если эритема затянулась, необходимо при следующей обработке уменьшить плотность энергии.
 - Пигмент реагирует медленно и становится темнее (т.е. имеет вид кофейной гущи) через 24-48 часов после обработки.
- В зависимости от части тела, пигмент обычно отшелушивается через 1-3 недели.
- Общепринятые интервалы обработки составляют 4 недели.



Пигментированное поражение перед обработкой



Пигментированное поражение сразу после обработки

УХОД ПОСЛЕ ОБРАБОТКИ

- После обработки можно применять холодные компрессы или охлажденные гелевые пакеты.
- Если образовался волдырь, обработать как рану.
- Не обрабатывать повторно лентиго в течение 4-6 недель.
- Чтобы предотвратить дополнительное повреждение от солнца, избегать пребывания на солнце и использовать солнцезащитный крем широкого спектра действия (от ультрафиолетовых лучей спектра А/В).
- Кровоподтеки, покраснения и отеки являются обычными и со временем исчезают.
- Обработанный пигмент потемнеет (от коричневого до черного) в течение 24-48 часов.
 - Не ковырять обработанные участки.
 - Обработанный пигмент отшелушится с лица примерно через 1 неделю.
 - Обработанный пигмент отшелушится с тела примерно через 2-3 недели.
- Избегать тепла (гидромассажные ванны, сауны и т.п.) в течение 1-2 дней после обработки.
- В течение нескольких дней после обработки избегать раздражителей кожи (продуктов, содержащих третиноин, ретинол, бензоил-пероксид, гликолевую/салициловую кислоту, вяжущие вещества и т.п.).

ОБРАБОТКА УГРЕЙ С ДЛИНОЙ ВОЛНЫ 1064 НМ



Следующие параметры предназначены для обработки угрей легкой и средней степени воспаления. Эти параметры приведены в качестве руководства только для типов кожи I-III на лице. Для типов кожи IV-VI или для обработки вне лица протоколы обработки разработаны не были. Для определения соответствующих настроек необходимо всегда наблюдать за взаимодействием лазера с тканью и клиническими конечными точками.

Показание	Место обработки	Тип кожи	Температура	Размер лазерного пятна	Плотность энергии	Длительность импульса	Частота повторения импульса
Угри легкой и средней степени воспаления	Лицо	I - III	5 °	10 мм	40 – 60 Дж/см ²	40 – 60 мс	0 – 1 Гц

ТЕХНИКА ОБРАБОТКИ

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Красный диодный прицельный луч в сапфировом окне должен находиться в полном контакте с кожей до, во время и после лазерного импульса.
 - Обратит пристальное внимание при обработке носа или изогнутых участков на то, чтобы был полный контакт с сапфировым окном, в котором находится красный прицельный луч.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не лечить пациентов, которые принимали Аккутан (изотретиноин в капсулах) в течение последних 6 месяцев.
- Техника:
 - Нанести тонкий слой прозрачного геля (например, ультразвукового геля) для повышения защиты эпидермиса и комфорта пациента и аккуратно разместить сапфировое окно на коже.
 - Убедиться, что под прицельным лучом нет крупных пузырьков.
 - Не оказывать слишком сильного давления на кожу.
 - Предварительно охладить участок сапфировым окном, нажать педаль, чтобы подать импульс, затем переместить рукоятку на следующий участок обработки и повторить.
 - Необходимо обеспечить полный контакт рукоятки с кожей во время каждого импульса.
- Необходимо всегда во время обработки наблюдать за эпидермисом, не появились ли признаки повреждения (побледнение или серая окраска).
 - При обнаружении повреждений прекратить обработку, наложить прохладный компресс и оценить область на предмет возможных осложнений и ухода за раной.
- Обращивать отдельные повреждения и окружающую область. Это не является полной глобальной обработкой, поэтому окружающая зона должна быть ограничена только пораженными участками.
 - Перекрытие импульсов – не более чем на 10-20 %.
 - Рекомендуется только 1 проход.
- Обработать до конечной точки легкой эритемы.
- Обработка вне лица не рекомендуется.
- Как и с другими обработками с использованием длины волны 1064 нм, возможной реакцией на обработку может быть выпадение волос в зоне обработки.
- Общепринятые интервалы между обработками составляют 2-4 недели. Количество процедур варьируется в зависимости от удовлетворенности результатом пациента.



УХОД ЗА АКНЕ ПОСЛЕ ОБРАБОТКИ

- После обработки можно применять холодные компрессы или охлажденные гелевые пакеты.
- Если образовался волдырь, обработать как рану.
- Чтобы свести к минимуму риск поствоспалительной гиперпигментации кожи, избегать пребывания на солнце и использовать солнцезащитный крем широкого спектра действия (от ультрафиолетовых лучей спектра А/В).
- Кровоподтеки, покраснения и отеки являются обычными и со временем исчезают.
- Избегать тепла (гидромассажные ванны, сауны и т.п.) в течение 1-2 дней после обработки.
- В течение нескольких дней после обработки избегать раздражителей кожи (например, продуктов, содержащих третиноин, ретинол, бензоил-пероксид, гликолевую/салициловую кислоту, вяжущие вещества и т.п.).
- Следует попросить пациента обращаться в ваш офис с любыми проблемами, такими как волдыри, чрезмерное покраснение/отек и т.п.

ОБРАБОТКА ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ВОЛОС С ДЛИНОЙ ВОЛНЫ 1064 НМ



Фото предоставлено Джоном Хантсом (дипломированный врач)

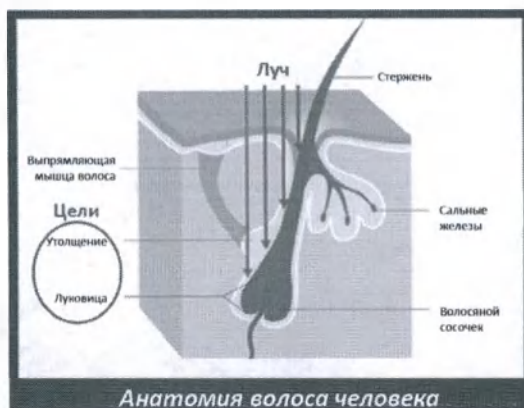
Фото предоставлено Джоном Хантсом (дипломированный врач)



Фото предоставлено Самюэлем Ледерманом (дипломированный врач), Лэйкуорт, Флорида

Фото предоставлено Самюэлем Ледерманом (дипломированный врач), Лэйкуорт, Флорида

- Целью лечения является селективная обработка волосяного фолликула без термического повреждения окружающих тканей.
 - Сапфировое окно обеспечивает эпидермальное охлаждение и защиту.
- Постоянное удаление волос достигается за счет использования тепла для деактивации волосяного фолликула и предотвращения повторного роста.
 - Лазер excel V+ нацелен на луковицу и утолщение волосяного фолликула, которые отвечают за повторный рост волоса.
 - Поскольку луковица и утолщение волосяного фолликула должны присутствовать, между сеансами обработки не допускается выщипывать или удалять воском целевые волосы.
- Лазер excel V+ нацелен на меланин в луковице и утолщении волосяного фолликула, поэтому волосы должны быть коричневыми или черными.
 - Лазер excel V+ не нацеливается на светлые, седые или рыжие волосы и не может быть поглощен ими.



ИНТЕРВАЛЫ МЕЖДУ ПРОЦЕДУРАМИ

- Эффективно нацелиться для деактивации можно только на волосяной фолликул в анагенной фазе роста.
- Каждый волос проходит 3 фазы роста независимо от соседних волос, поэтому не все волосы будут находиться в одной и той же фазе одновременно. Соответственно, для достижения достаточного снижения роста волос требуется несколько процедур.
- Рекомендации по интервалам между процедурами являются только общим руководством и представляют собой компиляцию интервалов, используемых успешными операторами.
 - Волосы на лице: интервалы между процедурами 6-8 недель
 - Волосы на теле: интервалы между процедурами 8-10 недель
 - Волосы на спине или ногах: интервалы между процедурами 10-12 недель
- На результат обработки могут повлиять гормоны, болезни, лекарства и другие факторы.
- Процедуры, которые проводятся слишком тесно друг к другу, могут оказаться более успешными в течение первых нескольких процедур. Однако для достижения желаемого конечного результата может потребоваться больше сеансов лечения, поскольку в качестве целей может быть доступен меньший процент отросших волос.
- Чтобы определить интервалы между процедурами и настройки обработки, пациенты должны оцениваться перед каждой обработкой.
 - Волосы могут снова стать светлее и тоньше, и, возможно, потребуются скорректировать настройки, чтобы нацелиться на эти новые волосы.
- Если пациент возвращается на обработку с минимальными волосами, они могут находиться в переходной фазе или в фазе покоя.
 - Следует дождаться, пока волосы не начнут активно расти, чтобы возобновить цикл обработки.
- Кожа лица имеет значительно больше волосяных фолликулов на см², чем тело, поэтому вы сможете увидеть результаты в течение первых трех-четырех процедур с более коротким интервалом между ними.
- При наличии сомнений лучше расположить процедуры дальше друг от друга, чем ближе друг к другу.

ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ ОБРАБОТКИ

Параметры следует выбирать в указанном ниже порядке. Всегда начинать с наименее агрессивных настроек для конкретного поражения. Для определения соответствующих настроек необходимо всегда наблюдать за взаимодействием лазера с тканью и клинической реакцией.

Тип кожи

- **ВНИМАНИЕ:** При обработке более темных типов кожи для максимальной защиты эпидермиса рекомендуется дополнительное предварительное охлаждение и более низкая частота повторения импульса или одиночные импульсы.

Цвет и толщина волос

- Для более темных и грубых волос использовать меньшую частоту повторения импульса и более длинный импульс.
- Для более светлых и тонких волос использовать более высокую частоту повторения импульса и более короткий импульс.

Густота волос

- Для густых волос рекомендуется длительное предварительное охлаждение, меньшая плотность, меньшая частота повторения импульса и меньшее перекрытие.
- По мере уменьшения густоты, если позволяет тип кожи, параметры, возможно, потребуются скорректировать.
 - Следует проявлять осторожность при переходе от областей с более низкой густотой волос к областям с более высокой густотой, таким как мужские шеи, приближающиеся к линии роста волос, и линия бикини.

Пациенты с актиническим бронзированием

- Актиническое бронзирование – это хроническое повреждение пигментации, похожее на загар, в результате длительного пребывания на солнце.
- Пациенты с актиническим бронзированием подвергаются более высокому риску образования корок и других нежелательных явлений.
- К пациентам с актиническим бронзированием следует относиться так, как будто они на один тип кожи темнее, чем предполагала бы их этническая принадлежность.

- Например, пациента с типом кожи II следует обрабатывать с настройками для типа кожи III.

ПАРАМЕТРЫ ОБРАБОТКИ

Следующие параметры приведены только в качестве руководства и основываются на отзывах практикующих врачей. Для определения соответствующих настроек следует начать с самой низкой плотности энергии и наблюдать за взаимодействием лазера с тканью и клиническими конечными точками.

Важно отметить, что, хотя длина волны 1064 нм может эффективно удалять волосы, удаление волос не является основным применением системы excel V+, поэтому более быстрые процедуры с высокой частотой повторения импульса не всегда возможны. При возможности, следует использовать более медленную частоту повторения импульса или обрабатывать меньшие участки.

Тип кожи	Длина волны 1064 нм			Температура окна
	Плотность энергии	Длительность импульса	Размер лазерного пятна	
I-II	45-60 Дж/см ²	10-20 мс	10 мм	5 °C
III	40-55 Дж/см ²	15-25 мс	10 мм	5 °C
IV	35-50 Дж/см ²	15-30 мс	10 мм	5 °C
V	25-40 Дж/см ²	25-35 мс	10 мм	5 °C
VI	15-40 Дж/см ²	30-60 мс	10 мм	5 °C

Параметры обработки взаимосвязаны. Поэтому не все комбинации параметров доступны одновременно. При попытке выбрать настройку обработки, которая не доступна, система издаст отчетливый звуковой сигнал. Изменение одного или нескольких других параметров может позволить вам выбрать желаемую настройку обработки.

ВНИМАНИЕ: Важно, чтобы оператор не использовал быструю частоту повторения импульса. Для обеспечения достаточного предварительного охлаждения кожи перед каждым импульсом, рекомендуется медленная частота повторения импульса.

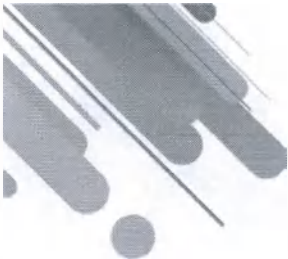
ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА К ОБРАБОТКЕ

- Очистить кожу пациента, удалив весь макияж и (или) местный анестетик.
- Убедиться, что область обработки чисто выбрита.
- Перед первоначальной обработкой сделать фотографии для дальнейшего использования.
- Местный анестетик является необязательным и перед обработкой должен быть удален.
 - **ВНИМАНИЕ:** В результате чрезмерного использования могут возникнуть токсические явления. Что касается используемого анестетика, следует обратиться к маркировке изделия.
- Убедиться, что ВСЕ люди в процедурном кабинете находятся в защитных очках.

ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ ОБРАБОТКИ

Рекомендуемые параметры приведены только в качестве руководства.

- Перед обработкой выполнить тестовые пятна и понаблюдать за ними. Появление потенциальных нежелательных реакций может занять 24-72 часа. Изменения пигментации у пациентов с более смуглым типом кожи могут развиваться в течение нескольких недель после лечения.
 - Настройки плотности энергии для тестового пятна определяются путем оценки типа кожи, а для процедур удаления волос, - с учетом цвета, толщины и густоты волос.
 - Настройки обработки следует выбирать на основе клинического ответа на тестовое пятно.
 - Выполнить тестовые пятна на той же области, что и обрабатываемая.
 - Подавать одиночные импульсы для оценки клинического ответа и потенциальных побочных реакций.
 - Подать 3-4 смежных импульса для оценки реакции кожи на объемный нагрев.
- Чтобы определить подходящие настройки для каждого пациента, начать с консервативных настроек и понаблюдать за взаимодействием лазера с тканью и клиническими конечными точками.
- Регулировка плотности энергии и (или) длительности импульса должна выполняться постепенно.
 - Корректировать на 5 Дж/см² или 5 мс за один раз, наблюдая за реакцией эпидермиса.
 - Одновременно корректировать только один параметр (плотность энергии ИЛИ длительность импульса).
 - Сокращение длительности импульса на 5 мс более агрессивно, чем увеличение плотности энергии.
- Пациенты должны повторно оцениваться перед каждой процедурой, чтобы определить воздействие солнца, плотность и жесткость волос.
 - Возможно, потребуется скорректировать параметры.
- Желательными конечными точками является эритема и (или) перифолликулярный отек от легких до средних.
 - **ВАЖНО:** клинические конечные точки не всегда необходимы для эффективного лечения. Лечение может быть эффективным без этих реакций.
- Если обработанная область темнеет или развивается значительная эритема или отек, плотность энергии должна быть уменьшена или должна быть увеличена длительность импульса.
- Частота повторения импульса должна регулироваться в соответствии с комфортом пациента, типом кожи, густотой волос и опытом пользователя.
 - Одиночные импульсы или низкая частота повторения импульса рекомендуются в областях, где требуется дополнительное охлаждение (например, более высокие настройки энергии, подвергаемые воздействию солнца участки, жесткие/густые волосы, более смуглая кожа, изогнутые или костистые области и т.п.).
 - Более высокая частота повторения импульса рекомендуется только опытным практикующим врачам и только при обработке больших областей, которые позволяют легко перемещать рукоятку.
 - При использовании более высокой частоты повторения импульса может потребоваться снизить плотность энергии.
- **ВНИМАНИЕ:** При обработке более темных типов кожи для максимальной защиты эпидермиса рекомендуется дополнительное предварительное охлаждение и более низкая частота повторения импульса или режим одиночных импульсов.
- Перед каждой обработкой необходимо повторно оценить пациента, чтобы определить воздействие солнца и обрабатываемую цель.
 - Если наблюдается повышенное содержание меланина из-за воздействия солнца, параметры, возможно, потребуется уменьшить.

- 
- Диапазоны обработки широки из-за значительных различий в реакции пациентов.
 - **ВНИМАНИЕ:** Подвергаемые воздействию солнца участки имеют более высокий риск побочных явлений.

ВНИМАНИЕ: Не использовать клинические настройки, взятые из других руководств по лазеру с длиной волны 1064 нм. Различия в технологии и производительности могут значительно повлиять на клинический ответ.

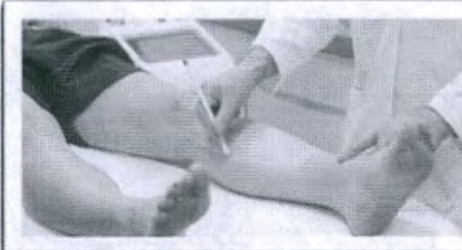
- Технология охлаждения контактов excel V+ обеспечивает соответствие показателя преломления, улучшая сцепление энергии с кожей. Сжатие кожи от контактной рукоятки также делает кожу белее и уменьшает расстояние до волосяной цели, снижая потери.
- Эти эффекты при тех же отображаемых настройках приводят к тому, что excel V+ достигает более высокой эффективной внутрикожной плотности энергии, чем при использовании других технологий охлаждения.
- В результате тот же уровень эффективности будет достигнут при более низких настройках системы.
- Если выбраны эквивалентные отображаемые настройки, более высокая эффективная внутрикожная плотность потока приведет к более высоким фолликулярным и перифолликулярным температурам, которые могут повысить эффективность, но могут усилить ощущения от обработки.

ЭТАПЫ ОБРАБОТКИ

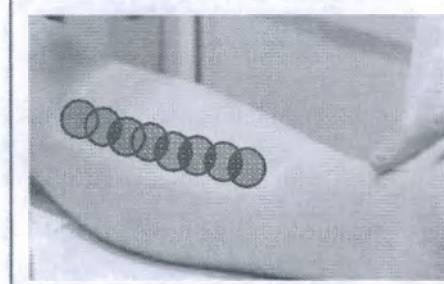
- До и во время обработки необходимо проверять рукоятку, чтобы убедиться, что сапфировое окно и металлические поверхности не содержат мусора и выпавших волос.
 - Возможно, для удаления выпавших волос потребуется периодически протирать нижнюю часть рукоятки марлей.
- Перед обработкой выполнить тестовые пятна и понаблюдать за ними. Появление потенциальных нежелательных реакций может занять 24-72 часа. Изменения пигментации у пациентов с более смуглым типом кожи могут развиваться в течение нескольких недель после лечения.
- Большие площади могут быть легче обработаны, если их разделить на более мелкие ячейки.
 - Отметить белым карандашом для подводки глаз.
 - Использовать только белый карандаш, так как он не будет поглощать лазерный луч.
 - Поскольку компоненты карандаша для подводки глаз не стандартизированы, перед использованием карандаш следует протестировать.
- Для усиления защиты эпидермиса, для легкого скольжения рукоятки и для определения расположения соседних рядов нанести тонкий слой прозрачного геля (например, ультразвуковой гель или гель с алоэ вера).
- Чтобы предотвратить запотевание окна обработки, на верхнюю часть окна перед каждой обработкой или при образовании на окне конденсата поместить одну каплю поставляемых с системой противогуманных капель.
- Во время обработки сапфировое окно должно находиться в полном контакте с кожей.
 - Проявить особое внимание при обработке округлых/костистых областей.
- Импульсы должны быть расположены с перекрытием 10-20 %.
- На более смуглой коже использовать максимум 10 % перекрытия. Подумать о предварительном охлаждении для пациентов с более смуглой кожей или участками густых волос.
- Предварительно охладить участок сапфировым окном, нажать педаль, чтобы подать импульс, затем переместить рукоятку на следующий участок обработки и повторить.
 - При использовании частоты повторения импульса держать педаль нажатой, когда лазер запускает каждый импульс. Необходимо обеспечить полный контакт рукоятки с кожей во время каждого импульса.
- Не накладывать импульсы друг на друга («двойной импульс») и не обрабатывать повторно участок в течение одного посещения.
- Общепринятыми конечными точками являются легкая или умеренная эритема и (или) перифолликулярный отек, возникновение которых может быть отсрочено. Однако эти конечные точки не требуются для успешной обработки.
 - Если желаемая клиническая конечная точка не достигнута, следует подумать об увеличении плотности энергии или сокращении длительности импульса.
- Необходимо всегда во время обработки наблюдать за эпидермисом, не появились ли признаки повреждения (побледнение или серая окраска).
 - При обнаружении повреждений прекратить обработку, наложить прохладный компресс и оценить область на предмет возможных осложнений и ухода за раной.
- Необходимо проявлять особую осторожность при лечении нежных или очень чувствительных областей (суставы пальцев, гениталии, уши, верхняя губа и т.п.).
 - Обеспечить дополнительное охлаждение с помощью рукоятки и (или) пакета с замороженным гелем.
 - Более тонкая кожа легче повреждается.
 - При лечении уха вставить в ушной канал влажный ватный тампон.
 - При обработке отодвинуть кожу от яичек.
 - При обработке вблизи рта влажную марлю можно поместить между губами и зубами, чтобы защитить зубы от дискомфорта.



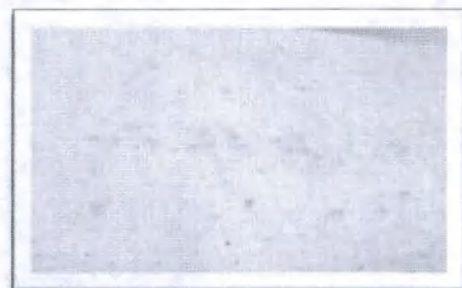
Осмотреть сапфировое окно до и во время обработки



Отметить область обработки белым карандашом для подводки глаз.



Типичное перекрытие импульсов - на 10 % - 20%

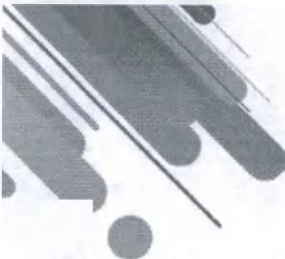


Общепринятой конечной точкой является перифолликулярный отек.

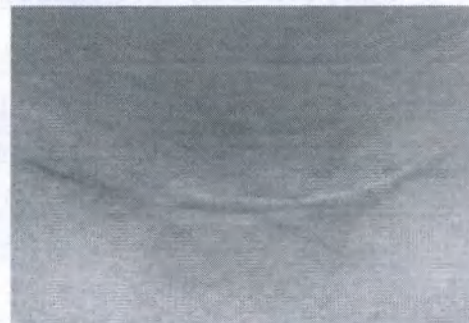


УХОД ПОСЛЕ ОБРАБОТКИ

- Избегать пребывания на солнце и пользоваться солнцезащитным кремом широкого спектра действия (от ультрафиолетовых лучей спектра A/B).
- Избегать тепла (гидромассажные ванны, сауны и т.п.) в течение 1-2 дней после обработки.
- В течение нескольких дней после обработки избегать раздражителей кожи (продуктов, содержащих третиноин, ретинол, бензоил-пероксид, гликолевую/салициловую кислоту, вяжущие вещества и т.п.).
- Не удалять волосы воском и не выщипывать их между процедурами.
- Покраснение и перифолликулярный отек распространены и со временем исчезнут.
- Кровоподтеки и отеки встречаются редко, но могут возникнуть и со временем исчезнут.
- Выпадение волос может занять до двух недель.



ОБРАБОТКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ РУКОЯТКИ GENESIS V С ДЛИНОЙ ВОЛНЫ 532 НМ ИЛИ 1064 НМ



ПРОЦЕСС ОБРАБОТКИ LASER GENESIS И GREEN GENESIS С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ РУКОЯТКИ GENESIS V

- Мягко нагревает дерму
- Green Genesis: длина волны 532 нм
- Laser Genesis: длина волны 1064 нм
- Предпочтительно нагревает очень тонкую сосудистую сетку
- Отсутствие эпидермального охлаждения

ПАРАМЕТРЫ ОБРАБОТКИ

Эти параметры приведены только в качестве руководства. Для определения соответствующих настроек необходимо всегда наблюдать за взаимодействием лазера с тканью и клиническими конечными точками.

Laser Genesis (1064 нм) – тонкие линии, морщины, рубцы, микроциркуляция, все типы кожи. Green Genesis (532 нм) – диффузное покраснение, микроциркуляция, более светлые типы кожи.

Площадь	Тип кожи	Длина волны	Плотность энергии	Длительность импульса	Частота повторения импульса	Кол-во импульсов	Кол-во процедур	Интервалы между процедурами
Большая площадь (лицо, шея или грудь)	I – VI	1064 нм	4 – 7 Дж/см ²	0,3 мс	7 – 10 Гц	6000 – 8000	4 – 6	2 – 3 недели
Небольшая площадь (пальцы ног или рук)	I – VI	1064 нм	6 – 7 Дж/см ²	0,3 мс	2 – 3 Гц	Исходя из площади	1 – 5	4 недели
Рубцы	I – VI	1064 нм	4 – 5 Дж/см ²	0,3 мс	5 – 7 Гц	Исходя из площади	4 – 6	2 – 6 недель
Большая площадь (лицо, шея или грудь)	I – III	532 нм	0,7 – 1,3 Дж/см ²	0,5 – 1,0 мс	4 или 10 Гц	5000 – 6000	4 – 6	2 – 3 недели

Контроль температуры

Рукоятка Genesis V оснащена встроенным датчиком, который контролирует температуру примерно в 4 см от кожи и отображает температуру на экране консоли. 6 светодиодных индикаторов на рукоятке соответствуют температуре, как показано на рисунке.

1064 нм – целевая температура кожи во время лечения должна быть в пределах 39-43 °C (желтые светодиоды)

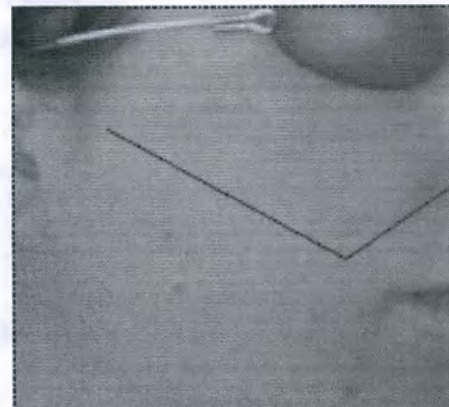
532 нм – целевая температура кожи во время лечения обычно колеблется в пределах 37-39 °C

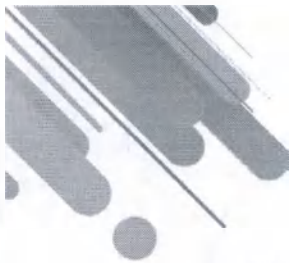
Цвет светодиода	Диапазон температур
Красный	47 – 50 °C
Желтый	43 – 46 °C
Желтый	39 – 42 °C
Зеленый	35 – 38 °C
Зеленый	31 – 34 °C
Зеленый	26 – 30 °C



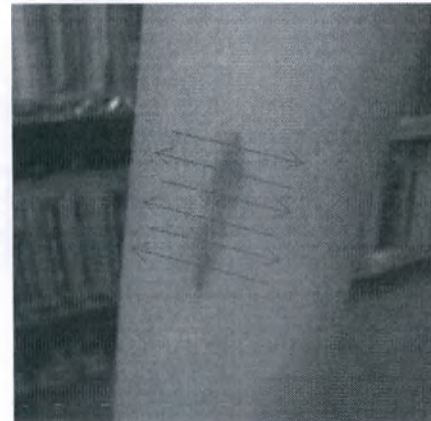
ТЕХНИКА ОБРАБОТКИ

- Не использовать местную анестезию. Важна обратная связь с пациентами.
- Начать с низкой плотности энергии и медленной частоты повторения импульса, чтобы понаблюдать за взаимодействием лазера с тканью. Приспособиться к переносимости пациента.
- Чувствительные участки, более темные типы кожи, а также участки с густыми волосами или недавнее пребывание на солнце могут потребовать более низкой плотности потока или более низкой частоты повторения импульса.
- Чтобы создать тепло, направленное на микроциркуляторную часть сосудистого русла, следует разделить лицо на несколько областей.
 - Каждая обрабатываемая зона должна быть размером примерно с визитную карточку.
 - Разделить лоб пополам.
 - Разделить щеки на 2-3 секции.
 - НЕ обрабатывать верхние веки.
 - Красная кайма губ и губы могут быть обработаны, но следует убедиться, что на них совсем нет губной помады и что в этой зоне нет татуировок или перманентного макияжа.
 - Для защиты зубной эмали между губами и зубами следует поместить влажную марлю.
- Держать рукоятку примерно в 3-4 см от поверхности кожи.
 - Убедиться, что дальний луч центрирован на прицельном луче.
 - Непрерывно перемещать рукоятку равномерными зигзагообразными движениями.
 - Отрегулировать скорость в соответствии с переносимостью пациента.
 - Обработка с использованием процесса Green Genesis с длиной волны 532 нм
 - Если рукоятка движется слишком быстро, могут появиться 2 отдельных прицельных луча.
 - Переместиться в смежные области, используя несколько проходов.
 - Обработка с длиной волны 1064 нм:
 - Стараться поддерживать температуру 39–43 °C в каждой области в течение 1-2 минут.
 - Обрабатывать каждую область до точки дискомфорта и эритемы.
 - Обработка с длиной волны 532 нм:
 - Стараться поддерживать температуру 37–39 °C в каждой области в течение 1-2 минут.
 - Начать с низкой плотности энергии и медленно увеличивать энергию с учетом комфорта для пациента.
- В случае темной кожи, рубцов или горячих точек во время обработки могут потребоваться перерывы.
 - Приостановить обработку или охладить кожу с помощью пакета с замороженным или влажным гелем 4x4.
- При обработке вокруг глаз необходимо проявлять крайнюю осторожность.
 - Всегда необходимо использовать средства защиты глаз пациента.
 - Направлять лазерный луч всегда нужно в сторону от глаза и никогда не обрабатывать вблизи валика глазницы или внутри глазницы.
- Процессы Laser Genesis и Green Genesis могут быть объединены в ходе одной обработки.





- Обработка рубца (1064 нм):
 - Перед началом лечения свежих рубцов следует проконсультироваться с хирургом.
 - Следует всегда охватывать ткань, окружающую рубец, наблюдая в качестве конечной точки за эритемой рубца.
 - Рубец будет поглощать больше энергии, чем окружающая кожа.
 - В качестве конечной точки не следует полагаться на тепло окружающей кожи.
 - Сниженная или отсутствующая чувствительность ткани рубца увеличивает риск ожога.
 - Обрабатывать зигзагообразным движением по рубцу (см. пример справа).
 - Не обрабатывать линейно.
 - Время от времени делать паузу или охлаждать рубец между проходами с помощью пакета с замороженным гелем.
 - Может потребоваться несколько процедур.



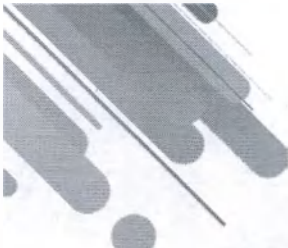
УХОД ПОСЛЕ ОБРАБОТКИ

- Чтобы предотвратить дополнительное повреждение от солнца, избегать пребывания на солнце и использовать солнцезащитный крем широкого спектра действия (от ультрафиолетовых лучей спектра А/В).
- Если образовался волдырь, обработать как рану.
- Кровоподтеки, покраснения и отеки являются общераспространенными и со временем исчезают.
- Может возникнуть крапивница (ульевидная или похожая на укус жука), которая обычно проходит через 1-2 дня.
- Избегать тепла (гидромассажные ванны, сауны и т.п.) в течение 1-2 дней после обработки.
- В течение нескольких дней после обработки избегать раздражителей кожи (продуктов, содержащих третиноин, ретинол, бензоил-пероксид, гликолевую/салициловую кислоту, вяжущие вещества и т.п.).

АНКЕТА ПО КЛАССИФИКАЦИИ ТИПОВ КОЖИ

БАЛЛЫ	0	1	2	3	4
Каков естественный цвет ваших волос?	Песочно-рыжий	Светлый	Каштановый, русый	Темно-каштановый	Черный
Каков цвет Ваших глаз?	Голубой, серый, зеленый	Синий, серый, зеленый	Карий	Темно-карий	Практически черный
Каков цвет неинсолированных участков кожи?	Красноватый	Очень бледный	Бледный с бежевым оттенком	Светло-коричневый	Темно-коричневый
Сколько веснушек на неинсолированных участках кожи?	Много	Несколько	Мало	Случайные	Нет
Что происходит, когда Вы находитесь на солнце СЛИШКОМ долго без защиты от солнца?	Бледное покраснение, пузырение, шелушение	Пузырение, за которым следует шелушение	Ожоги, за которыми иногда следует шелушение	Редко ожоги	Проблем не бывает
Насколько хорошо Ваша кожа становится коричневой?	Едва ли или совсем нет	Светлый цвет загара	Разумный загар	Разумный загар	Кожа становится темной очень быстро
Ваша кожа становится коричневой от загара за один день, проведенный на солнце?	Никогда	Редко	Иногда	Часто	Всегда
Как Ваше лицо реагирует на солнце?	Очень чувствительно	Чувствительно	Нормально	Очень стойко	Проблем не бывает
Когда Вы в последний раз подвергали себя воздействию солнца или процедурам в солярии?	Более 3 месяцев назад	2-3 месяца назад	1-2 месяца назад	Менее 1 месяца назад	Менее 2 недель назад
Вы подвергаете участок, подлежащий обработке, воздействию солнца?	Никогда	Вряд ли	Иногда	Часто	Всегда
ИТОГО					

- 00-07 баллов = тип кожи I
- 08-16 баллов = тип кожи II
- 17-25 баллов = тип кожи III
- 25-30 баллов = тип кожи IV
- 30-40 баллов = типы кожи V и VI



ФОРМЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Скачиваемые и настраиваемые формы для пациентов (формы согласия, форма истории болезни, инструкции по подготовке к обработке и уходу после обработки, протоколы обработки и т.п.) доступны для скачивания на сайте <https://MyCutera.com>

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Cutera предоставляет своим клиентам бесплатную клиническую поддержку по телефону и электронной почте. Клинический персонал Cutera не может предоставить медицинскую консультацию или диагностику, но может дать рекомендации по надлежащему выбору параметров для пациента и технике обработки.

Телефон: +1-415-657-5767

Эл. почта: ClinicalSupport@Cutera.com

УХОД ЗА СИСТЕМОЙ

И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ответственность за надлежащее обслуживание системы Cutera лежит на владельце. Подробные инструкции по уходу за системой и надлежащему техническому обслуживанию приведены в Руководстве оператора.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Кутера»]

[Перевод надписей, печати и нотариального заверения на документе «Рекомендации по лечению», представленном на русском языке.]

/подпись/

Дэйв Моури
Генеральный директор
«Кутера, Инк.»
(Cutera, Inc.)

19 июля 2022 г.

Дата

[Печать компании «Кутера, Инк.»]

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не удостоверяет верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния

}

Округ Сан-Матео

19 июля 2022 г. ко мне, Надя Абуата. нотариусу,
дата указать имя и должность должностного лица
 лично явился Дэйв Моури
имя (имена) подписавшего лица (подписавших лиц)

и подтвердил мне на основании достаточных доказательств, что он является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что он подписал указанный документ в качестве правомочного лица, и что его подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп:

Надя Абуата

Лицензия № 2392147

Нотариус шт. Калифорния

Округ Сан-Матео

Моя лицензия действительна до
30 января 2026 г.]

Я удостоверяю, под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ
 ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО, в соответствии с
 законодательством штата Калифорния, что
 изложенное выше является точным и верным.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО ставлю свою
 подпись и официальную печать.

Подпись: /подпись/Подпись нотариуса

Поставить нотариальную печать выше

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

Сведения, указываемые в данном разделе, могут предотвратить изменение документа или попытки повторного приложения данного бланка к другому документу в мошеннических целях.

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: ____

Дата документа: ____, Кол-во страниц: ____

Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие)ся лицо(-а): ____

Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) Подписавшимся(-ися) лицом(-ами)

Имя подписавшегося лица: _____

☐ Должностное лицо корпорации –

Должность(-и): _____

☐ Партнер- ☐ с ограниченной
ответственностью ☐ полный☐ Физическое лицо☐ Доверенное лицо☐ Доверительный собственник☐ Законный представитель☐ Прочее: _____

Имя подписавшегося лица _____

☐ Должностное лицо корпорации –

Должность(-и): _____

☐ Партнер- ☐ с ограниченной
ответственностью ☐ полный☐ Физическое лицо☐ Доверенное лицо☐ Доверительный собственник☐ Законный представитель☐ Прочее: _____

Подписавшееся лицо представляет интересы:

Подписавшееся лицо представляет интересы:

©2019 Национальная ассоциация нотариусов

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация

Город Москва

Второго августа две тысячи двадцать второго года.

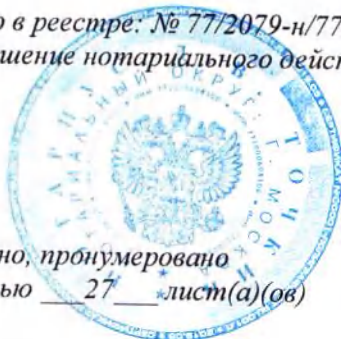
Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-75-2142

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса