CALIFORNIA JURAT WITH AFFIANT STATEMENT **GOVERNMENT CODE § 8202**

☑ See Attached Document (Notary to cross out lines 1–6 below)
☐ See Statement Below (Lines 1–6 to be completed only by document signer[s], *not* Notary)

Signature of Document Signer No. 1 *Signature of Document Signer No. 2 (if any)*

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 Santa Clara

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 12th day of June, 2023.
Date *Month* *Year*
by
(1) Karen Smith
(and (2) _____),
Name(s) of Signer(s)

proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

SAMANTHA M. CLEMENTE
Notary Public - California
Santa Clara County
Commission # 2360267
My Comm. Expires Jun 7, 2025

Place Notary Seal Above

Signature _____
Signature of Notary Public

OPTIONAL

Though this section is 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: Operational Doc for the medical device Document Date: _____

Number of Pages: _____ Signer(s) Other Than Named Above: _____

©2016 National Notary Association • www.NationalNotary.org • 1-800-US NOTARY (1-800-876-6827) Item #5910

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Луменис Би Лтд, Израиль / Lumenis Be Ltd., Israel

VP Quality and Regulatory
Должность (Position)

Karen Smith
Имя (Name)

Подпись (Signature)

09/06/2023
День, месяц (Day,month)

М.П. (Stamp)

Эксплуатационная документация на медицинское изделие / Operational documentation for the medical device

Система лазерная терапевтическая Stellar M22 с принадлежностями / Laser therapeutic system Stellar M22 with accessories

Manufacturer / Производитель:

Луменис Би Лтд, Израиль
(Lumenis Be Ltd., Israel)
Yokneam Industrial Park, Hakidma Street 9, P.O.B. #426, Yokneam, 2069236, Israel

2023

SEE ATTACHED
NOTARIAL CERTIFICATE

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

Stellar M22 ™

Система лазерная терапевтическая Stellar M22 с принадлежностями

Руководство по эксплуатации

Lumenis
Energy to Healthcare

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

Это руководство защищено авторским правом, все права защищены. В соответствии с законодательством об авторском праве данное руководство не может быть полностью или частично скопировано, или воспроизведено на любых других носителях без явного письменного разрешения компании Lumenis. Разрешенные копии должны содержать те же уведомления о правах собственности и авторских правах, которые были прикреплены к оригиналу. Согласно закону, копирование включает в себя перевод на другой язык.

Обратите внимание, что, хотя были предприняты все усилия для обеспечения точности данных, приведенных в настоящем документе, содержащаяся в нем информация, рисунки, иллюстрации, таблицы, спецификации и схемы могут быть изменены без предварительного уведомления.

Компания Lumenis, ее логотип, Stellar M22, Universal IPL, ExpertFilters, SapphireCool, Multi-Spot Nd: YAG, ResurFX, Q-Switched и CoolScan являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Lumenis.

Предостережение
Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства врачам или по их заказу.

Авторское право © Lumenis Be Ltd.
Номер по каталогу: UM-20119500NonUS
Редакция B
Сентябрь 2019 года

Изготовлено компанией Lumenis Be Ltd.
Yokneam Industrial Park, Hakidma Street 9, P.O.B. #426, Yokneam, 2069236, Israel (Индустриальный парк Йокнеам, Хакидма стрит 9, П.О.Б. #426, Йокнеам, 2069236, Израиль)
Тел: +972.4.959.9000

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе:
Lumenis (Германия) ГмбХ
Хенрих Герц Штр. 3
D-63303 Драйайх-Драйайхенхайн
Германия
Тел: +49 (0) 6103.8335.0
www.Lumenis.com

Директива 2012/19/EC по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE)

В соответствии с директивой 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) любой предмет, обозначенный перечеркнутым символом мусорного контейнера на колесиках, не должен утилизироваться как несортированные коммунальные отходы, а должен быть отделен от других видов отходов для последующей обработки и утилизации на утвержденном объекте по переработке.

Возвращая отработанное электрическое и электронное оборудование через правильный сегрегированный канал утилизации, пользователи могут обеспечить экологически обоснованную обработку и утилизацию отработанного оборудования, тем самым снижая потенциальную опасность для окружающей среды или здоровья, которая может возникнуть в результате неправильного удаления.

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

Компания Lumenis предоставляет конечному потребителю предприятия веб-механизмы сбора, переработки и отчетности по оборудованию, помеченному перечеркнутым символом мусорного контейнера на колесиках.

Посетите http://www.lumenis.com/Service-Support/Recycle чтобы понять, какие меры были приняты Lumenis в каждом государстве-члене ЕС.

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

Использование данного руководства:

Система Stellar M22 разработана в соответствии с международными стандартами безопасности и производительности. Персонал, эксплуатирующий систему, должен иметь полное представление о правильной работе системы.

Это руководство было подготовлено для того, чтобы помочь медицинскому и техническому персоналу понять и управлять системой. Не эксплуатируйте систему до прочтения данного руководства и получения четкого представления о работе системы. Если какая-либо часть этого руководства не ясна, обратитесь за разъяснениями к своему представителю Lumenis.

Информация, представленная в данном руководстве, не предназначена для замены обучения врачей или профессиональной подготовки по клиническому применению системы Stellar M22. Такая подготовка должна включать обзор опубликованной литературы, семинары, практикумы и соответствующие врачебные практики под руководством куратора. Свяжитесь с представителем компании Lumenis для получения актуальной информации о наличии профессиональной подготовки.

Это руководство должно всегда сопровождать систему, и его местоположение должно быть известно всему персоналу, работающему с системой. Дополнительные копии этого руководства можно получить у вашего дистрибьютора Lumenis.

Технические характеристики системы и аксессуаров могут быть изменены без предварительного уведомления.

Для получения дополнительной информации о компании Lumenis посетите веб-сайт компании Lumenis: http://www.Lumenis.com или отправьте электронное письмо по адресу information@Lumenis.com.

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

Содержание

Глава 1 Обзор системы **Страница**

1.1. Введение в систему Stellar M22 1-1
1.1.1. Спектр и фильтр 1-2
1.1.2. Размер пятна 1-2
1.1.3. Плотность потока 1-3
1.1.4. Количество импульсов (модули Universal IPL и Multi-Spot Nd: YAG) 1-3
1.1.5. Длительность импульса 1-3
1.1.6. Задержка импульса (модули Universal IPL и Multi-Spot Nd: YAG) 1-3
1.1.7. Форма сканирования, размер и плотность 1-3
1.2. Ответственность врача 1-3
1.3. Показания к применению 1-3
1.4. Общие противопоказания 1-4
1.4.1. Специфические противопоказания Universal IPL 1-5
1.4.2. Специфические противопоказания QS Nd: Yag 1-5
1.4.3. Специфические противопоказания Multi-Spot Nd: YAG 1-5
1.4.4. Специфические противопоказания ResurFX 1-5
1.5. Подготовка системы 1-6
1.6. Условные обозначения в руководстве 1-6
1.7. Обслуживание 1-6
1.8. Модификация устройства 1-7
1.9. Проверка перепродажи 1-7
1.10. Сокращения и аббревиатуры 1-7

Глава 2 Безопасность и нормативное регулирование **Страница**

2.1. Вступление 2-1
2.2. Процедурный кабинет 2-2
2.3. Меры предосторожности, предостережения и предупреждения 2-2
2.3.1. Меры предосторожности 2-2

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

2.3.2. Предостережения 2-2

2.3.3. Предупреждения, связанные с излучением лазеров и IPL 2-2

2.3.3.1. Опасность ожога 2-3

2.3.3.2. Опасность воздействия на глаза 2-3

2.3.4. Модули 2-3

2.3.5. Предупреждения, связанные с оптическим фильтром в модуле Universal IPL 2-3

2.4. Эксплуатационные опасности 2-3

2.5. Предупреждения о безопасности для глаз 2-4

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

2.6. IPL и лазерные защитные очки 2-5

2.7. Электрические и механические предупреждения по технике безопасности 2-6

2.7.1. Автоматический выключатель остаточного тока 2-7

2.8. Пожарная опасность 2-7

2.9. Особенности безопасности системы 2-7

2.9.1. Пароль 2-7

2.9.2. Ручка аварийного отключения 2-7

2.9.3. Кнопки готовности и ожидания 2-7

2.9.4. Показатели выбросов 2-8

2.9.5. Кнопка безопасности 2-8

2.9.6. Режим ожидания 2-8

2.9.7. Разъем дистанционной блокировки 2-8

2.9.8. Электромеханический предохранительный затвор 2-8

2.10. Соответствие международным стандартам 2-8

2.11. Предупреждающие, сертификационные и идентификационные этикетки 2-10

2.11.1. Глоссарий символов 2-11

2.12. Руководство по ЭМС и декларация производителя 2-15

2.12.1. Электромагнитное излучение 2-16

2.12.2. Устойчивость к электромагнитным помехам 2-17

2.12.3. Рекомендуемые расстояния разделения 2-19

2.12.4. Основные функциональные характеристики 2-20

Глава 3 Установка системы **Страница**

3.1. Вступление 3-1

3.2. Требования к оборудованию 3-1

3.2.1. Требования по электропитанию 3-1

3.2.2. Требования к пространству и позиционированию 3-2

3.2.3. Требования к окружающей среде 3-3

3.3. Распаковка системы 3-3

3.4. Установка и настройка 3-3

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

3.4.1. Установка подставки для излучателя 3-4

3.4.2. Подключение/отсоединение съемного модуля 3-5

3.4.3. Световоды и светофильтры 3-6

3.4.4. Подключение к сервисной панели 3-7

3.4.4.1. Разъем дистанционной блокировки 3-8

3.4.4.2. Соединение ножного переключателя 3-9

3.4.4.3. Инструкции по подключению кабеля 3-9

3.5. Заполнение системы охлаждения 3-10

3.6. Начальное тестирование системы 3-11

3.6.1. Управление системой 3-11

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

3.6.2. Главная панель управления 3-11

3.6.3. Запуск системы 3-12

3.6.4. Проверка ручки аварийного отключения 3-12

3.7. Перемещение и транспортировка 3-13

3.7.1. Перемещение собранной системы 3-13

3.7.2. Демонтаж и транспортировка системы 3-13

Глава 4 Описание системы **Страница**

4.1. Вступление 4-1

4.2. Системные компоненты и элементы управления 4-1

4.2.1. Сенсорный монитор 4-2

4.2.2. Кнопка пуска 4-2

4.2.3. Индикаторы светового излучения 4-3

4.2.4. Ручка аварийного отключения 4-3

4.2.5. Сервисная панель 4-3

4.2.5.1. Внешнее эквипотенциальное заземление 4-4

4.2.5.2. Порт подключения калибровочного устройства 4-4

4.2.5.3. Главный выключатель вкл/выкл 4-4

4.2.5.4. Подключение силового кабеля 4-4

4.3. Модули 4-5

4.3.1. Излучатель Universal IPL 4-6

4.3.1.1. Профессиональные фильтры Universal IPL 4-7

4.3.1.2. Световоды SapphireCool 4-7

4.3.2. Излучатель Multi-Spot Nd: YAG 4-8

4.3.2.1. Multi-Spot Nd: YAG — размер пятна 4-8

4.3.2.2. Предохранительный выключатель и индикатор 4-8

4.3.3. Излучатель ResurFX 4-9

4.3.4. Излучатель Q-Switched Nd: YAG 4-10

4.3.4.1. Q-Switched Nd: YAG — размеры пятна 4-11

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

4.3.4.2. Предохранительный выключатель и индикатор 4-11

4.4. Технические характеристики модуля 4-12

4.4.1. Universal IPL 4-12

4.4.2. Multi-Spot Nd: YAG 4-13

4.4.3. Q-Switched Nd: YAG 4-14

4.4.4. ResurFX 4-14

4.5. Классификация систем 4-15

4.6. Технические характеристики консоли 4-16

Глава 5 Руководство по обслуживанию **Страница**

5.1. Вступление 5-1

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

5.2. Общие инструкции по применению 5-1
5.2.1. Обучение врачей 5-1
5.2.2. Основная информация 5-1
5.2.3. Меры предосторожности 5-1
5.2.4. Уход за аксессуарами 5-2
5.3. Запуск системы 5-2
5.3.1. Перед запуском системы 5-2
5.3.2. Включение системы 5-2
5.4. Взаимодействие с системой 5-3
5.5. Перед началом лечения 5-4
5.6. Основной экран 5-4
5.7. Меню утилит 5-5
5.7.1. Информация о системе 5-5
5.7.2. Пользовательские предпочтения 5-6
5.7.3. Режим ожидания 5-7
5.7.4. Утилита резервного копирования и восстановления баз данных 5-7
5.7.4.1. Резервная копия 5-8
5.7.4.2. Восстановление 5-8
5.7.5. Управление пользователями 5-8
5.7.5.1. Смена пароля 5-9
5.7.5.2. Изменение сведений о пользователе 5-10
5.7.5.3. Добавление нового пользователя 5-12
5.7.5.4. Удаление пользователя 5-12
5.7.6. Обновление системного программного обеспечения для новых модулей 5-13
5.7.7. Системные инструменты 5-14
5.8. Экран лечения 5-15
5.8.1. Элементы экрана лечения Universal IPL 5-15
5.8.2. Элементы экрана лечения Multi-Spot Nd: YAG 5-16
5.8.3. Элементы экрана лечения ResurFX 5-17
5.8.4. Элементы экрана лечения Q-Switched Nd: YAG 5-18

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

5.8.5. Изменение режима применения 5-23

5.8.6. Длина волны/размер пятна/площадь индикации размера рабочей насадки 5-23

5.8.7. Счетчик импульсов 5-24

5.8.8. Импульсные характеристики 5-24

5.8.9. Плотность потока 5-25

5.8.10. Кнопки ожидания/готовности 5-25

5.8.11. Кнопка охладителя 5-26

5.8.12. Индикаторы типа световодов 5-26

5.8.13. Функциональные возможности основного режима 5-27

5.8.14. Расширенная функциональность OPT 5-27

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

5.9. Экран выбора предустановок 5-28
5.9.1. Выбор по клиническим показаниям 5-28
5.9.1.1. Тип кожи 5-29
5.9.1.2. Характеристики поражения/состояния 5-29
5.9.2. Выбор по имени 5-31
5.10. Меню инструментов5-32
5.10.1. Информация о головке 5-33
5.10.2. Калибровка 5-33
5.10.3. Скорость запуска 5-34
5.11. Сохранение пользовательских предустановок 5-35
5.11.1. Сохранение по клиническим показаниям 5-35
5.11.2. Сохранение по имени 5-36
5.12. Выключение системы 5-37

Глава 6 Техническое обслуживание и устранение неполадок **Страница**

6.1. Вступление 6-1
6.2. Очистка системы 6-1
6.3. Уход за излучателями 6-1
6.3.1. Оптические компоненты Universal IPL 6-2
6.3.1.1. ExpertFilters Universal IPL 6-2
6.3.1.2. Universal IPL световоды SapphireCool 6-4
6.3.2. Multi-Spot Nd: YAG — лазерный световод в сборе 6-5
6.3.3. Лазерная рабочая насадка ResurFX в сборе 6-6
6.3.4. Q-Switched Nd: YAG — линза в сборе и рабочая насадка для лечения 6-7
6.4. Калибровка излучателя Universal IPL 6-9
6.5. Калибровка излучателя Multi-Spot Nd: YAG 6-10
6.6. Калибровка излучателя Q-Switched Nd: YAG 6-14
6.7. ResurFX — выравнивание направленного луча 6-15
6.8. Калибровка измерителя мощности 6-16

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

6.9. Заполнение/слив системы охлаждения 6-17

6.10. Диагностика 6-19

6.10.1. Сообщения об ошибках и корректирующие действия 6-20

6.11. Информация по обслуживанию клиентов 6-26

6.11.1. Гарантия возврата оборудования 6-26

6.11.2. Возврат оборудования 6-26

6.11.3. Обратная связь с клиентом 6-26

Глава 7 Аксессуары **Страница**

7.1. Вступление 7-1

7.2. Модули 7-1

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

7.3. Защитные очки 7-2
7.4. Соединительный гель 7-2
7.5. Световоды и фильтры для модуля Universal IPL 7-2
7.6. Световоды в сборе для модуля Multi-Spot Nd: YAG 7-2
7.7. Рабочие насадки в сборе для модуля Q-Switched Nd: YAG 7-2
7.8. Рабочие насадки для модуля ResurFX 7-3
7.9. Световоды, рабочие насадки и лоток для фильтров 7-4

Глава 8 Общие клинические инструкции **Страница**

8.1. Вступление 8-1
8.2. Требования к обучению 8-2
8.3. Показания к применению 8-2
8.4. Противопоказания, меры предосторожности, предостережения и предупреждения 8-2
8.5. Общие противопоказания 8-2
8.5.1. Специфические противопоказания Universal IPL 8-3
8.5.2. Специфические противопоказания QS Nd: YAG 8-3
8.5.3. Специфические противопоказания Multi-Spot Nd: YAG 8-3
8.5.4. Специфические противопоказания ResurFX 8-3
8.6. Основные меры предосторожности, предостережения и предупреждения 8-4
8.6.1. Меры предосторожности и предостережения 8-4
8.6.2. Предупреждения, связанные с излучением лазеров и IPL 8-6
8.7. Лечение пациентов 8-7
8.8. Информация перед лечением 8-7
8.8.1. Общее 8-7
8.8.2. Консультирование 8-7
8.8.3. Защита глаз 8-8
8.8.4. Местная анестезия 8-8
8.8.5. Фотография 8-9
8.8.6. Возможные побочные эффекты лечения 8-9

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

8.8.6.1. Дискомфорт 8-9
8.8.6.2. Повреждение естественной текстуры кожи 8-9
8.8.6.3. Изменение пигментации кожи 8-9
8.8.6.4. Рубцевание 8-10
8.8.6.5. Чрезмерный отек 8-10
8.8.6.6. Сниженный тургор кожных тканей 8-10
8.8.6.7. Поверхностное травмирование 8-10
8.8.6.8. Ожоги 8-10
8.8.6.9. Зуд 8-10
8.8.6.10. Ксероз 8-11
8.9. Установка параметров лечения 8-11

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

8.9.1. Руководство 8-11
8.9.2. Параметры импульсов 8-11
8.9.3. Энергия/интенсивность потока 8-12
8.9.4. Соединительный гель 8-12
8.9.5. Размер пятна 8-12
8.9.6. Использование охлаждения 8-12
8.10. Процедуры перед лечением 8-13
8.10.1. Оценка состояния объекта 8-13
8.10.2. Соединительный гель 8-13
8.11. Руководство по лечению 8-13
8.12. Уход после лечения 8-14
8.12.1. Общее 8-14
8.12.2. Воздействие солнечного света 8-14
8.12.3. Макияж 8-15
8.12.4. Наблюдение 8-15
8.12.5. Побочные эффекты 8-15
8.12.6. Завершение лечения 8-16

ПРИЛОЖЕНИЕ A Клиническое руководство: лечение кожи (ST) **Страница**

A.1. Вступление A-1
A.2. Требования к обучению A-1
A.3. Показания к применению и противопоказания к применению ST A-1
A.3.1. Показания A-1
A.3.2. Противопоказания A-1
A.3.3. Предупреждения и меры предосторожности A-2
A.4. Определения первичных условий A-2
A.4.1. Эритема розацеа A-2
A.4.2. Телеангиоэктазия A-2
A.4.3. Лицевая телеангиэктазия A-2

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

A.4.4. Туловищная телеангиэктазия A-2

A.4.5. Гиперпигментация A-2

A.4.6. Меланодермия A-2

A.4.7. Пойкилодермия A-3

A.4.8. Телеангиэктазии/возрастные пятна (легкие) A-3

A.4.9. Телеангиэктазии/возрастные пятна (тяжелые) A-3

A.4.10. Телеангиэктазии/пигментные пятна (не на лице) A-3

A.4.11. Вульгарные угри (легкие, умеренные и не на лице) A-3

A.5. Информация перед лечением A-3

A.5.1. Общая A-3

A.5.2. Оценка состояния и консультирование A-4

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

A.5.3. Соединительный гель A-4

A.5.4. Защита глаз A-4

A.5.5. Местная анестезия и фотосъемка. A-4

A.5.6. Возможные побочные эффекты лечения A-4

A.6. Параметры лечения A-5

A.6.1. Вступление A-5

A.6.1.1. Параметры импульсов A-5

A.6.1.2. Режим AOPT A-6

A.6.1.3. Основной режим A-6

A.6.1.4. Плотность потока A-7

A.6.1.5. Спектр/фильтр A-7

A.6.1.6. Непрерывное охлаждение A-7

A.7. Лечение кожи Universal IPL A-7

A.7.1. Спектральные параметры (фильтры) A-8

A.7.2. Световоды A-8

A.8. Процедура лечения. A-8

A.8.1. Дополнительные рекомендации A-10

A.8.1.1. Тестовые пятна A-10

A.8.1.2. Лечение в труднодоступных местах A-10

A.8.1.3. Неподдающиеся лечению повреждения A-11

A.8.2. Специальные советы для оптимального воздействия на типы кожи IV и V A-11

A.8.2.1. Рекомендации по процедуре A-11

A.9. Альтернативная техника A-12

A.9.1. Второй проход: для оптимального эффекта A-12

A.9.2. Процедура двойного прохода A-12

A.10. Предустановки Lumenis для лечения Universal IPL A-14

A.11. Предустановки второго прохода A-20

A.12. Предустановки основного режима ST A-20

A.13. Ограничения плотности потока AOPT A-23

A.14. Шкала акне Бёртона A-25

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

A.15. Уход после лечения A-25

A.15.1. Общее A-25

A. 15.2. Другие рекомендации после лечения A-25

ПРИЛОЖЕНИЕ B Клиническое руководство: сосудистые поражения (VL) **Страница**

B.1. Вступление B-1

B.2. Требования к обучению B-1

B.3. Показания к применению и противопоказания к применению VL B-1

B.3.1. Показания B-1

B.3.2. Противопоказания B-2

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

B.3.3. Специфические противопоказания Universal IPL и Multi-Spot Nd: YAG B-2

B.3.4. Предупреждения и меры предосторожности B-2

B.4. Определения первичных условий B-2

B.4.1. Вены ног B-2

B.4.2. PWS (молодой взрослый тип) B-2

B.4.3. PWS (взрослый тип) B-2

B.4.4. Лицевая телеангиэктазия B-2

B.4.5. Туловищная телеангиэктазия B-2

B.4.6. Гемангиома B-3

B.4.7. Обычная гемангиома B-3

B.4.8. Узловая гемангиома B-3

B.4.9. Вишневая гемангиома B-3

B.5. Информация перед лечением B-3

B.5.1. Общая B-3

B.5.2. Оценка состояния и консультирование B-3

B.5.3. Подготовка участка к лечению B-4

B.5.4. Нанесение соединительного геля B-4

B.5.5. Защита глаз B-4

B.5.6. Местная анестезия и фотосъемка B-5

B.5.7. Возможные побочные эффекты лечения B-5

B.5.7.1. Рубцевание B-5

B.5.7.2. Местное воспаление B-5

B.5.7.3. Поверхностное травмирование B-5

B.6. Параметры лечения B-6

B.6.1. Вступление B-6

B.6.2. Параметры импульсов B-6

B.6.2.1. Режим AOPT B-7

B.6.2.2. Основной режим (только с Universal IPL) B-7

B.6.2.3. Плотность потока B-8

B.6.2.4. Спектр/фильтр B-8

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

B.6.3. Использование охлаждения B-8

B.7. Параметры лечения VL B-9

B.7.1. Спектральные параметры (фильтры) B-9

B.7.2. Параметры импульса (Хронометраж) B-10

B.7.3. Принципы лечения B-10

B.8. Процедура лечения B-10

B.8.1. Дополнительные рекомендации B-12

B.8.1.1. Плотность потока B-12

B.8.1.2. Размер пятна B-13

B.8.1.3. Тестовые пятна B-13

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

B.8.1.4. Лечение в труднодоступных местах B-14

B.8.2. Специальные советы B-14

B.9. Предустановки Lumenis для лечения VL B-15

B.10. Предустановки основного режима VL B-24

B.11. Ограничения плотности потока AOPT B-28

B.12. Уход после лечения B-30

B.12.1.Общее B-30

B. 12. 2. Рекомендации по уходу после лечения B-30

B.12.3.Ожидаемый ответ на лечение B-30

B.12.4.Компрессия вен ног B-30

B.12.5.Наблюдение B-30

ПРИЛОЖЕНИЕ C Клиническое руководство: пигментные поражения (PL), использование IPL **Страница**

C.1. Вступление C-1

C.2. Требования к обучению C-1

C.3. Показания к применению и противопоказания к применению PL C-1

C.3.1. Показания C-1

C.3.2. Противопоказания C-1

C.3.3. Предупреждения и меры предосторожности C-2

C.4. Определения первичных условий C-2

C.4.1. Лентиго C-2

C.4.2. Кератоз C-2

C.4.3. Пигментные пятна цвета «кофе с молоком» C-2

C.4.4. Гемосидерин C-2

C.4.5. Невус Беккера C-2

C.4.6. Невус Ота, невус Ито C-2

C.5. Информация перед лечением C-2

C.5.1. Общая C-2

C.5.2. Оценка состояния и консультирование C-3

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

C.5.3. Соединительный гель C-3

C.5.4. Защита глаз C-3

C.5.5. Местная анестезия и фотосъемка C-3

C.5.6. Возможные побочные эффекты лечения C-4

C.6. Параметры лечения C-4

C.6.1. Вступление C-4

C.6.2. Параметры импульсов C-4

C.6.2.1 Режим AOPT C-5

C.6.2.2. Основной режим C-5

C.6.2.3. Плотность потока C-5

C.6.2.4 Спектр/фильтр C-6

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

C.6.3. Использование охлаждения C-6
C.7. Методы лечения пигментных поражений с Universal IPL C-6
C.7.1. Спектральные параметры (фильтры) C-7
C.7.2. Световоды C-7
C.8. Процедура лечения C-7
C.8.1. Тестовые пятна C-9
C.8.2. Лечение в труднодоступных местах C-9
C.8.3. Поражения, богатые меланином C-9
C.8.4. Предварительное охлаждение C-9
C.8.5. Рекомендации по процедуре C-10
C.9. Предустановки Lumenis для лечения PL C-11
C.10. Предустановки основного режима PL C-17
C.11. Уход после лечения C-20
C.11.1. Общее C-20
C.11.2. Ожидаемый ответ на лечение C-20
C.11.3. Другие рекомендации после лечения C-20

ПРИЛОЖЕНИЕ D Клиническое руководство: удаление волос (HR) **Страница**

D.1. Вступление D-1
D.2. Требования к обучению D-1
D.3. Показания к применению и противопоказания к применению HR D-1
D.3.1. Показания D-1
D.3.2. Противопоказания D-1
D.3.3. Предупреждения и меры предосторожности D-1
D.4. Информация перед лечением D-2
D.4.1. Общая D-2
D.4.2. Оценка состояния D-2
D.4.3. Подготовка участка к лечению D-2
D.4.4. Соединительный гель D-2

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

D.4.5. Защита глаз D-2

D.4.6. Местная анестезия и фотосъемка D-3

D.4.7. Возможные побочные эффекты лечения D-3

D.5. Параметры лечения D-3

D.5.1. Вступление D-3

D.5.2. Параметры импульсов D-4

D.5.3. Плотность потока D-4

D.5.4. Режим AOPT D-5

D.5.5. Основной режим D-5

D.6. Использование охлаждения D-5

D.7. Удаление волос с Universal IPL D-5

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

D.7.1. Спектральные параметры (фильтры) D-6

D.7.2. Параметры импульса (Хронометраж) D-6

D.7.2.1. Длительность импульса D-6

D.7.2.2. Задержка импульса D-7

D.8. Процедура лечения D-7

D.8.1. Дополнительные рекомендации D-8

D.8.1.1. Тестовая область D-8

D.8.1.2. Проблемная область D-9

D.8.1.3. Регулировка плотности потока D-9

D.9. Предустановки Lumenis для удаления волос с Universal IPL D-10

D.10. Предустановки основного режима HR D-12

D.11. Уход после лечения D-14

D.11.1. Общее D-14

D.11.2. Ожидаемый ответ на лечение D-14

D.11.3. Другие рекомендации после лечения D-14

ПРИЛОЖЕНИЕ E Клиническое руководство: частичная неабляционная шлифовка кожи (ResurFX) **Страница**

E.1. Вступление E-1

E.2. Требования к обучению E-1

E.3. Показания к применению и противопоказания к применению ResurFX E-1

E.3.1 Показания E-1

E.3.2. Противопоказания E-2

E.3.3. Меры предосторожности E-2

E.3.4. Предупреждения E-2

E.4. Определения первичных условий E-3

E.4.1. Растяжки E-3

E.4.2. Морщины E-3

E.4.3. Шрамы E-3

E.4.4. Меланодермия E-3

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

E.4.5. Лентиго E-3

E.5. Информация перед лечением E-3

E.5.1. Общая E-3

E.5.2. Оценка состояния и консультирование E-4

E.5.3. Защита глаз E-4

E.5.4. Местная анестезия и фотосъемка E-4

E.5.5. Возможные побочные эффекты лечения E-4

E. 6. Параметры лечения E-5

E.6.1. Вступление E-5

E.6.2. Параметры сканирования E-5

E.6.2.1. Энергия E-6

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

E.6.3. Основной режим E-6

E.7. Использование охлаждения E-6

E.8. Лечение кожи ResurFX E-7

E.8.1. Спектральные параметры (рабочие насадки) E-7

E.9. Процедура лечения E-8

E.9.1. Тестовые пятна E-9

E.9.2. Рекомендации после процедуры E-10

E.10. Предустановки Lumenis для лечения ResurFX E-11

E.11. Предустановки основного режима ResurFX E-21

E.12. Уход после лечения E-22

E.12.1. Общее E-22

E.12.2. Ожидаемый ответ на лечение E-22

E.12.3. Другие рекомендации после лечения E-22

ПРИЛОЖЕНИЕ F Клиническое руководство: темные татуировки и пигментные поражения (QS Nd: YAG) **Страница**

F.1. Вступление F-1

F.2. Требования к обучению F-1

F.3. Показания к применению и противопоказания к применению PL и DT F-1

F.3.1. Показания F-1

F.3.2. Противопоказания F-1

F.3.3. Меры предосторожности и предупреждения F-2

F.3.4. Возможные побочные эффекты – общее F-2

F.3.5. Возможные побочные эффекты лечения пигментных поражений F-2

F.3.5.1. Пурпура и петехии F-2

F.3.5.2. Эритема и отеки F-2

F.3.5.3. Инфекция и воспаление F-2

F.3.5.4. Зуд F-2

F.3.6. Побочные эффекты удаления татуировки F-3

F.3.6.1. Побледнение кожи F-3

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

F.3.6.2. Эпидермальный подъем F-3

F.3.6.3. Микрокровотечение F-3

F.3.6.4. Просачивание жидкости F-3

F.3.6.5. Аллергическая гиперчувствительность F-3

F.3.6.6. Потемнение чернил татуировки F-3

F.3.6.7. Частичное удаление татуировки F-3

F.4. Информация перед лечением F-4

F.4.1. Общая F-4

F.4.2. Оценка состояния и консультирование F-4

F.4.3. Защита глаз F-4

F.4.4. Местная анестезия и фотосъемка F-5

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

F.5. Параметры лечения F-5

F.5.1. Вступление F-5

F.5.2. Лазерная безопасность F-5

F.5.3. Скорость импульсов F-5

F.5.4. Размер пятна и плотность потока F-6

F.6. Параметры лечения Q-Switched F-6

F.6.1. Лечение темных татуировок F-7

F.6.2. Лечение пигментных поражений F-7

F.6.3. Местная анестезия F-7

F.6.4. Фотография F-8

F.7. Информация перед лечением F-8

F.8. Процедура лечения F-8

F.8.1. Дополнительные рекомендации F-9

F.9. Предустановки Lumenis для лечения DT и PL F-10

F.9.1. Темные татуировки F-10

F.9.2. Пигментные поражения F-11

F.10. Уход после лечения F-13

F.10.1. Общее F-13

F.10.2. Мази и кремы F-13

F.10.3. Компрессия татуировки F-13

F.10.4. Ожидаемый ответ на лечение F-13

F.10.5. Наблюдение F-14

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

Список иллюстраций

Рисунок 2-1: Расположение меток системы и модулей, прикрепленных к системе (только для иллюстрации) 2-10

Рисунок 3-1: Физические размеры системы Stellar M22 3-2

Рисунок 3-2: Установка подставки для излучателя 3-4

Рисунок 3-3: Порт подключения модуля 3-5

Рисунок 3-4: Лоток для хранения световодов и фильтров 3-6

Рисунок 3-5: Сервисная панель 3-7

Рисунок 3-6: Дистанционное блокировочное штекерное соединение 3-8

Рисунок 3-7: Порт подключения ножного переключателя 3-9

Рисунок 3-8: Резервуар для охлаждающей жидкости 3-10

Рисунок 3-9: Панель управления 3-11

Рисунок 4-1: Система эстетического лечения Stellar M22 (при использовании опционального модуля ResurFX) 4-2

Рисунок 4-2: Сервисная панель 4-4

Рисунок 4-3: Излучатель Universal IPL 4-6

Рисунок 4-4: Излучатель Multi-Spot Nd: YAG 4-8

Рисунок 4-5: Излучатель и рабочая насадка ResurFX 4-9

Рисунок 4-6: Излучатель Q-Switched Nd: YAG 4-10

Рисунок 5-1: Экран входа в систему 5-2

Рисунок 5-2: Система управления 5-3

Рисунок 5-3: Главный экран Stellar M22 5-4

Рисунок 5-4: Экран меню утилит 5-5

Рисунок 5-5: Экран системной информации 5-5

Рисунок 5-6: Утилита — экран настроек пользователя 5-6

Рисунок 5-7: Экран утилит резервного копирования предустановок 5-7

Рисунок 5-8: Порт флэш-накопителя USB 5-8

Рисунок 5-9: Утилита — экран управления пользователями (только для администратора) 5-8

Рисунок 5-10: Утилита — экран управления пользователями (для не-администраторов) 5-9

Рисунок 5-11: Управление пользователями — экран смены пароля 5-9

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

Рисунок 5-12: Виртуальная клавиатура для нового пароля 5-10
Рисунок 5-13: Управление пользователями-экран изменения сведений о пользователе 5-10
Рисунок 5-14: Виртуальная клавиатура для имени пользователя 5-11
Рисунок 5-15: Управление пользователями — окно выбора пользователя 5-12
Рисунок 5-16: Утилита — экран обновления модулей 5-13
Рисунок 5-17: Утилита — экран системных инструментов 5-14
Рисунок 5-18: Экран лечения Universal IPL (только для иллюстрации) 5-15
Рисунок 5-19: Экран лечения Multi-Spot Nd: YAG (только для иллюстрации) 5-16
Рисунок 5-20: Экран лечения ResurFX (только для иллюстрации) 5-17
Рисунок 5-21: Экран Q-Switched Nd: YAG (только для иллюстрации) 5-18

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

Рисунок 5-22: Выбор режима применения 5-23

Рисунок 5-23: Счетчик импульсов 5-24

Рисунок 5-24: Характеристики импульсов 5-24

Рисунок 5-25: Окно плотности потока 5-25

Рисунок 5-26: Кнопки охлаждения 5-26

Рисунок 5-27: Экран расширенного OPT 5-27

Рисунок 5-28: Экран выбора предустановки по клиническим показаниям (образец для модуля Universal IPL) 5-28

Рисунок 5-29: Экран выбора предустановки по имени 5-31

Рисунок 5-30: Экран меню инструментов для модулей Stellar M22 (Universal IPL, Multi-Spot Nd: YAG, Q-Switched Nd: YAG и ResurFX) 5-32

Рисунок 5-31: Инструменты — экран информации о головке 5-33

Рисунок 5-32: Экран предельной скорости запуска (только при использовании модуля Universal IPL) 5-34

Рисунок 5-33: Экран сохранения пользовательских предустановок по клиническим показаниям 5-35

Рисунок 5-34: Экран сохранения пользовательских настроек по имени 5-36

Рисунок 5-35: Выключение системы 5-37

Рисунок 6-1: Извлечение Universal IPL ExpertFilter 6-3

Рисунок 6-2: Извлечение световода Universal IPL SapphireCool 6-4

Рисунок 6-3: Излучатель Multi-Spot Nd: YAG со световодом 6-5

Рисунок 6-4: Излучатель и рабочая насадка ResurFX в сборе 6-6

Рисунок 6-5: Линза Q-Switched в сборе и защитный колпачок 6-7

Рисунок 6-6: Металлическая рабочая насадка Q-Switched и защитный колпачок 6-7

Рисунок 6-7: Q-Switched Nd: YAG излучатель с линзой в сборе и рабочей насадкой для лечения 6-8

Рисунок 6-8: Всплывающее окно калибровки излучателя Universal IPL 6-9

Рисунок 6-9: Калибровка излучателя Multi-Spot Nd: YAG 6-10

Рисунок 6-10: Кнопка калибровки на экране инструментов 6-11

Рисунок 6-11: Сообщение о размещении излучателя 6-11

Рисунок 6-12: Размещение излучателя Multi-Spot Nd: YAG на калибровочном устройстве 6-12

Рисунок 6-13: Текущая процедура калибровки 6-12

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

Рисунок 6-14: Подключение калибровочного устройства Q-Switched Nd: YAG к порту подключения сервисной панели 6-14

Рисунок 6-15: Формы направленного луча ResurFX — неполные и полные 6-15

Рисунок 6-16: Экран выравнивания ResurFX 6-15

Рисунок 6-17: Техническое обслуживание резервуара охлаждающей жидкости 6-17

Рисунок 6-18: Экран слива системы охлаждения 6-18

Рисунок 7-1: Лоток для хранения фильтров и световодов 7-4

Рисунок A-1: Конфигурации импульсов лечения (Universal IPL) A-6

Рисунок B-1: Конфигурации импульсов лечения (Universal IPL/Multi-Spot Nd: YAG) B-7

Рисунок C-1: Конфигурации импульсов лечения (Universal IPL) C-5

Рисунок D-1: Конфигурации импульсов лечения (Universal IPL) D-4

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

Сфера применения данного руководства

Данное руководство предназначено для предоставления врачу и другому персоналу, который эксплуатирует или обслуживает систему, информации о принципах работы, средствах управления, мерах предосторожности, установке и обслуживании системы. Хотя данное руководство предназначено для помощи в использовании и уходе за оборудованием, оно не заменяет собой надлежащую подготовку в области клинического применения медицинских устройств.

Данное руководство по эксплуатации включает в себя следующие главы:

Глава 1:	**Обзор системы**	Содержит общее введение в систему.
Глава 2:	**Безопасность**	Содержит пояснения и указания, касающиеся мер безопасности при эксплуатации системы. Эта глава также включает нормативную информацию и требования.
Глава 3:	**Установка системы**	Перечисляет электрические, пространственные требования и требования к окружающей среде для установки системы и основные инструкции по монтажу.
Глава 4:	**Описание системы**	Содержит подробный обзор системы и ее различных компонентов, элементов управления, дисплеев и соединений. Включает в себя подробные спецификации всех аспектов системы.
Глава 5:	**Руководство по обслуживанию**	Объясняет, как работать с системой.
Глава 6:	**Техническое обслуживание и устранение неполадок**	Содержит подробный обзор того, как поддерживать систему. В разделе устранение неполадок перечислены сообщения об ошибках системы, которые могут возникнуть во время работы, их вероятные причины и действия, которые необходимо предпринять.
Глава 7:	**Аксессуары**	Описаны различные аксессуары, используемые с Stellar M22, а также порядок заказа дополнительных расходных материалов.
Глава 8:	**Клиническое руководство: общие клинические инструкции**	Эта глава содержит клиническую информацию, меры предосторожности и предупреждения по технике безопасности, которые являются общими для всех системных аппликаторов.
Приложение A:	**Клиническое руководство: лечение кожи IPL (ST)**	Клиническое руководство по использованию системы для лечения кожи IPL.
Приложение B:	**Клиническое руководство: сосудистые поражения (VL)**	Клиническое руководство по применению системы для лечения сосудистых поражений.
Приложение C:	**Клиническое руководство: пигментные поражения (PL)**	Клиническое руководство по применению системы для лечения сосудистых поражений.

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

Приложение D:	**Клиническое руководство: удаление волос IPL (HR)**	Клиническое руководство по использованию системы для удаления волос с использованием модуля Universal IPL.
Приложение E:	**Клиническое руководство: частичная неабляционная шлифовка кожи**	Клиническое руководство по применению системы для частичной неабляционной шлифовки кожи с использованием ResurFX.
Приложение F:	**Клиническое руководство: удаление темных татуировок и пигментных пятен**	Клиническое руководство по применению системы для удаления темных татуировок и пигментных пятен с помощью Q-Switched Nd: YAG.

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

Глава 1

Обзор системы

1.1. Введение в систему Stellar M22

Предостережение
Врачи и другой персонал, эксплуатирующий или обслуживающий данное оборудование, должны внимательно прочитать данное руководство, прежде чем приступать к эксплуатации системы Stellar M22.

Stellar M22-это многофункциональная технологическая система с четырьмя доступными модулями:

- Универсальный модуль интенсивного импульсного света (IPL) с диапазоном длин волн от 400 до 1200 нм предназначен для лечения доброкачественных поражений эпидермиса, кожных поражений, доброкачественных поражений кожных сосудов, удаления нежелательных волос и лечения акне.
- Этот модуль поставляется в качестве стандартного оборудования вместе с системой.
- Multi-Spot Nd: YAG, лазерный модуль с длиной волны 1064 нм, для процедуры коагуляции и гемостаза сосудистых поражений, удаления излишних волос и лицевых морщин.
- Этот модуль может быть приобретен в качестве дополнительного обновления к системе Stellar M22.
- Лазерный модуль ResurFX, с длиной волны 1565 нм, для процедуры частичного неабляционного омоложения кожи.
- Этот модуль может быть приобретен в качестве дополнительного обновления к системе Stellar M22.
- Q-Switched Nd: YAG лазерный модуль с длиной волны 1064 нм
- и Cr: YAG crystal, для удаления темных татуировок & обработки пигментированных поражений.
- Этот модуль может быть приобретен в качестве дополнительного обновления к системе Stellar M22.

Модули Universal IPL, Multi-Spot Nd: YAG и ResurFX включают в себя охлаждающий механизм, который обеспечивает непрерывное контактное охлаждение зоны обработки.

Лечение с помощью Q-switched Nd: YAG не требует непосредственного контактного охлаждения в зоне обработки.

Система Stellar M22 была разработана для обеспечения гибкости в выборе длины волны, размера пятна и параметров импульса, чтобы обеспечить лечение кожных заболеваний и поражений без повреждения окружающих тканей.

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

Система Stellar M22 состоит из следующих основных компонентов:

- Системная консоль
- Пульт управления оператора.
- Монитор с технологией сенсорного экрана.
- Модули и рабочие насадки модулей.

Система постоянно контролируется и управляется своим внутренним компьютером. На экране монитора отображаются выбранные параметры и информация об операторе.

Система Stellar M22 предлагает разнообразие выполнения множества различных эстетических процедур с использованием различных модулей.

Рекомендуемые параметры лечения устанавливаются в соответствии с клиническими показаниями. Для получения более подробной информации обратитесь к клиническим руководствам, прилагаемым к настоящему руководству.

Примечание
Во всем этом руководстве термин "тип кожи" относится к классификации типов кожи по Фицпатрику.

Перед началом лечения оператор выбирает соответствующий модуль и определяет значения параметров для конкретного лечения.
Для каждого параметра определяется диапазон значений. Встроенные функции безопасности предотвращают выбор значений вне этого диапазона. (Однако, поскольку некоторые комбинации настроек зависят от нескольких параметров, не всегда возможно охватить весь диапазон каждого отдельного параметра.)

1.1.1. Спектр и фильтр

Модуль Universal IPL — диапазон длин волн и фильтры определяют глубину проникновения света и спектральную селективность по целевым хромофорам.

1.1.2. Размер пятна

Universal IPL — выбранный световод определяет покрываемую поверхность, когда дистальный конец световода расположен перпендикулярно коже пациента.
Multi-Spot Nd: YAG — выбранный размер пятна определяет покрываемую поверхность, когда дистальный конец рабочей насадки расположен перпендикулярно коже пациента. Он будет выбран в соответствии с особенностями целевой области (диаметр, глубина).
ResurFX — рабочие насадки ResurFX обеспечивают зону обработки диаметром до 18 мм, которая поглощает лазерную энергию, когда дистальный конец рабочей насадки расположен перпендикулярно коже пациента.
Q-Switched Nd: YAG — выбранная рабочая насадка определяет покрываемую поверхность, когда дистальный конец рабочей насадки расположен перпендикулярно коже пациента.

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

1.1.3. Плотность потока

Количество плотности энергии в джоулях на квадратный сантиметр (Дж/см^2), которому подвергается обрабатываемая площадь.

1.1.4. Количество импульсов (модули Universal IPL и Multi-Spot Nd: YAG)

Плотность потока подается в виде одного импульса или делится на два или три субимпульса. Применение плотности потока в импульсных последовательностях позволяет лучше контролировать поступающую энергию и позволяет коже охлаждаться между субимпульсами, тем самым снижая вероятность побочных эффектов.

1.1.5. Длительность импульса

Продолжительность времени, в течение которого кожа подвергается воздействию света или лазерной энергии за один импульс.

1.1.6. Задержка импульса (модули Universal IPL и Multi-Spot Nd: YAG)

Задержка импульса определяет интервалы между субимпульсами в последовательности, чтобы обеспечить охлаждение кожи между субимпульсами и помочь предотвратить неблагоприятные эффекты.

1.1.7. Форма сканирования, размер и плотность

Форма, размер и плотность частичных отсканированных шаблонов, доставляемых на место обработки модулем ResurFX, задаются на сенсорной панели управления до начала обработки.

1.2. Ответственность врача

Лицензированный врач будет нести ответственность за использование и эксплуатацию системы, а также за всю квалификацию оператора. Lumenis не делает никаких заявлений относительно федеральных, государственных или местных законов, или правил, которые могут применяться к использованию и эксплуатации любого медицинского устройства. Врач несет ответственность за обращение в свои местные органы лицензирования для определения любых полномочий, требуемых законом для клинического использования и эксплуатации устройства.

1.3. Показания к применению

Система Lumenis Stellar M22 имеет возможность соединения со следующими доступными модулями обработки, для вариантов мульти-применения лечения. Все модули предназначены для проведения эстетических и дерматологических процедур на коже, а именно:

- **Universal IPL со спектром 400-1200нм (с различными фильтрами) показан для таких заболеваний**:
  - Доброкачественные поражения эпидермиса, включая дисхромию, гиперпигментацию, меланодермию и эфелиды (веснушки).
  - Кожные поражения, включая бородавки, рубцы и растяжки.
  - Доброкачественные поражения кожных сосудов, в том числе винные пятна, гемангиомы, телеангиэктазии лица, туловища и ног, эритема розацеа, ангиомы и паутинные ангиомы, пойкилодермия Чиватте, вены ног и венозные мальформации.

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

- **Удаление излишних волос на всех типах кожи, и произведение стабилизированного долгосрочного, или постоянного эффекта уменьшения волос* в типах кожи I-V через селективный выбор меланина в луковицах волоса.**
  - **Легкие и умеренные воспалительные угри (Acne Vulgaris).**
- **Multi-Spot Nd: YAG лазер с длиной волны 1064 нм показан для:**
  - **Коагуляция и гемостаз сосудистых поражений и мягких тканей, включая лечение и клиренс поверхностных и глубоких телеангиэктазий (венулэктазий) и ретикулярных вен (диаметром 0,1 — 4,0 мм) голени.**
  - **Неабляционное лечение мимических морщин.**
  - **Удаление излишних волос на всех типах кожи, и произведение эффекта, стабилизированного долгосрочного, или постоянного уменьшения волос* в типах кожи I-V через селективный выбор меланина в луковицах волоса.**
- **Лазерный модуль ResurFX 1565 нм предназначен для таких дерматологических процедур (типы кожи I-VI):**
  - **Коагуляция мягких тканей.**
  - **Процедуры по шлифовке кожи.**
  - **Лечение дисхромии, в том числе меланодермии.**
  - **Лечение шрамов от угревой сыпи и хирургических рубцов.**
  - **Лечение растяжек.**
  - **Лечение периорбитальных морщин.**
- **Q-Switched Nd: YAG лазер, с длиной волны 1064 нм, показан для:**
  - **Лечение пигментных поражений.**
  - **Удаление темных татуировок.**

(*) Постоянное уменьшение волос определяется как долгосрочное, стабильное уменьшение количества отрастающих волос при измерении через 6, 9 и 12 месяцев после завершения схемы лечения.

1.4. Общие противопоказания

Пациенты, у которых ранее были проблемы с лечением лазером и/или IPL, должны быть тщательно обследованы перед началом лечения. Лечение не следует проводить пациентам со следующими состояниями в зоне лечения:

- **Активная инфекция.**
- **Диспластические невусы.**
- **Значительные сопутствующие кожные заболевания или любые воспалительные кожные заболевания.**
- **Активные герпесные язвы, открытые рваные раны или ссадины.**
- **Хронические или кожные вирусные, грибковые или бактериальные заболевания.**

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

- Лечение не следует пытаться проводить пациентам с анамнезом или сопутствующим заболеванием раком кожи или предраковыми поражениями в местах лечения.

1.4.1. Специфические противопоказания Universal IPL

Для использования модуля Universal IPL характерны следующие противопоказания:

- Татуировки
- Тип кожи VI по Фицпатрику.
- Воздействие солнца или искусственного загара в течение 3-4 недель до начала лечения. Любой остаточный загар, солнечный ожог или искусственный загар.

1.4.2. Специфические противопоказания QS Nd: YAG

Для использования модуля Q-Switched Nd: YAG характерны следующие противопоказания:

- Татуировка с оксидом железа или титана (если пациент знает пигментный состав).
- Татуировка моложе шести месяцев или косметическая татуировка.
- Тип кожи, который темнее, чем татуировка или пигментированное поражение (в основном VI).
- Воздействие солнца или искусственного загара в течение 3-4 недель до начала лечения. Любой остаточный загар, солнечный ожог или искусственный загар.

1.4.3. Специфические противопоказания Multi-Spot Nd: YAG

Для использования модуля Multi-Spot Nd: YAG характерны следующие противопоказания:

- Татуировки
- Воздействие солнца или искусственного загара в течение 3-4 недель до начала лечения. Любой остаточный загар, солнечный ожог или искусственный загар.

1.4.4. Специфические противопоказания ResurFX

Для использования модуля ResurFX характерны следующие противопоказания:

- Постоянные кожные имплантаты.
- Воздействие солнца в течение 4-6 недель перед операцией или искусственный загар в течение последних 2-3 недель перед операцией, остаточный загар, солнечный ожог или искусственно загоревшая кожа.
- Татуировки

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

1.5. Подготовка системы

Система поставляется вам непосредственно с завода. Система предназначена для установки в клинической среде.

После этого вы или обслуживающий персонал вашего учреждения будете выполнять ежедневные процедуры технического обслуживания, связанные с системой и любыми системами доставки и/или аксессуарами, используемыми во время лечения, включая осмотр и очистку Stellar M22 и систем доставки, а также подключение/отсоединение рабочих насадок и/или фильтров. Эти процедуры подробно описаны в данном руководстве.

Большинство медицинских работников предпочитают проверять систему и системы доставки ежедневно, как правило, до запланированных случаев. Это позволит обеспечить достаточное время для устранения неполадок или обращения за профессиональной помощью с наименьшими нарушениями в уходе за пациентами.

1.6. Условные обозначения в руководстве

Во всем этом руководстве используются примечания, предостережения и предупреждения, чтобы предоставить важную информацию, необходимую перед использованием устройства.

Примеры:

Примечание

Примечание — это заявление, которое предупреждает оператора об особо важной информации.

Предостережение

Предостережение — это заявление, которое предупреждает оператора о возможности возникновения проблем с устройством, связанных с его использованием или неправильным использованием. Такие проблемы включают в себя неисправность устройства, отказ устройства и повреждение устройства или другого имущества. Заявление об предостережении включает в себя меры предосторожности, которые следует принять, чтобы избежать этой опасности.

Предупреждение

Предупреждение — это заявление, которое предупреждает оператора о возможности получения травмы, смерти или серьезных побочных реакций, связанных с использованием или неправильным использованием устройства.

1.7. Обслуживание

Stellar M22 — это медицинское устройство, которое требует регулярного обслуживания, а также расходных аксессуаров. Все услуги должны выполняться сертифицированным специалистом компании Lumenis, а все детали и аксессуары должны быть получены от компании Lumenis или одобренных дистрибьюторов. Отказ в получении услуг и комплектующих деталей через Lumenis аннулирует все гарантии, явные и подразумеваемые. Для получения более подробной информации свяжитесь с компанией Lumenis или вашим местным представителем

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

1.8. Модификация устройства

Несанкционированное изменение оборудования, программного обеспечения или спецификаций Stellar M22 аннулирует все гарантии, явные и подразумеваемые. Lumenis не несет никакой ответственности за использование или эксплуатацию такой модифицированной системы.

1.9. Проверка перепродажи

Stellar M22 — это медицинская система. Если какое-либо устройство Lumenis перепродается кем-либо, кроме уполномоченного торгового представителя, Lumenis предлагает провести повторную проверку сертифицированным специалистом Lumenis, чтобы убедиться, что устройство работает в соответствии со спецификациями производителя. Использование системы после ее перепродажи и до проверки считается неправильным использованием системы, что может привести к травмам и аннулированию всех гарантий, явных и подразумеваемых.

1.10. Сокращения и аббревиатуры

“	Дюйм(ов)
°C	Градус(ы) Цельсия / Стоградусная шкала
°F	Градус (ы) Фаренгейта
AOPT	Усовершенствованная оптимальная импульсная технология
cm	Сантиметр(ы)
HR	Удаление волос
Hz	Герц
Id	Идентификатор
IPL	Интенсивный импульсный свет
J/cm²	Джоули на квадратный сантиметр
KHz	Килогерц
mm	Миллиметр(ы)
ms	Милисекунда(ы)
Nd: YAG	Кристалл иттриево-алюминиевого граната, легированный примесями Nd^{3+} (неодим)
nm	Нанометр(ы)
OPT	Оптимальная импульсная технология
OD	Оптическая плотность
PL	Пигментные поражения
PWS	Винное пятно
QS	Q-Switched Nd: YAG
SN	Серийный номер

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

SPF	**Фактор защиты кожи**
Тип кожи	**Относится к классификации типов кожи по Фицпатрику**
ST	**Лечение кожи**
TEC	**Термоэлектрический охладитель**
USB	**Универсальная последовательная шина**
VL	**Сосудистое поражение**
VAC	**Вольт (ы) переменного тока**

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

Глава 2

Безопасность и нормативное регулирование

2.1. Вступление

Эта глава содержит важную информацию по технике безопасности, связанную с использованием системы Stellar M22, с особым акцентом на оптическую и электрическую безопасность.

Stellar M22-это медицинская система, использующая IPL и лазерную энергию для безопасного и надежного лечения. При правильной эксплуатации и техническом обслуживании система может безопасно использоваться обученными, квалифицированными врачами-практиками. Наблюдающий врач и весь другой персонал, эксплуатирующий или обслуживающий данное оборудование, должны быть знакомы с содержанием информации по технике безопасности, представленной в этой главе.

Первичными соображениями должны быть безопасность пациента, врача и другого персонала. Безопасность пациентов в первую очередь обеспечивается хорошо обученным персоналом и хорошо оборудованным процедурным кабинетом. Важное значение имеет также просвещение пациентов, включая информацию о характере лечения.

При проектировании Stellar M22 были приложены значительные усилия для обеспечения максимальной безопасности как для пациента, так и для персонала.

- Выполняется самотестирование выбранного модуля, включая идентификацию излучателя.
- Перед переходом на режим **TREATMENT (лечения)** происходит самотестирование электрических цепей и модулей. Испытательные контуры непрерывно контролируют работу операционной системы во время лечения. При возникновении ошибки на экране появляется соответствующее сообщение.
- Световая/лазерная энергия излучается только через переднюю плоскость световода/рабочей насадки.
- Независимые предохранительные цепи прекращают излучение световой энергии если любой из параметров лечения (плотность потока, длительность импульса и др.) находится вне диапазона.
- Ручка аварийного отключения ускоряет выключение при необходимости.
- Требование пароля на экране входа в систему предотвращает несанкционированную активацию системы.
- Звуковая индикация звучит, когда система готова запустить импульс.
- Ручная кнопка безопасности на излучателях Multi-Spot Nd: YAG и Q-Switched Nd: YAG предотвращает непреднамеренное срабатывание лазерных импульсов.

Предупреждение

Любое лазерное или интенсивное световое устройство может привести к травмам при его использовании неправильно. Внутри системы Stellar M22 присутствуют высокие напряжения. Персонал, работающий с лазерами или интенсивными

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

источниками света, должен всегда осознавать возможные опасности и принимать надлежащие меры предосторожности, описанные в данном руководстве.

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

2.2. Процедурный кабинет

Вход в процедурный кабинет должен быть четко обозначен предупреждающим знаком, указывающим на использование высокоинтенсивного света и/или лазера.
Доступ в процедурный кабинет Stellar M22 должен быть разрешен только персоналу, необходимому для проведения процедуры и хорошо обученному необходимым процедурам безопасности.
Убедитесь, что весь персонал процедурного кабинета знаком с системой управления Stellar M22 и знает, как мгновенно отключить систему.

2.3. Меры предосторожности, предостережения и предупреждения

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

2.3.1. Меры предосторожности

- Врачам и клиницистам следует внимательно прочитать данное руководство, прежде чем приступать к эксплуатации системы Stellar M22.
- Световоды, рабочие насадки и фильтры должны постоянно содержаться в чистоте. Не забудьте очистить соединительный гель от световодов (см. главу 6 – **Техническое обслуживание**) во время сеанса лечения и после каждого пациента. Примите все меры предосторожности, чтобы убедиться, что гель не проникает в излучатель.

2.3.2. Предостережения

- Только сертифицированный Lumenis персонал может обслуживать систему Stellar M22, особенно внутри ее защитных чехлов. Это включает в себя внутреннюю регулировку блока питания, системы охлаждения, оптики, излучателей и т. д. Внутри системы присутствуют опасные напряжения.
- Техническое обслуживание, которое может быть выполнено пользователем, должно выполняться только при выключении системы и отключении ее от электросети, если в данном руководстве не указано иное (см. Главу 6 – техническое обслуживание). Выполнение процедур технического обслуживания при включенном питании системы может быть опасным для пользователя и/или разрушительным для системы.
- Использование средств контроля, регулировки или выполнение процедур, отличных от указанных в настоящем документе, может привести к опасному радиационному облучению.

2.3.3. Предупреждения, связанные с

- Лазер и излучение IPL представляют опасность для глаз и потенциальную опасность пожара или ожога. Примите все необходимые меры предосторожности в тех местах, где используется Stellar M22.

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

излучением лазеров и IPL

- **Stellar M22 испускает IPL и лазерные импульсы. Убедитесь, что пациент и все присутствующие в процедурном кабинете люди защищены от случайного воздействия этих излучений либо непосредственно от излучателя, либо косвенно от отражающей поверхности.**
- **Никогда не смотрите прямо на луч, идущий от излучателя, даже если вы носите защитные очки.**
- **Чтобы снизить риск случайных ожогов, пациент не должен вступать в контакт с металлическими деталями, которые заземляются во время работы данного оборудования.**

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

- Никогда не направляйте излучатель так, чтобы он разрядился в свободное пространство. Убедитесь, что он установлен на своей подставке или во время реальной обработки-направлен на целевое место.
- Во время запуска системы держите руки подальше от излучателей.
- Не оставляйте систему Stellar M22 без присмотра во время работы.

2.3.3.1. Опасность ожога

Лазерное излучение Stellar M22 невидимо для человеческого глаза и может вызвать ожоги третьей степени.

2.3.3.2. Опасность воздействия на глаза

- Лазерные модули излучают невидимое излучение, которое может быть опасным, если смотреть прямо или косвенно.
- Никогда не смотрите в лазерный луч и не позволяйте ему отражаться от любой металлической или другой отражающей поверхности.

2.3.4. Модули

Когда Stellar M22 включен, система выполняет самотестирование, чтобы определить, какой модуль подключен. Если она обнаружит открытый разъем или возникнет проблема с модулем, на экране появится сообщение об ошибке.

2.3.5. Предупреждения, связанные с оптическим фильтром в модуле Universal IPL

Фильтр всегда должен быть правильно установлен в излучателе Universal IPL перед запуском импульсов. Система определяет, какой фильтр установлен.

Если фильтр будет снят с излучателя во время работы системы в режиме **готовности**, то по умолчанию он автоматически перейдет в режим **ожидания**. Если вы попытаетесь перевести систему в режим **готовности** при отсутствии фильтра в излучателе, на экране появится сообщение об ошибке.

Перед заменой фильтра убедитесь, что система Stellar M22 находится в рабочем состоянии.

2.4. Операционные опасности

- Никогда не оставляйте систему в режиме **готовности** без присмотра.
- Всегда выключайте систему, когда она не используется.
- Не допускайте к работе системы неподготовленный персонал.
- Не снимайте крышку системы. Только сертифицированный компанией Lumenis сервисный персонал имеет соответствующую квалификацию.
- Не нажимайте пусковую кнопку на излучателе Universal IPL, предварительно не проверив, что световод надежно ориентирован.

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

- Не нажимайте кнопку пуска на излучателях Multi-Spot Nd: YAG или Q-Switched Nd: YAG, предварительно не проверив, что апертура лазера надежно ориентирована.
- Не нажимайте пусковую кнопку на излучателе ResurFX или ножном переключателе без предварительной проверки того, что лазерная апертура надежно ориентирована и что прицельный луч виден.

2.5 Предупреждения об оптической безопасности

Для обеспечения оптической безопасности необходимо соблюдать следующие рекомендации:

- Квалифицированный специалист должен отвечать за контроль системы во время процедуры (под наблюдением врача).
- Не используйте систему в присутствии взрывоопасных или легковоспламеняющихся материалов.
- Не направляйте свет излучателя на что-либо, кроме целевой области.
- Не позволяйте светоотражающим предметам, таким как ювелирные изделия, часы, хирургические инструменты или зеркала, находиться на пути света.
- Не подвергайте кожу воздействию светового импульса, за исключением тестовых пятен и зоны обработки.
- Не смотрите прямо в лазерное отверстие излучателя, даже если вы носите защитные очки.
- Всегда проверяйте, что устройство доставки правильно подключено к лазеру. Неправильное соединение может привести к непреднамеренному попаданию вторичного лазерного луча. Может произойти серьезное повреждение глаз или тканей.
- Никогда не заменяйте рецептурными очками соответствующие защищающие от лазера очки, так как это может привести к серьезному повреждению глаз. Рецептурные очки могут концентрировать лазерный луч на глазу и/или могут быть разрушены лучом высокой плотности мощности, что может привести к серьезному повреждению глаз.
- Соблюдайте осторожность при выполнении процедур вокруг глаз. Тяжелые и необратимые повреждения глаз и рубцы могут возникать в результате прямого или косвенного воздействия лечебного луча. Преобладающие глазные структуры, подверженные риску, зависят от используемой длины волны лазера. Как правило, видимые и ближние инфракрасные волны наиболее вредны для сетчатки, в то время как ультрафиолетовые или инфракрасные волны наиболее вредны для роговицы и склеры. Тяжесть травмы зависит от того, насколько концентрирован или рассеян лечебный луч и какова продолжительность воздействия. Тщательное понимание специфических окулярных рисков и мер предосторожности для каждой длины волны лазера необходимо для обеспечения безопасности пациента и обслуживающего персонала.

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

- **Никогда не смотрите непосредственно в любой излучатель или апертуру лазерной системы, пока лазер находится под напряжением. Может произойти серьезное повреждение глаз. Выключите лазер перед проверкой любой системы доставки или лазерных компонентов.**

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

2.6. IPL и лазерные защитные очки

Пациент, врач и весь персонал в непосредственной близости от лазерной системы должны носить защитные очки, обеспечивающие адекватную защиту от IPL и лазерного излучения (400-1200 нм, 1064 нм или 1565 нм, см. раздел 2 . 6). Очки должны иметь защитные кожухи с обеих сторон, чтобы защитить глаза от бокового воздействия.

Для этой системы были рассчитаны следующие технические характеристики:

Таблица 2-1: Технические характеристики защищающих от лазера очков

Модуль	Используемая длина волны	Максимально допустимая экспозиция	Номинальное опасное расстояние для глаз
Multi-Spot Nd: YAG	1064 нм	85,3 м^2	7,3 м
Q-Switched Nd: YAG	1064 нм	0,85 Вт/см^2	7,1 м
ResurFX	1565 нм	0.1 Вт/см^2	5,3 м

Весь персонал, находящийся в пределах номинального опасного расстояния для глаз, считается находящимся в пределах контролируемой зоны и должен носить средства защиты глаз в соответствии со следующими техническими требованиями:

Таблица 2-2: Технические характеристики защитных очков

Модуль	Используемая длина волны	Минимальная оптическая плотность	Уровень защиты в соответствии с EN 207 и ANSI Z136. 1
Universal IPL	400-1200 нм	Врач: затенение 3 Пациент: затенение 5	Н/П
Multi-Spot Nd: YAG	1064 нм	4	I LB8
Q-Switched Nd: YAG	1064 нм	4	D LB4, R LB7
ResurFX	1565 нм	4	DI LB4

Предупреждение

⚠ Различные защитные очки показаны для использования с различными модулями Stellar M22. Убедитесь, что вы носите правильный тип, соответствующий используемой длине волны.

В дополнение к предоставлению необходимых защитных очков, выполните следующие действия для обеспечения безопасности процедурного кабинета:

1. Чтобы предупредить персонал, прежде чем он войдет в контролируемую зону, поместите предупреждающий знак за дверью процедурного кабинета, когда лазер используется.
2. Закройте дверь процедурного кабинета во время работы лазера.
3. Могут быть установлены внешние дверные блокировки, которые автоматически отключают лазер при открытии двери процедурного кабинета.

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

4. **В зависимости от процедуры врач должен защитить глаза пациента с помощью адекватно оцененных защитных очков совместно со следующими средствами — смоченные негорючим раствором: толстая ткань, прокладки для глаз или марля 4x4. Во время процедур в области лица врач должен защищать пациента с помощью матовых металлических щитков для глаз.**

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

Всегда обеспечивайте пациенту защиту глаз. Влажную толстую ткань или влажную марлю 4x4 можно использовать вместе с защитными очками, чтобы уменьшить неудобства пациента. Никогда не используйте их для замены защитных очков.

Предупреждение

- Не обрабатывайте брови, ресницы или другие области внутри костной области, окружающей орбиту глаза с помощью модулей Multi-spot Nd: YAG и Q-switched Nd: YAG. Эта длина волны лазера способна вызвать серьезное повреждение глаз или слепоту.
- Для того чтобы безопасно работать с Universal IPL и/или ResurFX в периокулярной области, а более конкретно в пределах орбитального обода (включая верхнюю складку век, пре-тарзальную и пре-септальную области), пациент должен быть оснащен металлическими щитками для глаз.

2.7 *Электрические и механические предупреждения по технике безопасности*

Держите все крышки и панели системы Stellar M22 и наружные кожухи излучателя закрытыми. Снятие крышек создает угрозу безопасности, которая подвергнет пользователя воздействию высоковольтных компонентов, лазерного резонатора и возможного лазерного излучения. Только сертифицированные сервисные специалисты Lumenis имеют квалификацию для работы внутри консоли.

- Система Stellar M22 использует очень высокие напряжения, которые могут быть опасны. Некоторые компоненты могут сохранять заряд после отключения источника питания, поэтому никакая часть внешнего корпуса не должна сниматься, кроме как сертифицированным персоналом Lumenis.
- При выполнении технического обслуживания системы не оставляйте Stellar M22 включенным, открытым или без присмотра.
- Не используйте лазер, если какой-либо из шнуров неисправен или изношен. Лазер должен проходить плановую проверку и техническое обслуживание в соответствии с рекомендациями производителя Lumenis и институциональными стандартами.
- При перемещении системы Stellar M22 следует соблюдать надлежащую осторожность, чтобы избежать каких-либо травм. Система портативна и предназначена для легкого перемещения, но всегда должна быть перемещена с осторожностью.
- Система заземляется через заземляющий проводник в силовом кабеле. Это защитное заземление имеет важное значение для безопасной эксплуатации.
- Подключите систему к выделенной линии/розетке. Никогда не подключайте ее к многополюсной розетке!

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

2.7.1. Автоматический выключатель остаточного тока

Компания Lumenis настоятельно рекомендует установить автоматический выключатель остаточного тока (RCCB), также называемый выключатель системы короткого замыкания на землю (GFCI). Это электрическое монтажное устройство, которое отключает цепь всякий раз, когда обнаруживает, что электрический ток не сбалансирован между фазным ("горячим" или "живым") проводником и нейтральным проводником. Такой дисбаланс иногда возникает из-за утечки тока через тело человека, который заземлен и случайно касается находящейся под напряжением части цепи. Эти условия могут привести к смертельному удару; RCCB предназначены для быстрого отключения, чтобы смягчить вред, причиненный такими ударами. RCCB должен быть получен на месте и установлен квалифицированным электриком.

2.8.Пожарная опасность

Поглощение оптической энергии повышает температуру поглощающего материала. Примите меры предосторожности, чтобы уменьшить риск воспламенения горючих материалов в зоне обработки и вокруг нее.

2.9. Особенности безопасности системы

Stellar M22 оснащен несколькими функциями безопасности. Весь персонал процедурного кабинета должен быть знаком с расположением и работой этих защитных устройств.

2.9.1. Пароль

Пользователь получает доступ к системе через экран входа в систему после ввода выделенного имени пользователя и пароля. Это предотвращает несанкционированное использование системы.

2.9.2. Ручка аварийного отключения

Эта красная грибовидная ручка (см. рис.4-1) предназначена только для экстренных случаев. При нажатии он немедленно отключает выход световой/лазерной энергии из излучателя.

Чтобы возобновить работу, поверните ручку по часовой стрелке в направлении стрелок и перезагрузите систему Stellar M22.

Не используйте ручку аварийного отключения для отключения системы в обычном режиме.

2.9.3. Кнопки готовности и ждущего режима

Кнопки **READY (готовности)** и **STANDBY (ожидания)** расположены на экране графического интерфейса пользователя системы (GUI) (см. Главу 5). Когда красная кнопка **STANDBY (ожидания)** активна, система находится в режиме **STANDBY (ожидания)**. Можно ввести клинические показания и параметры лечения, но вызвать импульс невозможно.

Когда оператор нажимает кнопку **READY (готовности)**, система включается для работы. Когда индикатор выполнения заполнен, система переключается в режим **READY (готовности)**, кнопка **READY (готовности)** становится зеленой, и может быть вызван импульс.

Пока система находится в режиме **READY (готовности)**, любое прикосновение к экрану автоматически переключает систему в режим **STANDBY (ожидания)** и может выдать сообщение об ошибке.

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

2.9.4. Индикаторы излучения

Система Stellar M22 оснащена визуальным индикатором излучения на панели управления. Данный индикатор имеет три режима работы:

Выключен	Когда система включена и находится в режиме **STANDBY (ожидания)**.
Моргающий	Когда система заряжает конденсаторы и в режиме **READY (готовности)** обеспечивает оповещение перед импульсным излучением.
Непрерывный	При включении лазерного запуска и во время импульсного излучения.

Кроме того, звуковой индикатор на системной консоли звучит при переключении системы в режим **READY (готовности)** и во время генерации, обеспечивая звуковое оповещение перед импульсным излучением.

2.9.5. Кнопка безопасности

Излучатели Multi-Spot Nd: YAG и Q-Switched Nd: YAG оснащены предохранительной кнопкой и индикатором. Предохранительная кнопка должна быть нажата сначала перед лазерным излучением и перед нажатием кнопки пуска лазера (не одновременно). Это позволяет производить лазерное излучение только в пределах отведенного интервала времени (34 секунды). Кнопка безопасности имеет оранжевый индикатор (излучатель Multi-Spot Nd: YAG) или зеленый индикатор (излучатель Nd: YAG QS), который загорается при включении пуска лазера. Если отведенное время прошло, то снова нажмите на предохранитель.

2.9.6. Режим ожидания

Функция таймера бездействия переводит систему в режим **STANDBY (ожидания)** всякий раз, когда система не используется в течение тридцати минут.

2.9.7. Разъем дистанционной блокировки

Система Stellar M22 включает в себя дистанционный блокирующий разъем для подключения внешней блокировки на входной двери в процедурную. Внешняя дистанционная блокировка, когда она установлена, отключает систему и предотвращает импульсное излучение, когда входная дверь открыта.

2.9.8. Электромеханический предохранительный затвор

Система включает в себя электромеханический предохранительный затвор, который включается только тогда, когда система находится в режиме **READY (готовности)**, и открывается только тогда, когда кнопка пуска излучателя активируется оператором.Если система столкнется с ситуацией ошибки, этот затвор останется закрытым и отключит дальнейший световой поток до тех пор, пока ошибка не будет устранена.

2.10. Соответствие международным стандартам

В соответствии с международными стандартами для лазерного и IPL медицинского оборудования, система оснащена следующими функциями безопасности.

- Кнопка аварийной остановки.
- Пароль для входа в систему.
- Индикаторы лазерного излучения.

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

- Внешняя блокировка двери.
- Защитный кожух.
- Кнопка Включения/Выключения.
- Электронная схема обнаружения неисправностей.

В соответствии с правилами рекомендуемый график плановых проверок и технического обслуживания приводится в главе **Техническое обслуживание** настоящего руководства.

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

2.11. Предупреждающие, сертификационные и идентификационные этикетки

В соответствии с требованиями национальных и международных регулирующих органов в указанных местах были установлены соответствующие предупреждающие надписи. На рис. 2-1 показаны предупреждающие, идентификационные и сертификационные этикетки, прикрепленные к системе и ее модулям.

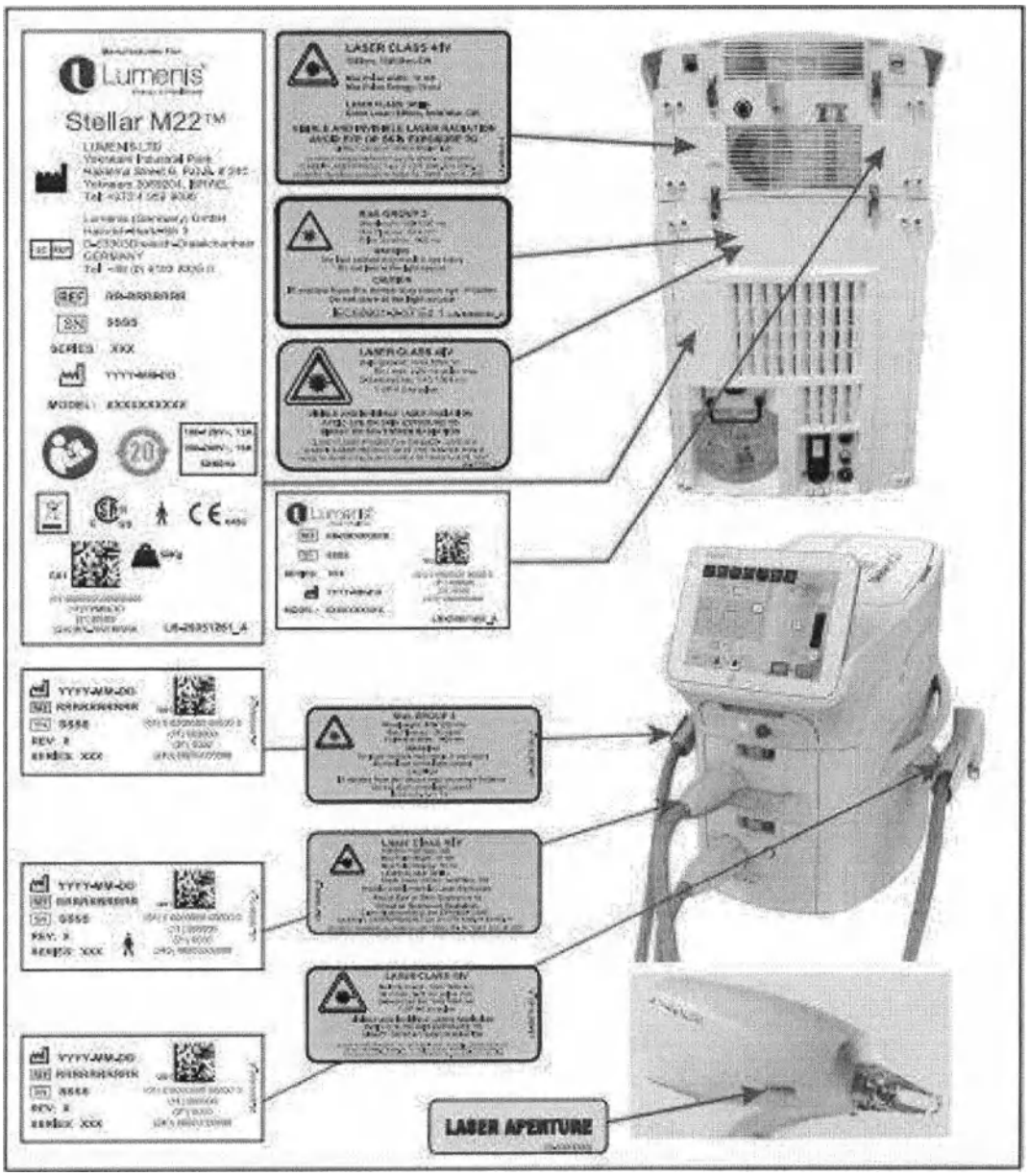


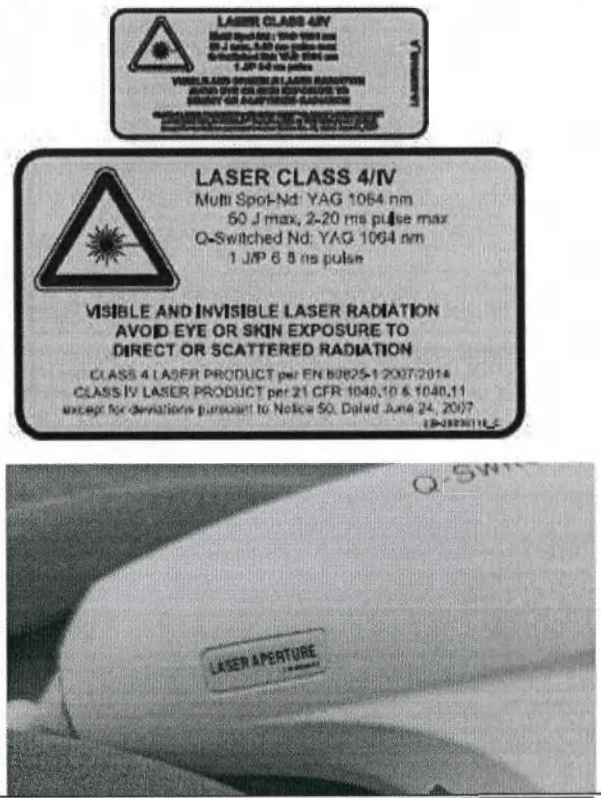
Рис. 2-1: Расположение меток системы и модулей, прикрепленных к системе

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

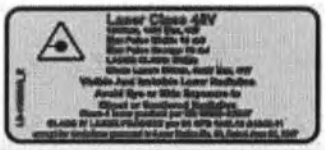
2.11.1. Глоссарий символов

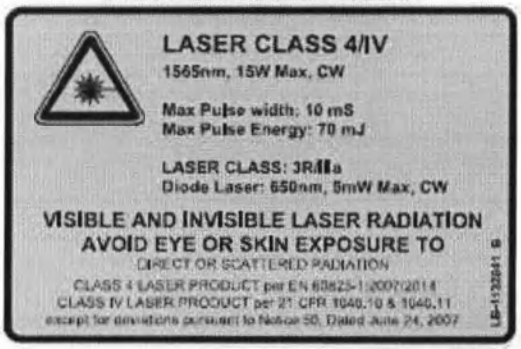
Этикетки, расположенные на панелях, компонентах и упаковке системы, содержат следующую информацию (только для иллюстрации):

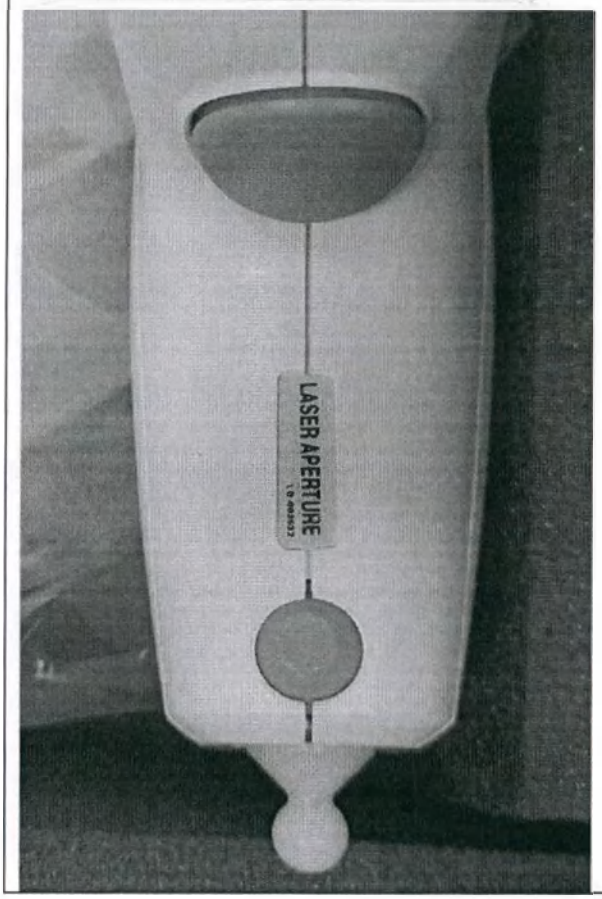
Таблица 2-3: Описание этикеток

Символ	Описание
	**Лазер класса 4/IV (Multi-Spot & Q-Switched Nd: YAG):** *Метка опасности лазера* **Лазер класса 4/IV** Multi Spot-Nd: YAG 1064 нм, 50 дж макс, 2-20 мс импульса максимум Q- Switched Nd: YAG 1064 нм, 1 дж/г 6-8 нс импульса видимого и невидимого лазерного излучения Избегайте воздействия на глаза или кожу прямого или рассеянного излучения. Лазерный продукт класса 4 в соответствии с IEC 60825-1:2007/2014 лазерный продукт класса IV в соответствии с 21 CFR 1040.10 & 1040.11. Соответствует требованиям 21 CFR 1040.10 и 1040.11, за исключением отклонений в соответствии с уведомлением о лазере № 50 от 24 июня 2007 года. **Лазерная апертура**
	Multi-Spot, Q-Switched Nd: YAG и Universal IPL: *Идентификационная метка* Дата изготовления (гггг-мм-дд) Номер модели детали системы (REF) Серийный номер (SN) Серийный номер производства Рабочая часть типа B Brand Name (В зависимости от модуля, на оригинальной маркировке будет указано: - IPL KT-2011940; - Multi-Spot ND: YAG UG-2010959; - Q-switched ND: YAG UG-2010960).

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







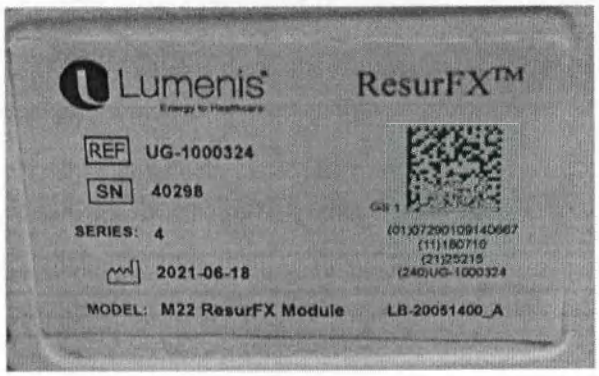
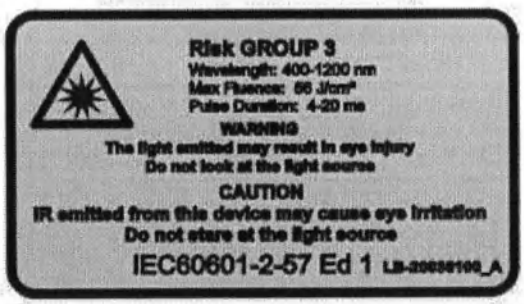
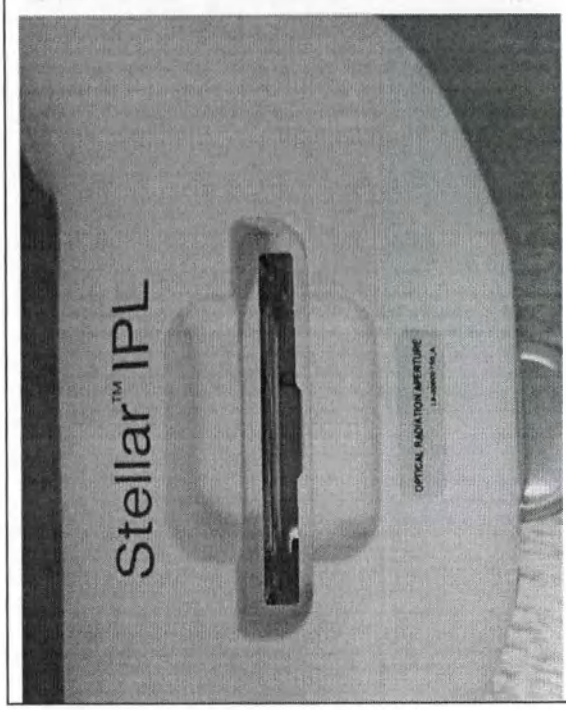
Лазер класса 4/IV (ResurFX):

Метка опасности лазера

Лазер класса 4/IV
1565 нм, 15 Вт максимум, CW
Максимальная ширина импульса: 10 мс
Максимальная энергия импульса: 70 мДж
Класс лазера: 3R/IIIa
Диодный лазер: 650 нм, 5 мВт макс, CW
Видимое и невидимое лазерное излучение
Избегайте воздействия на глаза или кожу прямого или рассеянного излучения.
Лазерный продукт класса 4 в соответствии с IEC 60825-1:2007/2014 лазерный продукт класса IV в соответствии с 21 CFR 1040.10 и 1040.11 за исключением отклонений в соответствии с уведомлением 50 от 24 июня 2007 года.
Лазерная апертура

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

Таблица 2-3: Описание этикеток (продолжение)

Символ	*Описание*
	**ResurFX:** *Идентификационная метка* Дата изготовления (гггг-мм-дд) Номер детали системы (REF) Серийный номер системы (SN) Номер версии системы (REV) серийный номер производства системы Код уникального идентификатора устройства системы (UDI)
   	**Метка группы риска 3 (Universal IPL):** *Метка опасности IPL* **ГРУППА риска 3** Длина волны: 400-1200 нм максимум. Плотность потока: 56 Дж / $см^2$ Длительность импульса: 4-20 мс **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Излучаемый свет может привести к травме глаз Не смотрите на источник света **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** ИК излучение этого устройства может вызвать раздражение глаз Не смотрите на источник света IEC60601-2-57 Ed 1 **Апертура оптического излучения**

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

Таблица 2-4: Глоссарий условных обозначений

Символ	*Описание*
Stellar M22™	Название системы
Lumenis Energy to Healthcare	Lumenis, энергия для здравоохранения
CE 0483	Соответствие требованиям CE
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Производитель
	Дата изготовления
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер
MD	Медицинское изделие
Series	Номер серии
Model	Название модели
	Следуйте инструкциям по применению
100-120V~, 12A 200-240V~, 10A 50/60Hz	Требования по электропитанию
	Соединение ножного переключателя
	Разъем дистанционной блокировки
58 Kg	Максимальный рабочий вес
	Рабочая часть типа B
	Предупреждающая маркировка. Знак опасности.

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

Таблица 2-4: Глоссарий условных обозначений (продолжение)

Символ	*Описание*
	Аварийная остановка лазера
	Лазерная апертура
Rx ONLY	Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства врачам или по их заказу.
	Соответствие требованиям CSA
	Соответствие требованиям по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE)
	Соответствие требованиям RoHS (Китай)
	Уникальный код идентификатора устройства (UDI), тип GS1
	Ограничения атмосферного давления
	Температурное ограничение
	Ограничения относительной влажности воздуха

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

2.12. Руководство по ЭМС и декларация производителя

Прибор был протестирован и признан соответствующим предельным значениям для медицинских изделий стандарта IEC 60601 — 1-2. Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредных помех в типичной клинической установке. Это устройство генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. Если оно не установлено и не используется в соответствии с инструкциями, оно может вызвать вредные помехи для других устройств, находящихся поблизости. Однако нет никакой гарантии, что помехи для других устройств, которые могут быть определены путем выключения и включения устройства, вызваны этим прибором.

- Пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи с помощью одной или нескольких из следующих мер:
- Переориентируйте или переместите приемное устройство.
- Увеличьте расстояние между устройствами.
- Подключите устройство к розетке по схеме, отличной от той, которая использовалась ранее.
- Обратитесь за помощью к сертифицированному сервисному персоналу Lumenis.

Система требует специальных мер предосторожности по ЭМС и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в сопроводительных документах.

Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может создавать помехи для устройства. Имейте в виду, что такое устройство находится поблизости в случае прерывания работы.

- Использование системы с любым аксессуаром, датчиком или кабелем, отличным от указанных, может привести к увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению ПОМЕХОЗАЩИЩЕННОСТИ системы.
- Система не должна использоваться рядом с другим оборудованием или укладываться в штабель с ним. Если необходимо использовать смежную или штабелированную систему, то она должна быть проверена для проверки нормальной работы в конфигурации, в которой она будет использоваться.

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

2.12.1. Электромагнитное излучение

Руководство и декларация производителя — электромагнитные излучения		
Stellar M22 с ResurFX предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь Stellar M22 с ResurFX должен убедиться, что он используется в такой среде.		
Испытание на выбросы	**Соответствие**	**Электромагнитная среда – рекомендации**
Радиочастотные выбросы CISPR 11	Группа 1	Stellar M22 с ResurFX использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотные излучения очень малы и вряд ли вызовут какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании.
Радиочастотные выбросы CISPR 11	Класс А	Класс А
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	Класс А
Колебания напряжения/выбросы мерцания IEC 61000-3-3	Соответствует	Соответствует
	[См. раздел 5.2.2]	Stellar M22 с ResurFX подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых и тех, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые для бытовых целей.
Примечание: характеристики выбросов этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). Если он используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11 класса В), то это оборудование может не обеспечивать адекватной защиты служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять смягчающие меры, такие как перемещение или переориентация оборудования.		

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

2.12.2. Устойчивость к электромагнитным помехам

Руководство и декларация производителя — электромагнитная			
Stellar M22 с ResurFX предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь Stellar M22 с ResurFX должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание невосприимчивости	**Испытание уровней IEC 60601**	**Уровень соответствия требованиям**	**Электромагнитная среда – рекомендации**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт ±8 кВ ±15 кВ воздушный	Контакт ±8 кВ ±15 кВ воздушный	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	2 кВ для линий электропередачи 1 кВ для линий SIP/SOP	2 кВ для линий электропередачи 1 кВ для линий SIP/SOP	Качество сетевого питания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	Линии 1 кВ для линии 2 кВ на землю	Линии 1 кВ для линии 2 кВ на землю	Качество сетевого питания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	0% UT для 0,5 цикла 0% UT для 1 цикла 70% UT для 25/30 циклов	0% UT для 0,5 цикла 0% UT для 1 цикла 70% UT для 25/30 циклов	Качество сетевого питания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователь Stellar M22 с ResurFX нуждается в продолжения работы во время перебоев в электросети, рекомендуется, чтобы Stellar M22 с ResurFX питался от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
	0% UT для 250/300 циклов	0% UT для 250/300 циклов	
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Мощность частотных магнитных полей должна быть на уровнях, характерных для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной
Примечание: UT — это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

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

Руководство и декларация производителя — электромагнитная невосприимчивость (продолжение)		
Испытание невосприимчивости	**Испытание уровней IEC 60601**	**Уровень соответствия требованиям**
IEC 61000-4-6 наведённые РЧ	3 Vrms (среднеквадратическое напряжение) на частоте от 150 кГц до 80 МГц 6 Vrms в диапазонах ISM (от 6.765 МГц до 6.795 МГц;	[V] = 3 Vrms [V] = 6 Vrms
IEC 61000-4-3 излучаемые РЧ	3,0 в/м; От 80 МГц до 2,7 ГГц	[E] = 3 В/м
Поля близости от радиочастотного оборудования беспроводной связи	385 МГц	27 В/м
	450 МГц	28 В/м
	710 МГц	9 В/м
	745 МГц	
	780 МГц	
	810 МГц	28 В/м
	870 МГц	
	930 МГц	
	1720 МГц	
	1845 МГц	
	1970 МГц	
	2450 МГц	
	5240 МГц	9 В/м
	5500 МГц	
	5785 МГц	

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

2.12.3. Рекомендуемые расстояния разделения

Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и Stellar M22 с ResurFX			
Stellar M22 с ResurFX предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Клиент или пользователь Stellar M22 с ResurFX может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и Stellar M22 с ResurFX, как это рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, В	Расстояние разъединения согласно частоте передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,334
10	3,689	3,689	7,378
100	11,667	11,667	23,334
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) может быть оценено с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2: настоящие руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.			

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

2.12.4. Основные функциональные характеристики

Основные функциональные характеристики в рабочем режиме определяются как оптический поток/энергия, подаваемая в пределах ± 20% допуска от выбранной заданной точки. Во время генерации система контролирует электрический ток от блока питания и проверяет, что он находится в диапазоне ±20%.
Основные функциональные характеристики в режиме ожидания определяются таким образом, что в этом состоянии импульс не будет подаваться. Система разработана с программной и аппаратной защитой для предотвращения непреднамеренного пульсирования в случае сбоя системы или ошибок пользователя.

Предупреждение

- Не используйте кабели или аксессуары, отличные от тех, которые поставляются с системой Stellar M22, так как это может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению иммунитета к таким излучениям.
- Если система Stellar M22 используется рядом с другим оборудованием или в штабеле с ним, то перед использованием лазерной системы в хирургической процедуре необходимо наблюдать и проверять нормальную работу лазерной системы в той конфигурации, в которой она будет использоваться.

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

Глава 3

Установка системы

3.1. Вступление

Система Stellar M22 предназначена для установки в клинической среде. Установка осуществляется путем выполнения следующих действий:

- Распакуйте систему и расположите ее в заранее выбранном месте.
- Проверьте целостность системы и ее компонентов.
- Заполните систему охлаждения дистиллированной водой.
- Установите подставки излучателя и подсоедините излучатель(и).
- Распакуйте и вставьте различные световоды и фильтры в специальное отделение внутри системы.
- Подключите систему к специальной электрической розетке.

Предостережение
Только персонал, сертифицированный компанией Lumenis квалифицирован, чтобы установить модуль ResurFX и его аксессуары в системе Stellar M22.

3.2. Требования к оборудованию

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

3.2.1. Электрические требования

Система оснащена универсальным блоком питания. Соответственно, система потребует отдельной линии питания одного из следующих номиналов:

- 100-120 В переменного тока, 12А, 50/60 Гц, однофазный.
- 200-240 В переменного тока, 10А, 50/60 Гц, однофазный.

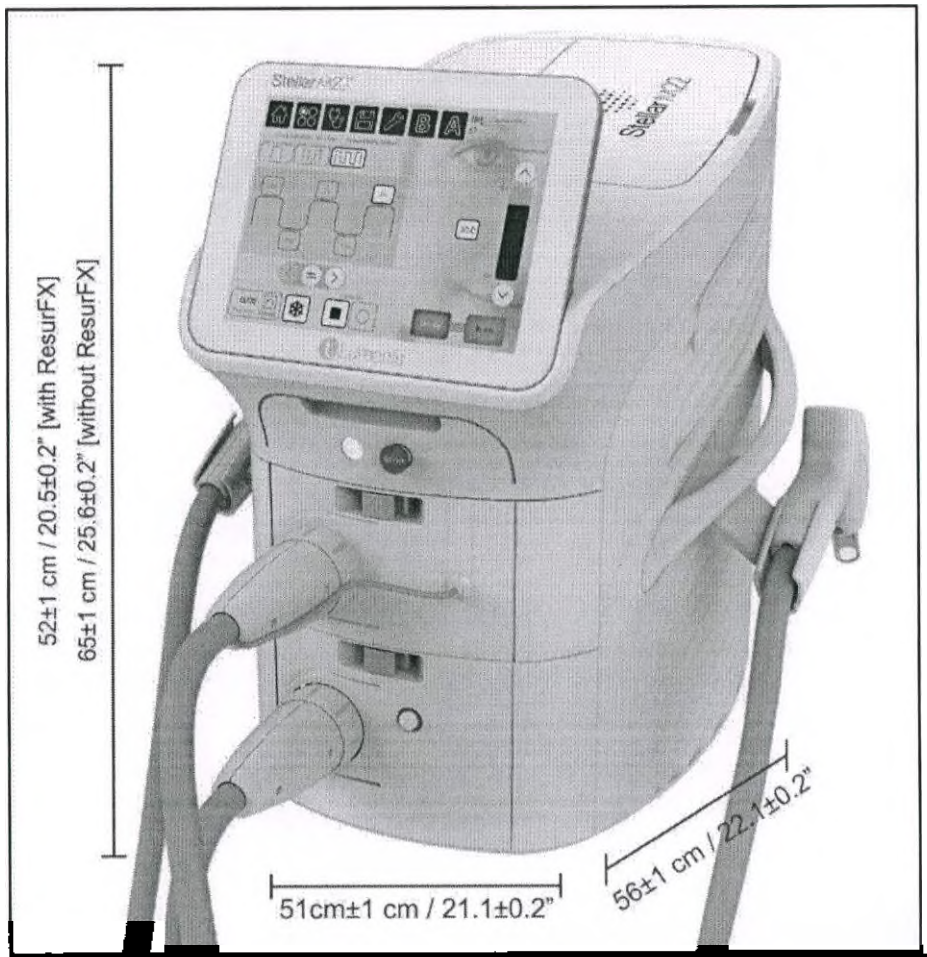
Входные линии электропередач должны быть свободны от скачков напряжения, пиков напряжения и тока, провисаний и всплесков напряжения. Следовательно, линия электропередачи системы не должна быть разделена с другими тяжелыми переменными нагрузками, такими как лифты, системы кондиционирования воздуха, большие двигатели, другие медицинские приборы и т.д.

Настоятельно рекомендуется, чтобы система была подключена к отдельной линии электропередачи с отдельными автоматическими выключателями. Lumenis не может гарантировать адекватную производительность, если система не подключена к выделенной цепи.

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

3.2.2. Требования к пространству и позиционированию

Пространство должно быть выделено с достаточной вентиляцией и свободным потоком воздуха. Рабочая зона для системы должна быть подготовлена в соответствии с размерами, показанными на рис. 3-1. Чтобы гарантировать надлежащую вентиляцию, всегда держите боковые стороны системы на расстоянии не менее 0,5 м (20 дюймов) от стены или от других препятствий для воздушного потока.



With ResurFX	С ResurFX
Without ResurFX	Без ResurFX
cm	сантиметры

Рис. 3-1: физические размеры системы Stellar M22

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

3.2.3. Требования к окружающей среде

Качество воздуха:

Система должна работать в коррозиестойкой атмосфере. Агрессивные материалы, такие как кислоты, могут повредить электропроводку, электронные компоненты и поверхности оптических компонентов.

Частицы пыли, переносимые воздухом, должны быть сведены к минимуму. Частицы пыли поглощают свет и нагреваются. Горячие частицы, расположенные на оптических компонентах (в том числе световоды SapphireCool, ExpertFilters и т. д.) могут повредить их. Металлическая пыль разрушительна для электрооборудования.

Температура и влажность: рабочая среда

- Температура: От 10 до 30°C (от 50 до 86°Ф)
- Относительная влажность: От 10 до 90 %

Температура и влажность: окружающая среда хранения и транспортировки

- Температура: (-20) до 70°C (-4 до 158°F)
- Относительная влажность: От 10 до 90 %

Когда система используется интенсивно, она будет выделять тепло. Поэтому рекомендуется, чтобы процедурный кабинет был оборудован кондиционером.

Атмосферное давление:
77-106 кПа

3.3. Распаковка системы

Примечание
О любом повреждении упаковки или системы, обнаруженном до вскрытия упаковки или во время распаковки и установки системы, следует немедленно сообщить вашему дистрибьютору Lumenis и страховщику.

Система Stellar M22 будет распакована и установлена в заранее выбранном положении.

3.4. Установка и настройка

Система прошла полное тестирование гарантии качества перед отправкой и должна быть работоспособна после доставки.

Примечание
Система Stellar M22 должна находиться при комнатной температуре до начала процедуры установки и настройки.

Stellar M22 должна быть расположена в непосредственной близости от электрической розетки, к которой она будет подключена; это делается для того, чтобы избежать несчастных случаев, связанных с силовым кабелем, свободно лежащим на полу.

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

3.4.1. Установка подставки для излучателя

См. рис. 3-2:

Вставьте соединительную ручку подставки в соответствующую рейку под боковой ручкой системы (1). Вдавите его до упора, пока не почувствуете, что кнопка блокировки "защелкнулась" на месте; теперь подставка заперта и надежно закреплена (2).

Вставьте излучатель в подставку (3).

Чтобы извлечь подставку из системы, нажмите кнопку блокировки (4) и выдвиньте ее из направляющей.

Примечание
Конструкция подставки универсальна для размещения всех типов излучателей системы Stellar M22.

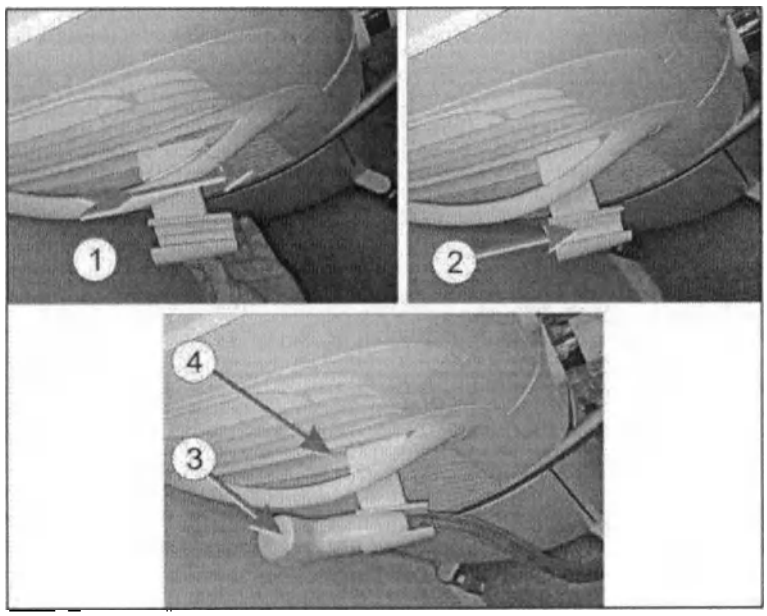


Рис. 3-2: Установка подставки для излучателя

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

3.4.2. Подключение/отсоединение съемного модуля

Система Stellar M22 — это многоцелевая, мультитехнологическая система. Каждый излучатель Stellar M22 содержит идентификационный чип с уникальным серийным номером, а также важные параметры, такие как калибровочные данные и дата установки.

Universal IPL, Multi-spot Nd: YAG или Q-Switched Nd: YAG подсоединяются к одному и тому же порту соединения при использовании.

Для подключения вышеуказанных излучателей: снимите защитный колпачок с разъема модуля. Подсоедините разъем к открытому порту подключения, вставив разъем и поворачивая его по часовой стрелке до упора (см. рис. 3-3). Убедитесь, что он надежно подключен к порту подключения. Поверните разъем против часовой стрелки, чтобы освободить его.

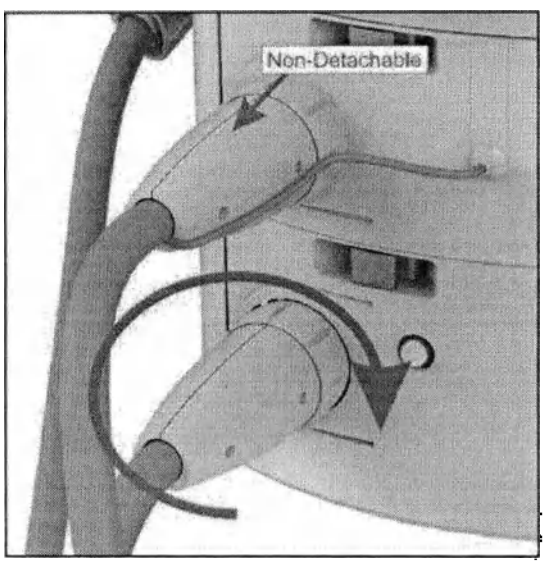
Установите излучатель в подставку (см. раздел 3.4.1).

Примечание

- Убедитесь, что разъем модуля выровнен правильно с выходами соединительного порта перед вставкой.
- Модуль ResurFX остается постоянно подключенным к системе Stellar M22, и не должно быть никаких попыток отключить его.

Предостережение

Только персонал, сертифицированный компанией Lumenis квалифицирован, чтобы установить модуль ResurFX и его аксессуары в системе Stellar M22.



Non-Detachable	Несъемное

Рис. 3-3: Порт подключения модуля

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

3.4.3. Световоды и фильтры

Система Stellar M22 предлагает формованный лоток для хранения световодов, фильтров и рабочих насадок для Universal IPL, Multi-Spot Nd: YAG, ResurFX и QS Nd: YAG. Лоток находится под откидной крышкой на верхней панели, за жидкокристаллической панелью управления.

См. рис. 3-4: откройте крышку лотка на верхней панели системы (вид 1) и расположите световоды SapphireCool, экспертные фильтры и рабочие насадки различных модулей, приобретенных вместе с системой, в лотке (вид 2)

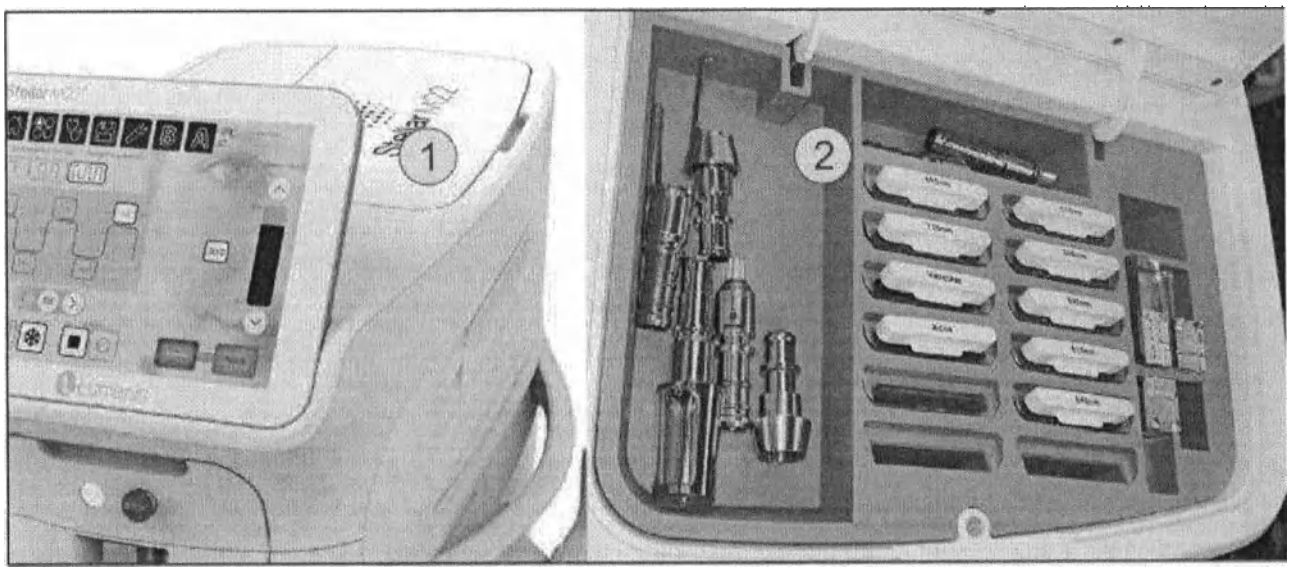


Рис. 3-4: Лоток для хранения световодов и фильтров

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

3.4.4. Подключение сервисной панели

Сервисная панель расположена в нижней части задней панели системы и включает в себя следующее (см. рис. 3-5):

1. Внешнее заземление.
2. Порт подключения удаленной блокировки (см. раздел 3.4.4.1).
3. Порт подключения калибровочного устройства.
4. Главный выключатель вкл/выкл
5. Порт подключения силового кабеля.
6. Штекерный защитный кронштейн.

Подробное описание подключений к сервисной панели см. в главе 4 **Описание системы**.

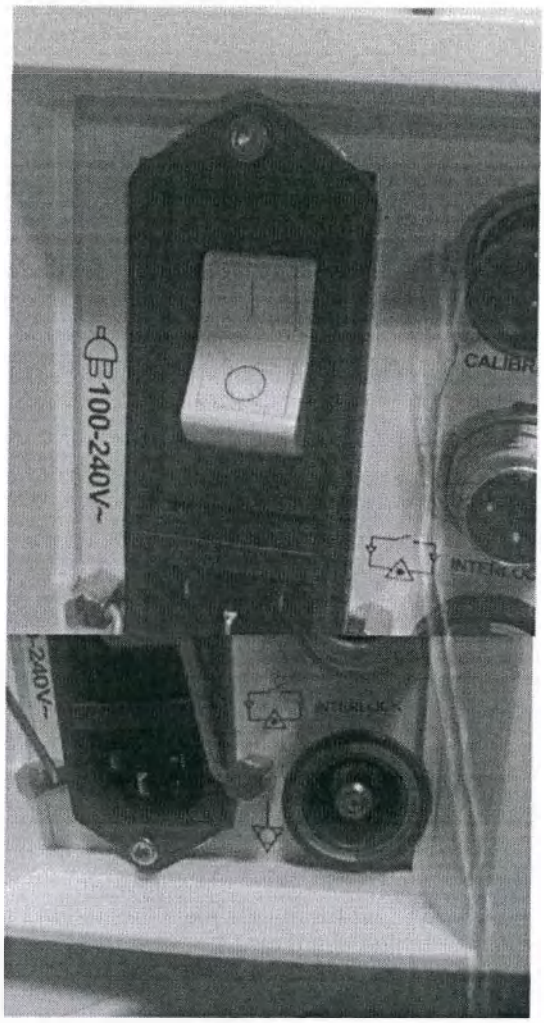


Рисунок 3-5: Сервисная панель

Calibration	Калибрация
Interlock	Блокировка

Предостережение

Не подключайте никаких кабелей к порту подключения локальной сети системы Stellar M22, если только это не запросит сертифицированный Lumenis сервисный персонал.

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

3.4.4.1. Разъем дистанционной блокировки

Дистанционная блокировка — это функция безопасности, которая отключает лазер, если дверь процедурного кабинета открыта или вилка блокировки удалена, когда система находится в режиме **READY (готовности)**.

Использование дистанционной блокировки является необязательным; однако вы должны вставить штекер блокировки в порт подключения **INTERLOCK (блокировки)** (см. рис.3-6) независимо от того, используете ли вы внешнюю блокировку двери или нет. Система остается неработоспособной до тех пор, пока штекер не будет вставлен в порт.

При использовании дистанционной блокировки система автоматически отключается и возвращается в режим **STANDBY (ожидания)**, если дверь процедурной открыта или штекер блокировки удален, а на мониторе панели управления появляется сообщение об ошибке.

Подключите 3-контактный штекер блокировки, вставив его в порт подключения; поверните фиксирующее кольцо заглушки по часовой стрелке до упора. Корпус штекера ориентирован, чтобы предотвратить неправильную вставку.

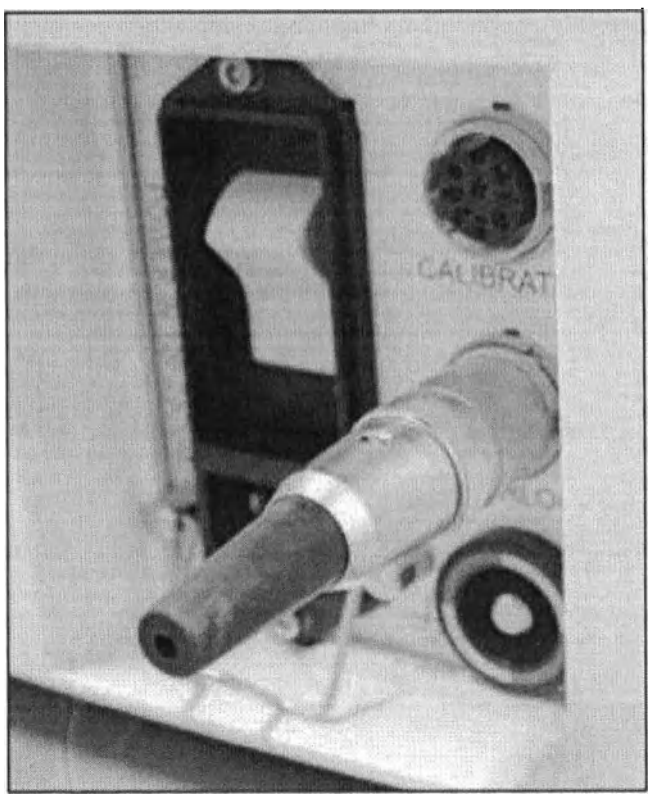


Рис. 3-6: Дистанционное блокировочное штекерное соединение

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

3.4.4.2. Соединение ножного переключателя

Если система Stellar M22 оснащена дополнительным модулем ResurFX, ее ножной переключатель может быть подключен к системе; поместите ножной переключатель на пол и подключите его кабель питания к разъему подключения ножного переключателя на задней панели системы (см. красный круг на рис.3-7). Надежно прикрутите резьбовой колпачок кабеля к соединительному порту. Поляризатор на розетке предотвращает неправильное подключение кабеля.

Всегда держите ножной переключатель рядом с системой.

Предостережение

- Этот раздел относится только к модулю ResurFX.
- Только сертифицированный Lumenis персонал имеет право устанавливать модуль ResurFX и его аксессуары на систему Stellar M22

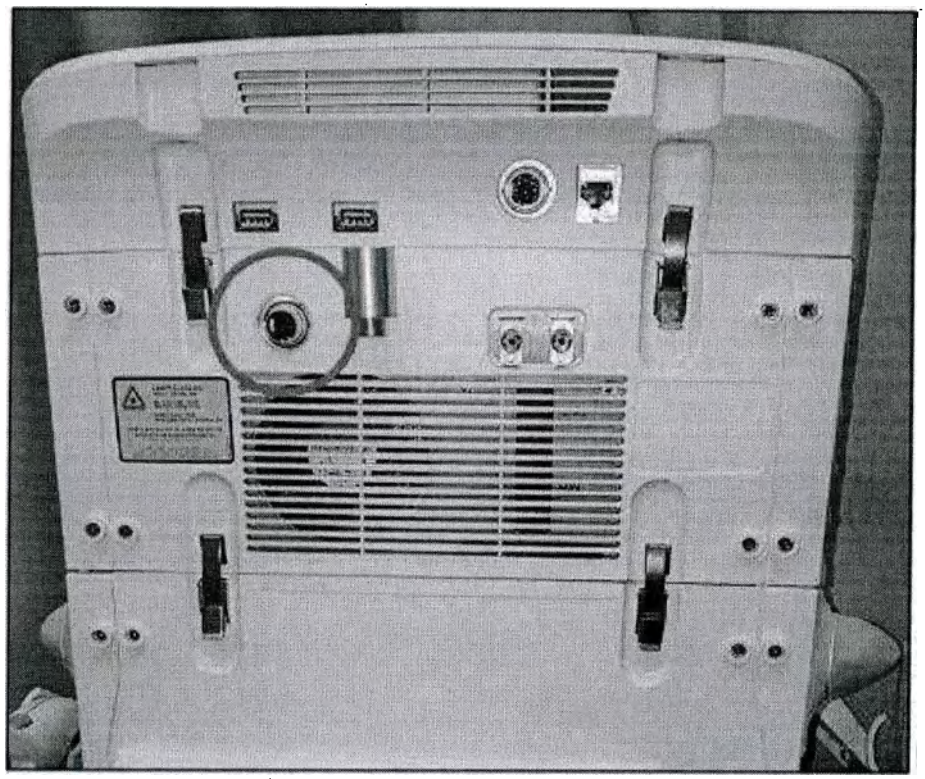


Рис. 3-7: Порт подключения ножного переключателя

3.4.4.3. Инструкции по подключению кабеля

Перед подключением компонентов системы проверьте отдельные компоненты, кабели и электрические соединения на наличие посторонних предметов, мусора или повреждений. Проверьте все электрические кабели и кабели коммуникаций, чтобы убедиться, что они не изношены и не расколоты, и убедитесь, что они надежно расположены таким образом, чтобы не мешать работе системы.

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

3.5. Заполнение системы охлаждения

Заполните резервуар охлаждающей жидкости дистиллированной водой. Уровень воды всегда должен быть между MIN. LEVEL (минимальным уровнем) и MAX. LEVEL (максимальным уровнем), отмеченным на резервуаре.

> ***Предостережение***
> **При заполнении резервуара системы охлаждения используйте только дистиллированную воду.**

Для заполнения резервуара охлаждающей жидкости (см. рис. 3-8):

1. **Поднимите черную ручку (1)**
2. **Нажмите черную спусковую кнопку (2).**
3. **Вытяните весь резервуар (бутылка и крышка в сборе) из системы (3).**
4. **Отвинтите бутылку от крышки в сборе и наполните ее до максимальной линии дистиллированной водой.**
5. **Для повторной установки нажмите на бутылку и крышку в сборе, пока не почувствуете, что она "защелкивается" на месте.**

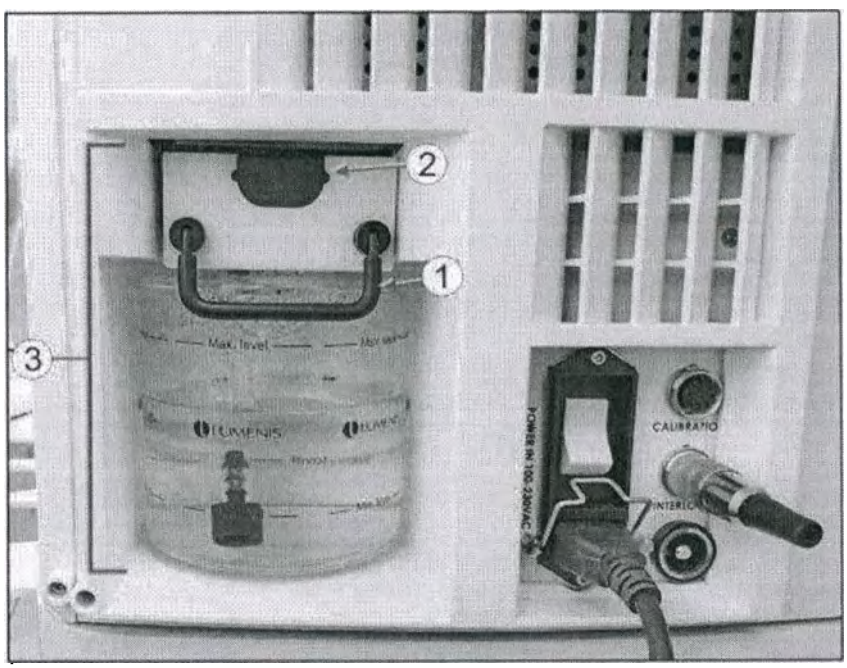


Рис. 3-8: Резервуар для охлаждающей жидкости

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

3.6. Начальное тестирование системы

Перед началом клинического применения протестируйте систему Stellar M22, чтобы убедиться, что она, включая встроенные функции безопасности, работает.

Перед включением системы прочтите все руководство по эксплуатации. Особое значение имеет глава 2 — Безопасность.

Перед началом тестирования системы убедитесь, что рабочая зона находится в безопасном и надежном месте. Весь персонал должен носить защитные очки; пациенты могут быть оснащены защитными очками.

Если в какой-либо момент во время испытания система не работает так, как описано, прекратите работу и обратитесь к сертифицированному компанией Lumenis представителю сервисной службы.

3.6.1. Управление системой

Прежде чем приступить к первоначальному тестированию системы, ознакомьтесь с системными элементами управления, описанными ниже. Использование элементов управления полностью описано в главе Инструкции по эксплуатации данного руководства.

3.6.2. Главная панель управления

Основная панель управления расположена в верхней части консоли (см. рис. 3-9) и включает в себя элементы управления системой и сенсорный монитор.

Для первоначального тестирования системы важно знать расположение сенсорного монитора (1), ручки аварийного отключения (2), индикатора лазерного/светового излучения (3) и кнопки пуска (4).

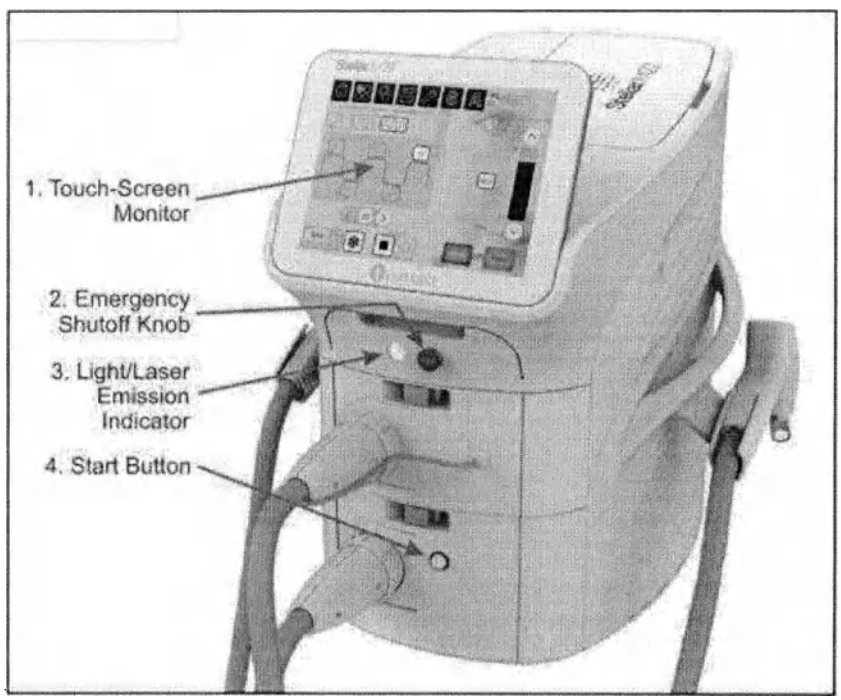


Рис. 3-9: Панель управления

Touch-screen monitor	Сенсорный экран
Emergency shut-off knob	ручка аварийного отключения
Light/laser emission indicator	индикатор лазерного/светового излучения
Start button	кнопка пуска

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

3.6.3. Запуск системы

1. Поверните главный выключатель системы вкл/выкл, расположенный на сервисной панели (см. рис.3-5), в положение **ON (ВКЛ)**.
2. Убедитесь, что ручка аварийного отключения не включена (нажата). Если это так, поверните его против часовой стрелки, пока он не освободится и не подымется.
3. Нажмите кнопку **START (пуск)** расположенную на панели управления (см. рис. 3-9); система включится; программное обеспечение инициализируется, и на сенсорном мониторе появится вводный экран.

> ***Примечание***
> Не прикасайтесь к монитору во время инициализации

4. Система выполнит ряд внутренних процедур самотестирования. После успешного завершения работы на сенсорном мониторе появится **MAIN TREATMENT SCREEN (главный экран лечения)**.
5. Если система не работает в соответствии с описанием, прекратите ее использование и обратитесь к сертифицированному компанией Lumenis сервисному представителю.

3.6.4. Ручка аварийного отключения

Ручка аварийного отключения предназначена для отключения излучения лазера/света при нажатии. Чтобы проверить эту ручку:

1. Пока система включена и отображается главный экран **TREATMENT (лечения)**, нажмите на ручку аварийного отключения; система должна отображать следующее сообщение об ошибке: **LASER STOP PRESSED (остановка лазера нажата)**.
2. Чтобы возобновить работу, поверните ручку по часовой стрелке до тех пор, пока она не подымется. Перезагрузите систему, чтобы возобновить нормальную работу.

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

3.7. Перемещение и транспортировка

Предупреждение

Стандартная система Stellar M22 весит примерно 45 кг. (99,2 фунта.), и больше, когда установлен дополнительный модуль ResurFX. Чтобы избежать травм, система должна быть поднята двумя людьми. Защищайте свою спину!

3.7.1. Перемещение собранной системы

Некоторые операторы системы Stellar M22 имеют более одного места проведения процедур. Система может легко перемещаться между ними, если она установлена на подвижной тележке. Единственная необходимая разборка — это отсоединение силового кабеля и модулей, которые можно отсоединить от их порта (не применимо к ResurFX).

3.7.2. Демонтаж и транспортировка системы

Демонтаж Stellar M22 для транспортировки системы из офиса:

1. Отключите систему от электрической розетки.
2. Отсоедините кабель питания от сервисной панели.
3. Отсоедините модули Universal IPL, Multi-Spot Nd: YAG или Q-Switched Nd: YAG и положите их в специальные футляры для переноски.

Если система Stellar M22 требует упаковки для дальней доставки, проконсультируйтесь с сертифицированным сервисным представителем Lumenis.

Предостережение

- Дополнительный модуль ResurFX не является съемным! Поместите излучатель в его подставку. Убедитесь, что он находится в безопасном положении, убедившись, что он не упадет при перемещении или подъеме системы.
- Снимите подставку, которая не используется.
- Слейте всю охлаждающую жидкость из системы охлаждения Stellar M22 и убедитесь, что резервуар пуст перед отправкой системы. Замерзшая охлаждающая жидкость может повредить систему; полные инструкции по сливу см. в разделе **Техническое обслуживание**.

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

Глава 4

Описание системы

4.1. Вступление

В этой главе дается общее описание системы Stellar M22. Описание охватывает основные компоненты системы, элементы управления и функциональные подсистемы, модули и сопутствующие аксессуары.
Технические характеристики системы описаны в последнем разделе этой главы.

4.2. Системные компоненты и элементы управления

Stellar M22 — это усовершенствованная компьютерная система излучения света, состоящая из следующих блоков:

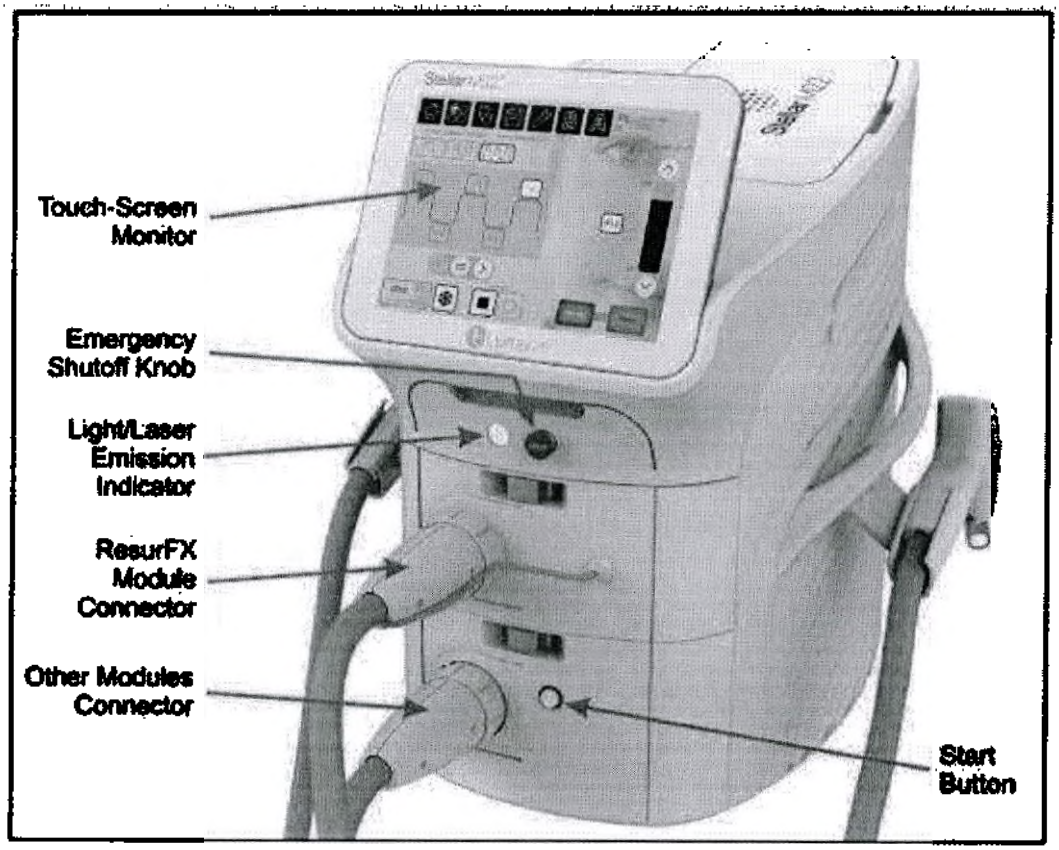
- **Панель управления** — расположена сверху и спереди консоли системы, включающей в себя:
  - ✓ Управление системой
  - ✓ Цветной монитор с технологией сенсорного экрана.
- **Электронные и программные системы** — управление, отображение и мониторинг системы; встроенный компьютер:
  - ✓ Контролирует и регулирует выходную мощность света
  - ✓ Автоматически тестирует систему, контролирует ее работоспособность и указывает на конкретные неисправности
  - ✓ Автоматически отключает светоотдачу при небезопасных условиях эксплуатации
  - ✓ Действует по командам с панели управления и обновляет дисплей
- **Коммутационный модуль** — система зажигает лампу в модуле и поддерживает ее в режиме неугасания. Когда система переключается в режим **READY (готовности)**, от компьютера поступает команда, которая частично разряжает конденсаторную батарею в лампу.
- **Универсальный источник питания** — обеспечивает модулированную мощность для импульсной генерации света и дополнительных опциональных модулей, а также низковольтный постоянный ток для других подсистем.

Система охлаждения — система охлаждения включает в себя водяной насос, резервуар для воды, радиатор с вентиляторным охлаждением, деионизатор, переключатель потока и термодатчик. Система циркулирует дистиллированную воду от охлаждаемого вентилятором радиатора к излучателя.

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

- Модули – системы Stellar M22 предназначен для работы с модулем Universal IPL, модулем Multi-Spot Nd: YAG, модулем Q-Switched Nd: YAG и модулем ResurFX. Они будут подробно описаны ниже в этой главе.

На рис. 4-1 представлено описание системы Stellar M22.



Touch-Screen Monitor	Монитор с сенсорным экраном
Emergency Shutoff Knob	Ручка аварийного отключения
Light/Laser Emission Indicator	Индикатор излучения света / лазера
ResurFX Module Connector	Разъем модуля ResurFX
Other Modules Connector	Разъем для других модулей

Рис. 4-1: Система эстетического лечения Stellar M22 (при использовании опционального модуля ResurFX)

4.2.1. Сенсорный монитор

На сенсорном мониторе отображается информация о состоянии и настройках системы Stellar M22. Различные экраны подробно описаны в главе 5 данного руководства.

Связь с системой осуществляется с помощью сенсорного монитора. Все команды вводятся в систему путем "нажатия" соответствующих "кнопок" или клавиш на сенсорном мониторе. Все аспекты операционной системы будут рассмотрены в главе **Инструкции по эксплуатации** данного руководства.

4.2.2. Кнопка пуска

Это кнопочный переключатель, который управляет функциями включения/выключения системы. Зеленый светодиодный индикатор, встроенный в кнопку, указывает на то, что система включена.

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

4.2.3. Индикаторы светового излучения

Система оснащена двумя индикаторами светового излучения: желтой индикаторной лампой, расположенной на панели управления, и динамиком.
Желтая индикаторная лампа имеет три режима работы:

- **Выкл**. — когда система включена и в режиме **STANDBY (ожидания).**
- **Мигание** — в режиме **READY (готовности),,** предупреждая оператора о том, что при нажатии кнопки пуска начнется излучение света.
- **Непрерывный** – во время светового излучения (нажата кнопка пуска).

Динамик издает звук во время светового излучения.

4.2.4. Ручка аварийного отключения

Это двухпозиционная, нормально отпускаемая кнопка нажимного типа для аварийных ситуаций. Привод кнопки представляет собой большую красную грибовидную ручку, которая управляется нажатием кнопки. Чтобы вернуть переключатель в нормальное положение, поверните ручку (направление отмечено на лицевой стороне ручки).
Ручка аварийного отключения отключает световой поток от излучателя в момент её нажатия. Чтобы отпустить ручку аварийного отключения, поверните ее по часовой стрелке в направлении стрелок. В противном случае система остается в состоянии ошибки.

Предостережение
Ручка аварийного отключения должна быть активирована **только** в случае чрезвычайной ситуации

4.2.5. Сервисная панель

Сервисная панель расположена в нижней части задней панели системы (см. рис. 4-2), а порты подключения ПК (для USB и LAN) — в верхней части задней панели.

Предостережение
Не подключайте никаких кабелей к порту подключения локальной сети системы Stellar M22, если только этого не запросит сертифицированный Lumenis сервисный персонал.

Примечание

- Программный комплекс, модули и конфигурации системы Stellar M22 могут быть обновлены, реконфигурированы и/или подвергнуты устранению неполадок с помощью удаленного обслуживания службой Lumenis.
- Ваш представитель службы Lumenis проинструктирует вас о том, как подготовить систему и приступить к удаленному обслуживанию.

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

4.2.5.1. Внешнее эквипотенциальное заземление

Для подключения эквипотенциального заземления (выравнивания) используйте эквипотенциальную клемму заземления на сервисной панели системы (см. рис.4-2).

Предупреждение

⚠ Используйте систему только тогда, когда она правильно заземлена через клемму эквипотенциального заземления.

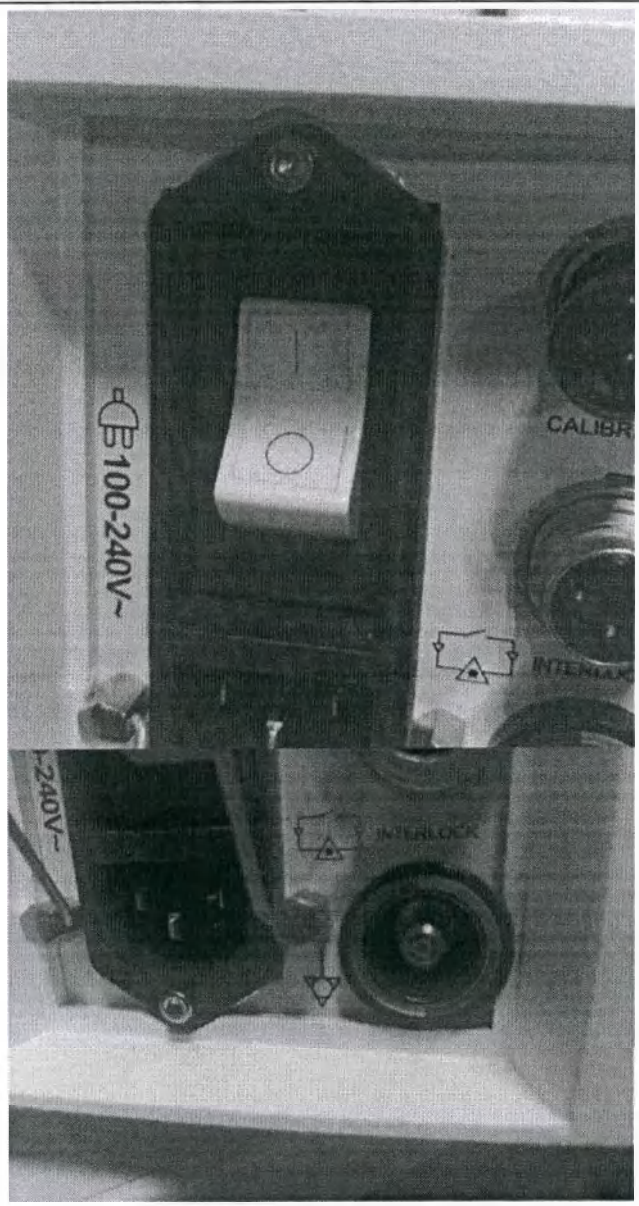


Рис. 4-2: Сервисная панель

Calibration	Калибрация
Interlock	Блокировка

4.2.5.2. Порт подключения калибровочного устройства

Это место соединения калибровочного устройства для калибровки излучателей (см. рис. 4-2). Для получения полной информации обратитесь к главе 6 – **Техническое обслуживание**.

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

4.2.5.3. Главный выключатель вкл/выкл

Это главный выключатель (см. рис. 4-2), который должен быть выключен, когда система остается без присмотра в течение длительного периода времени.

4.2.5.4. Подключение силового кабеля

Подсоедините кабель питания к этому порту (см. рис.4-2).

Использовать только:

- **Кабель питания и штекер, указанные для вашей системы**
- **Кабель питания и штекер, которые находятся в хорошем состоянии**
- **Штекер больничного класса и правильно подобранная розетка**

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

4.3. Модули

Stellar M22 работает с четырьмя типами модулей:

- Модуль Universal IPL
- Лазерный модуль Multi-Spot Nd: YAG
- Лазерный модуль Q-Switched Nd: YAG
- Лазерный модуль ResurFX

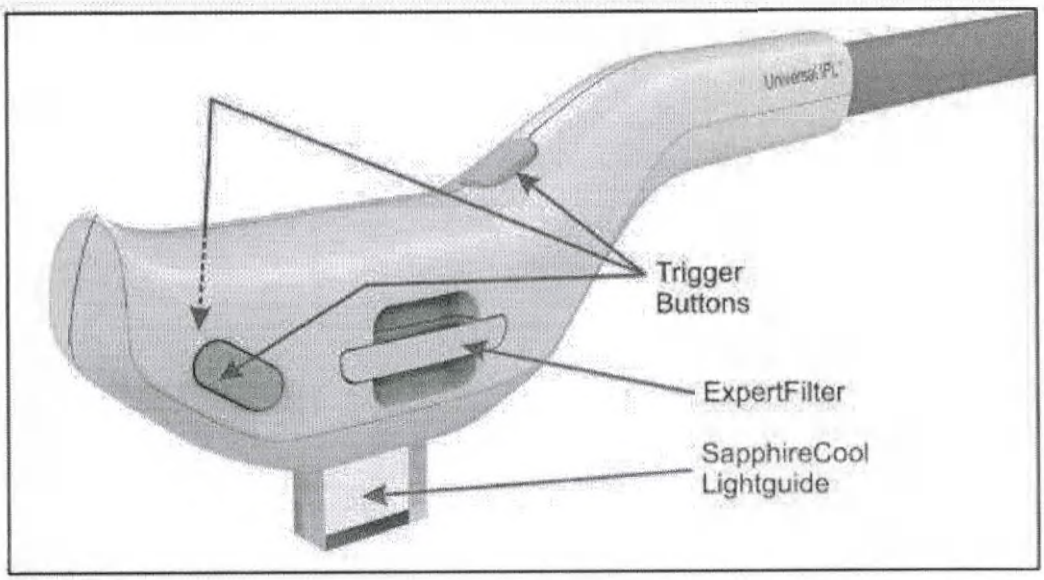
Консоль Stellar M22 включает в себя один модульный соединительный порт, который вмещает либо Universal IPL, либо Multi-Spot Nd: YAG, либо Q-Switched Nd: YAG модули и второй соединительный порт для лазерного модуля ResurFX.
Клиническое лечение не может быть поставлено, если модуль не подключен к одному из портов подключения.
Излучатели соединены с системной консолью кабелем коммуникаций, содержащим проводку, трубки для охлаждающей воды, а для ResurFX — также светопровод, который подает лазерную энергию.
Кроме того, излучатели Universal IPL, Multi-Spot Nd: YAG и ResurFX оснащены термоэлектрическим охладителем (TEC), который охлаждает световод/излучатель и обеспечивает непрерывное контактное охлаждение кожи, тем самым снижая температуру кожи и дискомфорт пациента. Кулер можно включить/выключить, нажав кнопку кулера на экране лечения.
В нерабочее время излучатели должны быть помещены в свои подставки по бокам консоли Stellar M22.

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

4.3.1. Излучатель Universal IPL

Излучатель Universal IPL (см. рис.4-3) содержит механизмы, которые генерируют и доставляют длину волны IPL (диапазон 400-1200 нм). Он включает в себя:

- Universal IPL в сборе
- Компоненты охлаждения Universal IPL
- ExpertFilters
- Световоды SapphireCool
- Три кнопки запуска
- Световодный термоэлектрический охладитель



Trigger buttons	Кнопки запуска
SapphireCool lightguides	Световод SapphireCool
ExpertFilter	Фильтр ExpertFilter

Рисунок 4-3: Излучатель Universal IPL

Световой импульс активируется нажатием одной из трех пусковых кнопок (для операторов правшей и левшей и различных захватов), расположенных на излучателе. Свет проходит через отверстие с фильтром в световод, который вставляется в нижнюю часть излучателя. Световод доставляет световую энергию к месту обработки.

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

4.3.1.1. Universal IPL ExpertFilters

Система Stellar M22 предоставляет ряд фильтров **ExpertFilter** (фильтры длинных частот) с различными длинами волны отсечки или резекции для настройки лечения.

- **Отсечные фильтры:** 515, 560, 590, 615, 640, 695 и 755 нм.
- **Режекторные фильтры**: акне; 400-600 & 800-1200 нм и сосудистый, 530-650 и 900-1200 нм.

Система автоматически распознает, какой фильтр в данный момент подключен к излучателю.

Вы можете изменить фильтр в любое время, когда система находится в режиме **STANDBY (ожидания)** (см. главу 6).

Фильтр 755-нм, фильтр угревой сыпи (400-600 и 800-1200 режекторный фильтр) и сосудистый фильтр (530-650 и 900-1200 режекторный фильтр) являются дополнительными и могут быть заказаны отдельно.

4.3.1.2. Световоды SapphireCool

Набор световодов SapphireCool состоит из трех различных размеров сапфиров: 6 мм круглых, 8x15 мм и 15x35 мм прямоугольных световодов. Световоды охлаждаются с помощью TEC.

Система автоматически распознает, подключен ли в данный момент к излучателю прямоугольный или круглый световод.

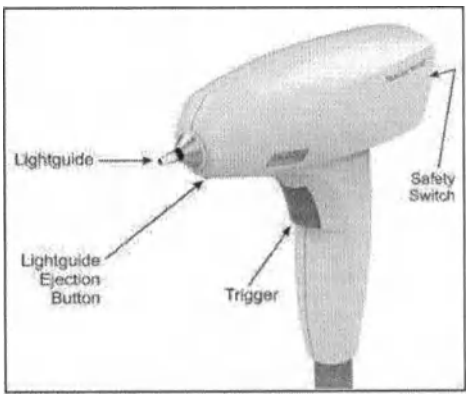
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3.2. Излучатель Multi-Spot Nd: YAG

Дополнительный излучатель Multi-Spot Nd: YAG (см. рис. 4-4) включает в себя твердотельный лазер Nd: YAG, работающий на длине волны 1064 нм.

В излучателе размещены механизмы, которые генерируют и доставляют лазерный импульс. Он включает в себя следующее:

- Multi-Spot Nd: YAG — лазерный световод в сборе
- Компоненты охлаждения лазера.
- Предохранительный выключатель и индикатор.
- Пусковая кнопка лазера.
- Световод в сборе, который определяет размер пятна и подает лазерный луч на обрабатываемую область.
- Световод TEC.



Lightguide	Световод
Ejection Button	Кнопка извлечения
Trigger	Пусковая кнопка
Safety Switch	Предохранительный выключатель

Рис. 4-4: Излучатель Multi-Spot Nd: YAG

4.3.2.1. Multi-Spot Nd: YAG — размер пятна

Опциональный модуль Multi-Spot Nd: YAG обеспечивает три размера пятна (2x4, 6 и 9 мм). Для каждого размера пятна требуется различная сборка световода. Световод в сборе заменяется оператором.

Модуль Multi-Spot Nd: YAG автоматически распознает, какая сборка световода (фактический размер пятна) установлена в данный момент.

9-миллиметровый световод является дополнительным и может быть заказан отдельно.

4.3.2.2. Предохранительный выключатель и индикатор

Излучатель Multi-Spot Nd: YAG оснащен предохранительным выключателем, который должен быть нажат перед лазерным излучением. Предохранительный выключатель должен быть сначала нажат перед нажатием кнопки пуска лазера (***не одновременно***).

Это позволяет производить лазерное излучение только в пределах отведенного интервала времени (34 секунды). Предохранительный выключатель имеет оранжевый индикатор, который загорается при включении запуска лазера. Если отведенное время прошло, то снова нажмите на предохранительный выключатель.

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

4.3.3. Излучатель ResurFX

Дополнительный излучатель ResurFX (см. рис. 4-5) включает в себя лазер, работающий на длине волны 1565 нм.
В излучателе размещены механизмы, которые генерируют и доставляют лазерный импульс. Он включает в себя следующее:

- Гальванометрический сканер для доставки дробных шаблонов.
- Световодные рабочие насадки – 18 мм **SapphireCool** рабочая насадка и 18 мм **точная** рабочая насадка (опционально).
- Пусковая кнопка лазера
- Рабочая насадка TEC

SapphireCool tip	Рабочая насадка SapphireCool
Precision tip	Точная рабочая насадка

Рис. 4-5: Излучатель и рабочая насадка ResurFX

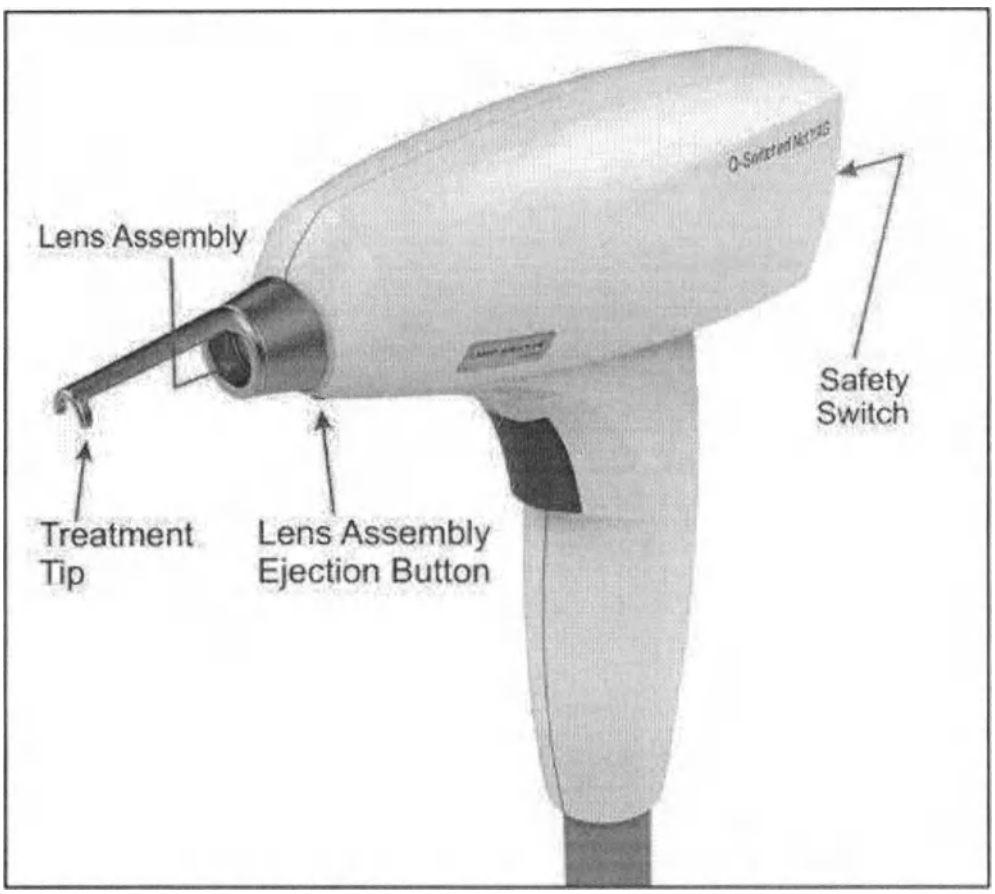
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3.4. Излучатель Q-Switched Nd: YAG

Дополнительный излучатель Multi-Spot Nd: YAG (см. рис. 4-4) включает в себя твердотельный лазер Nd: YAG, работающий на длине волны 1064 нм.

В излучателе размещены механизмы, которые генерируют и доставляют лазерный импульс. Он включает в себя следующее:

- Лазер Q-Switched Nd: YAG в сборке.
- Предохранительный выключатель и индикатор.
- Пусковая кнопка лазера.
- Линза в сборе для одноразовых рабочих насадок.
- Рабочие насадки в различных размерах.



Treatment tip	Рабочая насадка для лечения
Ejection Button	Кнопка извлечения
Lens assembly	Линза в сборе
Safety Switch	Предохранительный выключатель

Рис. 4-6: Излучатель Q-Switched Nd: YAG

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

4.3.4.1. Q-Switched Nd: YAG — размеры пятна

Стандартный Q-Switched модуль Nd: YAG снабжен одним линзовым узлом и четырьмя типами одноразовых рабочих насадок для лечения, которые отличаются размером пятна (**2.0**, **2.5**, **3.5**, и **5.0** мм), а также одной позолоченной рабочей насадкой для лечения **6,0** мм, которая включает в себя не одноразовую линзу в сборе.

Модуль Q-Switched Nd: YAG распознает, что линза в сборе вставлена. **Он не распознает, какая рабочая насадка для лечения вставлена.**

Система направляет оператора через процесс проверки, который гарантирует, что установлена правильная насадка лечения.

Есть шесть дополнительных позолоченных насадок для лечения: размеры пятен **2,0**, **2,5**, **3,5**, **4**, **5** и **8** мм.

Примечание

Перед началом обработки убедитесь, что линза в сборе с требуемой пластиковой насадкой (одноразовой) или выбранной металлической насадкой установлена и правильно зафиксирована.

4.3.4.2. Предохранительный выключатель и индикатор

Модуль Q-Switched Nd: YAG оснащен предохранительным выключателем, который должен быть нажат перед лазерным излучением. Предохранительный выключатель должен быть сначала нажат перед нажатием кнопки пуска лазера (***не одновременно***).

Это позволяет производить лазерное излучение только в пределах отведенного интервала времени (34 секунды).

Предохранительный выключатель имеет оранжевый индикатор, который загорается при включении запуска лазера. Если отведенное время прошло, то снова нажмите на предохранительный выключатель.

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

4.4. Технические характеристики модуля

Примечание
Представленные спецификации относятся к самому широкому диапазону длин волн и максимальному значению плотности потока, которые разрешены для США и одобрены для рынков ЕС. Технические характеристики ограничены в соответствии с конкретной лицензией страны..

4.4.1. Universal IPL

Источник энергии:

- Интенсивный импульсный свет (IPL)

Длина волны [нм]:

- 400 – 1200

Оптические фильтры [нм]:

- Отсечные фильтры: 515, 560, 590, 615, 640, 695 и 755 нм.
- Режекторные фильтры:
  - Фильтр акне 400-600 и 800-1200
  - Сосудистый фильтр 530-650 и 900-1200

Световоды:

- 8 x15 мм (1,20 см^2)
- 15 x 35 мм (5,25 см^2)
- 6 мм Ø (0,28 см^2)

Диапазон плотности потока:

- 8x15 мм — до 35 Дж/см^2
- 15 x 35 мм — до 35 Дж/см^2
- Ø 6 мм — до 56 Дж/см^2

Импульсная последовательность:

- 1 (одиночный), 2 (двойной субимпульс) и 3 (тройной субимпульс) импульса.

Частота следования импульсов [Гц]:

- До 1,0

Охлаждение кожи:

- Непрерывное контактное охлаждение

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

Длительность импульса:

- 4-20 мс

Задержка импульса:

- 5 – 150 мс

Примечание

Диапазон длительности импульса рассчитан на одну последовательность импульсов. Для двойных и тройных субимпульсов длительность накопительных субимпульсов остается в пределах спецификации.

4.4.2. Multi-Spot Nd: YAG

Источник энергии:

- Лазер

Лазерная среда:

- Твердотельный Nd: YAG кристаллический стержень

Длина волны [нм]:

- 1064

Рабочие насадки:

- 2 x 4 мм
- 6 мм Ø
- 9 мм Ø

Диапазон плотности потока:

- 2 x 4 мм насадка: 75-225 Дж/см^2
- 6 мм насадка: 20-150 Дж/см^2
- 9 мм насадка: 10-70 Дж/см^2

Импульсная последовательность:

- 1 (одиночный), 2 (двойной субимпульс) и 3 (тройной субимпульс) импульса.

Длительность импульса:

- 2-20 мс

Задержка импульса:

- 5-100 мс

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

Примечание
Диапазон длительности импульса рассчитан на одну последовательность импульсов. Для двойных и тройных субимпульсов длительность накопительных субимпульсов остается в пределах спецификации.

Частота следования импульсов [Гц]:

- До 1,0

Охлаждение кожи:

- Непрерывное контактное охлаждение

4.4.3. Q-Switched Nd: YAG

Источник энергии:

- Лазер

Лазерная среда:

- Твердотельный Nd: YAG кристаллический стержень

Длина волны [нм]:

- 1064

Рабочие насадки:

- Одноразовые насадки: 2,0, 2,5, 3,5 и 5,0 мм
- Позолоченная металлическая насадка: 2.0, 2.5, 3.5, 4.0, 5.0, 6.0 и 8,0 мм

Диапазон плотности потока:

- 0,9-14 Дж/см^2

Длительность импульса:

- 6 – 8 нс

Частота следования импульсов [Гц]:

- 0,5 – 5,0

4.4.4. ResurFX

Источник энергии:

- Лазер

Лазерная среда:

- эрбиевый волоконный лазер

Длина волны [нм]:

- 1565

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

Насадки ResurFX:

- Размер насадок SapphireCool: составляет 18 мм в диаметре. Размер развертки можно изменить между 5-18 мм на контрольной панели.
- Точная насадка: никаких определенных физических ограничений на насадку. Размер развертки можно изменить между 5-18 мм на контрольной панели.

Энергия импульса:

- Насадка SapphireCool: 10-70 мДж на микро-луч
- Точная насадка: 10-40 мДж на микро-луч

Плотность сканирования:

- Насадка SapphireCool: 50-500 микролучей/см2
- Точная насадка: 50-250 микролучей/см2

Длительность импульса:

- До 10 мс

Частота следования импульсов [Гц]:

- От 0,5 до 2,0

Формы шаблонов:

- Шестиугольник, кольцо (пончик), круг, квадрат, горизонтальный прямоугольник, вертикальный прямоугольник, горизонтальная линия и вертикальная линия.

Охлаждение кожи:

- Непрерывное контактное охлаждение

Прицельный луч ResurFX:

- Длина волны: 650 нм
- Классификация CDRH (Центр по контролю оборудования и радиационной безопасности): 3R
- Международная (IEC-60825) лазерная классификация: IIIa
- Лазерная среда: Диод
- Цвет: Красный
- Максимальная мощность: 5 мВт
- Режим: CW (продолжительный)

4.5. Классификация системы

- Классификация FDA: Медицинское устройство класса II
- Классификация CDRH (Центр по контролю оборудования и радиационной безопасности): Лазер класса IV
- Классификация IEC 60825-1: класс 4 (Модуль Multi-Spot ND: YAG, Модуль Q-switched ND: YAG, Модуль ResurFX); класс 3R (прицельный луч ResurFX)
- Классификация IEC 60601-1-2: Класс A

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

- Классификация IEC 60601-1: Класс I с рабочей частью типа B ((Головка терапевтическая IPL, Головка лазерная терапевтическая Multi-Spot ND: YAG, Головка лазерная терапевтическая Q-switched ND: YAG, Модуль ResurFX с терапевтической головкой))
- Классификация процедуры: продолжительная/импульсная

4.6. Технические характеристики консоли

Требования по электропитанию:

- 100-120 В переменного тока, 12А, 50/60 Гц, однофазный.
- 200-240 В переменного тока, 10А, 50/60 Гц, однофазный.
- Специализированный источник питания

Система охлаждения:

- Частота: 50/60 Гц
- Водяной насос:
  - Напряжение: 24 В постоянного тока
  - Вольтамперная характеристика: Максимум 2 Ампера.
- Вентилятор:
  - Напряжение: 24 В постоянного тока
  - Вольтамперная характеристика: 1,26
- Переключатели потока (2 в системе):
  - Напряжение; вольтамперная характеристика: 200 В постоянного тока; 1 А
  - Напряжение; вольтамперная характеристика: 150 В переменного тока; 0,7 А
- Тепловой датчик:
  - Напряжение: 4 – 30 В

Тип защиты от поражения электрическим током:

- Класс I

Степень защиты от поражения электрическим током для применяемых деталей

- Рабочая часть Типа B

Защита от попадания воды (консоль):

- IPX0

Защита от попадания воды (ножной переключатель):

- IP68

Пригодность для использования в присутствии легковоспламеняющейся смеси

Не пригодно

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

Размеры:

- Система с ResurFX:
  - 51 x 56 x 65 ±1 см
  - 21,1 x 22,1 x 25,6 ±0,2 дюйма
- Система без ResurFX:
  - 51 x 56 x 52 ±1 см
  - 21,1 x 22,1 x 20,5 ±0,2 дюйма

Требования к рабочей среде:

- Операционная:
  - Температура: 10-30°C/50-86°F
  - Макс. относительная влажность: От 10 до 90 %
- Транспортировка и хранение:
  - Температура: (-20) — 70°C/(-4) — 158°F
  - Макс. относительная влажность: От 10 до 90 %

Вес:

- Стандартная система: 45 кг. /99,2 фунта.
- Система с ResurFX: 58 кг. /127,8 фунта.

Длина кабеля коммуникации:

- 3 метра/10 футов

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

Глава 5

Руководство по обслуживанию

5.1. Вступление

Эта глава руководства по эксплуатации системы Stellar M22 описывает нормальную работу системы. Он включает в себя:

- Предоперационная подготовка системы.
- Управление системой осуществляется через графический пользовательский интерфейс.

Инструкции по настройке системы приведены в главе 3 — **Установка**. Вопросы технического обслуживания и устранения неполадок подробно описаны в главе 6 — **Техническое обслуживание и устранение неполадок**.

Примечание

Прочтите это руководство перед выполнением любой процедуры для пациента. Информация, содержащаяся в данном руководстве, должна использоваться в сочетании с профессиональным клиническим обучением, а не в качестве замены ему.

Предупреждение

Только сертифицированный Lumenis персонал может обслуживать систему Stellar M22, особенно внутри ее защитных чехлов. Это включает в себя внутреннюю регулировку блока питания, системы охлаждения, оптики, излучателей и т. д. Во время запуска системы держите руки подальше от излучателей.

5.2. Общие инструкции по применению

5.2.1.Обучение врачей

Предупреждение

Не используйте систему Stellar M22, если вы не прошли обучение общей лазерной безопасности, включая защиту оператора и пациента.

5.2.2. Общая информация

Этот раздел содержит общую информацию, которую следует иметь в виду при любом использовании системы.

5.2.3. Меры предосторожности

Обратитесь к главе 2 — **Безопасность и нормативное регулирование** – и будьте полностью осведомлены обо всех соображениях безопасности, как общих, так и специфических для используемого модуля.

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

5.2.4. Уход за аксессуарами

- Перед использованием проверьте излучатель, световоды, рабочую насадку и фильтры на наличие повреждений и/или загрязнений.
- Проверьте кабели коммуникации на наличие трещин, обрывов или других повреждений.

5.3. Запуск системы

5.3.1. Перед запуском системы

Перед запуском системы убедитесь, что:

1. К системе подключается излучатель.
2. Система подключается к соответствующей и специальной электрической розетке.
3. Главный переключатель ВКЛ/ВЫКЛ на сервисной панели повернут в положение ON (ВКЛ).
4. Ручка выключения лазера не включена. Если это так, поверните ручку по часовой стрелке, чтобы выключить.

5.3.2. Включение системы

1. Нажмите зеленую кнопку включения/выключения на консоли системы; система начинает процесс инициализации, в ходе которого на сенсорном мониторе отображается логотип Lumenis. Не прикасайтесь к экрану во время процесса инициализации.
2. После инициализации запускается процедура самотестирования, которая проверяет систему. При обнаружении неисправности система выдаст соответствующее сообщение об ошибке (см. главу 6). Как только система удовлетворительно завершит процедуру самотестирования, она будет готова к работе и отобразит экран входа в систему (см. рис.5-1).
3. Введите пароль, коснувшись пронумерованных кнопок на экране.
4. Если вы по ошибке нажали не ту кнопку, нажмите кнопку backspace – это очистит последний введенный символ.

Рис. 5-1: экран входа в систему

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

5. Когда вы закончите вводить пароль, нажмите кнопку **OK**; система проверит пароль и войдет в **MAIN SCREEN (главный экран) операционной системы** (см. рис.5-3).

Примечание

Система Stellar M22 поставляется с начальными паролями:

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

Lumenis настоятельно рекомендует администратору системы как можно скорее изменить эти пароли (см. раздел 5.7.5.1).

5.4. Взаимодействие с системой

Сенсорная панель — это основной способ взаимодействия с системой. Он используется для выбора режимов и модулей лечения, для выбора клинических показаний и выбора параметров лечения. Управление системными командами и операциями осуществляется нажатием соответствующего места на экране.

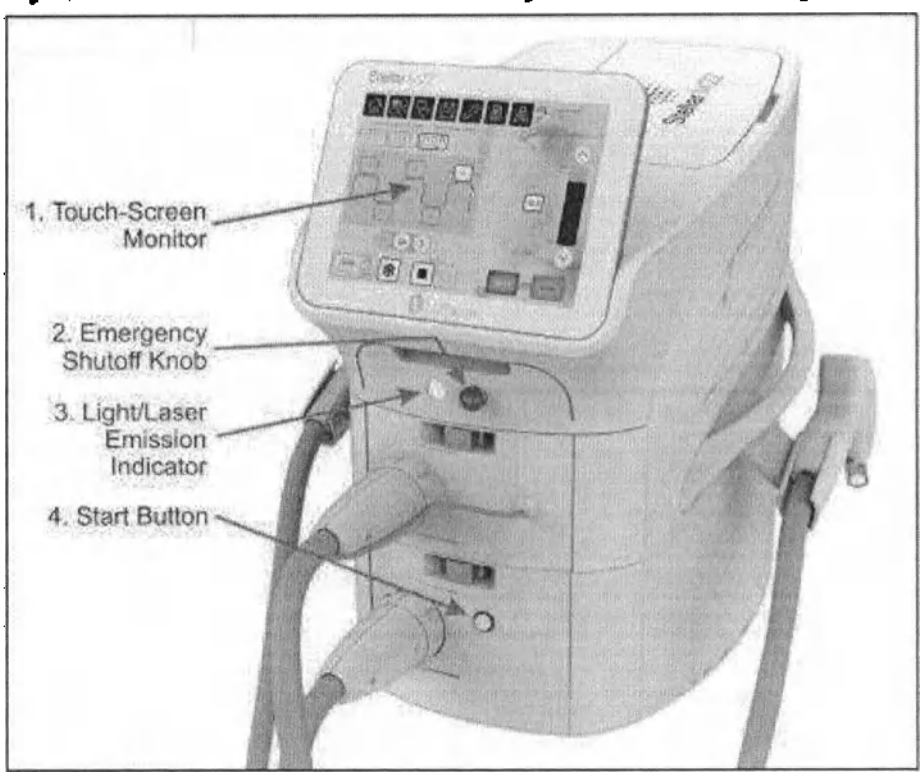


Рис. 5-2: Система управления

Touch-screen monitor	Сенсорный экран
Emergency shut-off knob	ручка аварийного отключения
Light/laser emission indicator	индикатор лазерного/светового излучения
Start button	кнопка пуска

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

5.5. Перед началом лечения

Перед запуском системы убедитесь, что:

1. Правильный световод/насадка установлены и правильно блокируются.
2. Пациент и весь остальной персонал в палате носят соответствующие защитные очки.

5.6. Основной экран

1. Чтобы заменить излучатель, нажмите кнопку **MODULE REPLACE (замена модуля)**; появится всплывающее сообщение: **Change the module (замена модуля), а затем нажмите кнопку OK.** В этот момент вы можете отсоединить излучатель и подключить другой.

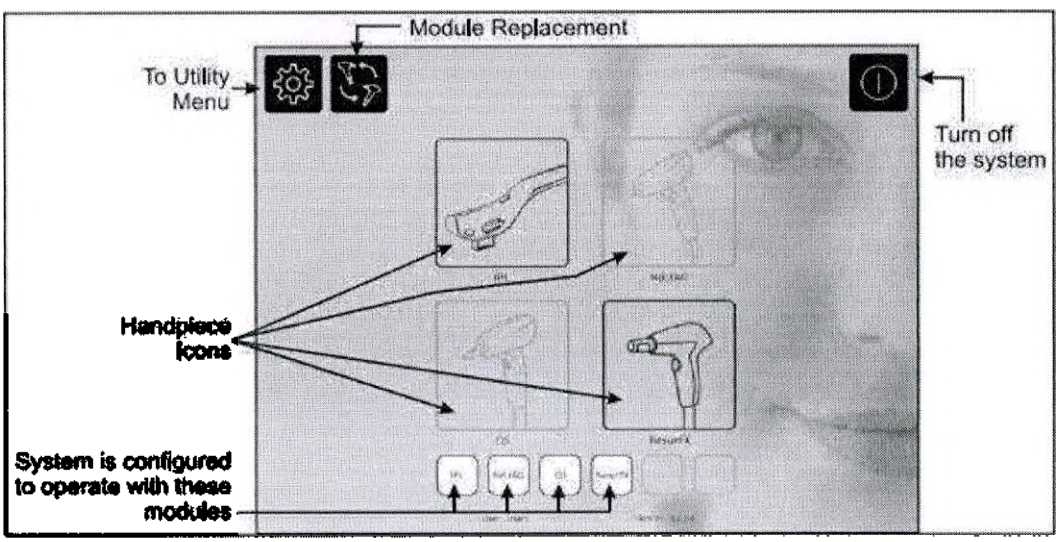
После замены излучателя нажмите кнопку **OK**. Теперь система определит новый излучатель и позволит вам приступить к работе с ним.

Примечание
Излучатель ResurFX не может быть отсоединен.

2. Чтобы открыть экран **UTILITY MENU (меню утилит)** (см. рис. 5-4), нажмите кнопку **UTILITY MENU (меню утилит)**.

3. Значки нижнего ряда показывают все модули, доступные для использования с вашей индивидуальной системой Stellar M22.

4. Чтобы выключить систему, нажмите кнопку **OFF (Выкл)**. (см. раздел 5.12).



Utility Menu	Меню утилит
Handpiece Icons	Значки излучателей
System is configured to operate with these modules	Система настроена для работы с этими модулями
Module Replacement	Замена модуля
Turn off the system	Выключение системы

Рис. 5-3: Главный экран Stellar M22

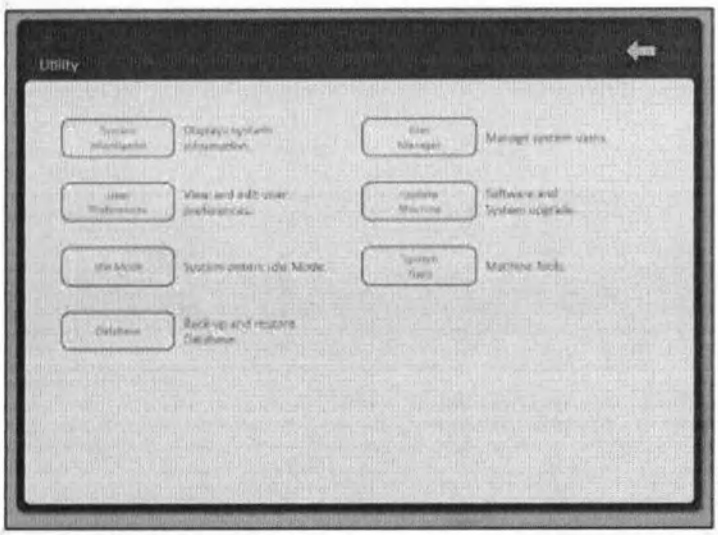
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.7. Меню утилит

Доступ к этим функциям и функциям осуществляется через **UTILITY MENU (меню утилит)**. На экране отображаются кнопки для всех доступных операций, а также краткое объяснение каждой кнопки.

Чтобы перейти в **UTILITY MENU (меню утилит)**, нажмите кнопку **UTILITY MENU (меню утилит)** в левом верхнем углу **MAIN SCREEN (главный экран)** (см. рис.5-3); откроется **UTILITY MENU (меню утилит)**. Чтобы выбрать нужный вариант, нажмите соответствующую кнопку.

Чтобы вернуться на **MAIN SCREEN (главный экран)**, нажмите кнопку со стрелкой назад.



System information	Системная информация
Displays System information	Отображает системную информацию
User Preferences	Пользовательские предпочтения
View and edit User Preferences	Просмотр и редактирование пользовательских предпочтений
Idle Mode	Режим ожидания
System enters Idle Mode	Система переходит в режим ожидания
Database	База данных
Back-up and restore Database	Резервное копирование и восстановление базы данных
User Manager	Диспетчер пользователей
Manage system users	Управление пользователями системы
Update Machine	Обновить машину
Software and System upgrade	Обновление программного обеспечения и системы
System Tools	Системные инструменты
Machine Tools	Инструменты машины

Рис. 5-4: Экран меню утилит

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

5.7.1. Информация о системе

Нажатие кнопки **SYSTEM INFORMATION (информация о системе)** открывает следующий экран

Machine SN: MidRangeSim	Серийный номер машины: MidRangeSim
Manufacture date	Дата изготовления
Last Preventive Maintenance Date	Дата последнего профилактического обслуживания

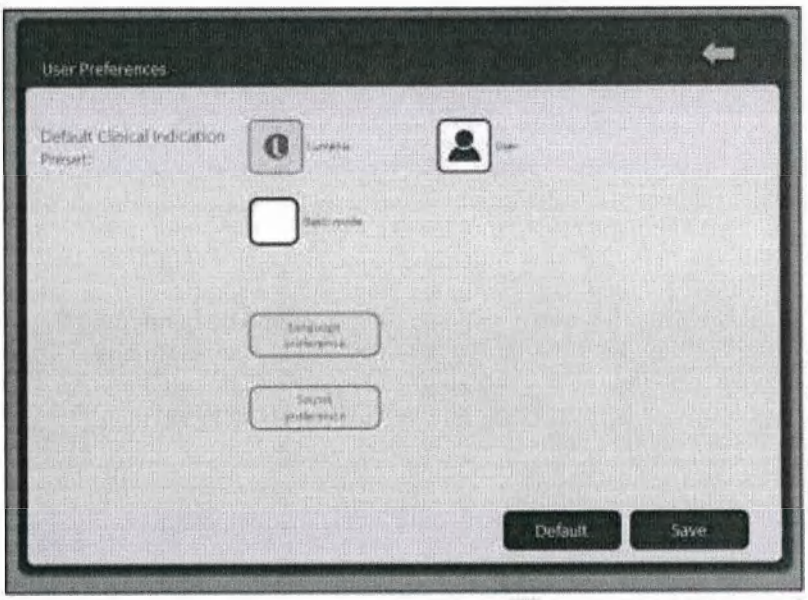
Рис. 5-5: Экран информации о системе

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

На этом экране вы найдете подробную информацию о системе Stellar M22, такую как серийный номер, дата изготовления и дата последнего профилактического обслуживания.

5.7.2. Пользовательские предпочтения

Нажатие кнопки **USER PREFERENCES (пользовательские предпочтения)** открывает следующий экран:



Default Clinical Indication Preset	Предустановки клинических показаний по умолчанию
User	Пользователь
Basic mode	Основной режим
Language preference	Языковые предпочтения
Sound preference	Звуковые предпочтения
Default	По умолчанию
Save	Сохранить

Рисунок 5-6: Утилита — экран настроек пользователя

Используйте эту утилиту для настройки своих собственных предпочтений для следующих целей:

- **Предустановки клинических показаний по умолчанию**: настройте, какие предустановки клинических показаний будут отображаться по умолчанию – предустановки, предоставляемые Lumenis (**BASIC (основной)** режим) или предустановки, созданные и сохраненные вами самостоятельно (**ADVANCED (расширенный)** режим).
- **Языковые предпочтения**: при нажатии этой кнопки открывается экран, на котором можно изменить язык пользовательского интерфейса. Доступные языки: английский, испанский, итальянский, французский, немецкий, китайский, японский и русский.
- **Звуковые предпочтения**: решите, хотите ли вы, чтобы система издавала зуммерные сигналы при возникновении ошибок.

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

- Нажмите кнопку **SAVE (сохранить)**, чтобы сохранить ваши новые предпочтения, или нажмите кнопку **DEFAULT (по умолчанию)**, чтобы остаться с настройками по умолчанию.

Примечание

- Кнопка **DEFAULT (по умолчанию)**, показанная на рис. 5-6, всегда остается на английском языке, независимо от выбранного языка интерфейса.
- Нажатие кнопки **DEFAULT (по умолчанию)**, восстанавливает заводские настройки для **клинических показаний, языковых и звуковых предпочтений** и возвращает экран в **меню утилит** (см. рис. 5-4).

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

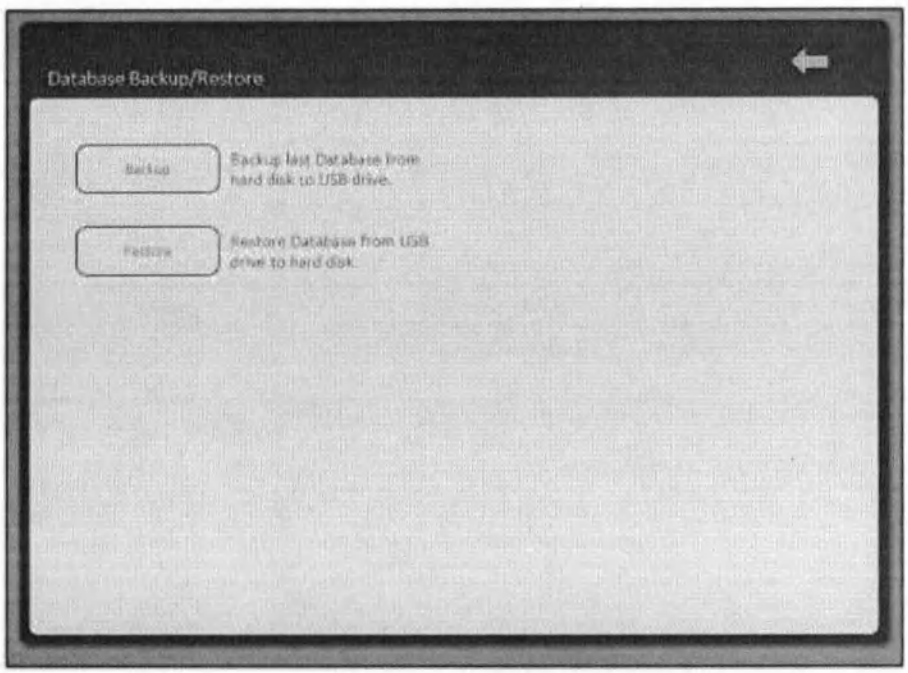
5.7.3. Режим ожидания

Нажатие этой кнопки переводит систему в режим **STANDBY (ожидания)**, во время которого будет отображаться экранная заставка. Чтобы выйти из режима **STANDBY (ожидания)**, нажмите в любом месте сенсорного экрана.

5.7.4. Утилита резервного копирования и восстановления баз данных

При нажатии этой кнопки открывается утилита **DATABASE BACKUP/RESTORE (резервное копирование и восстановление баз данных).** Используйте эту утилиту для выполнения обычных резервных копий Lumenis и проприетарных предустановок, а также всей другой информации, хранящейся на компьютере системы, которая может быть экспортирована на съемные носители.

Очень важно периодически создавать резервные копии предустановок. Если когда-либо база данных предустановок будет повреждена по какой-либо причине, восстановление ее с резервного USB-накопителя будет быстрым и легким.



Backup	Резервное копирование
Restore	Восстановление
Backup last Database from hard disk to USB drive	Резервное копирование последней базы данных с жесткого диска на USB-накопитель
Restore Database from USB drive to hard disc	Восстановить базу данных с USB-накопителя на жесткий диск

Рис. 5-7: Экран утилит резервного копирования предустановок

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

5.7.4.1. Резервная копия

Вставьте пустой USB-накопитель в один из портов USB на задней панели системы (см. рис.5-8), нажмите кнопку **BACKUP (резервное копирование)** и следуйте инструкциям на экране.

5.7.4.2. Восстановление

Вставьте USB-накопитель, содержащий базу данных, которую вы хотите восстановить, в один из портов USB на задней панели системы (см. рис.5-8), нажмите кнопку **RESTORE (восстановить)** и следуйте инструкциям на экране.

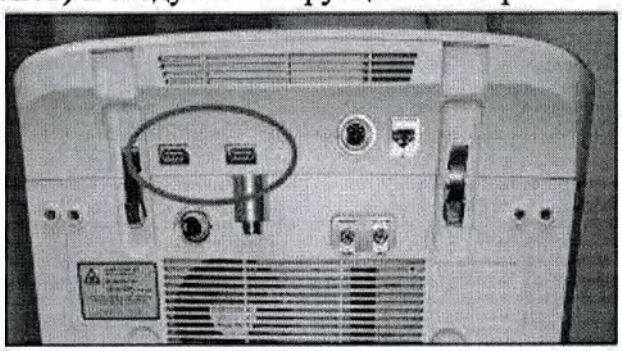
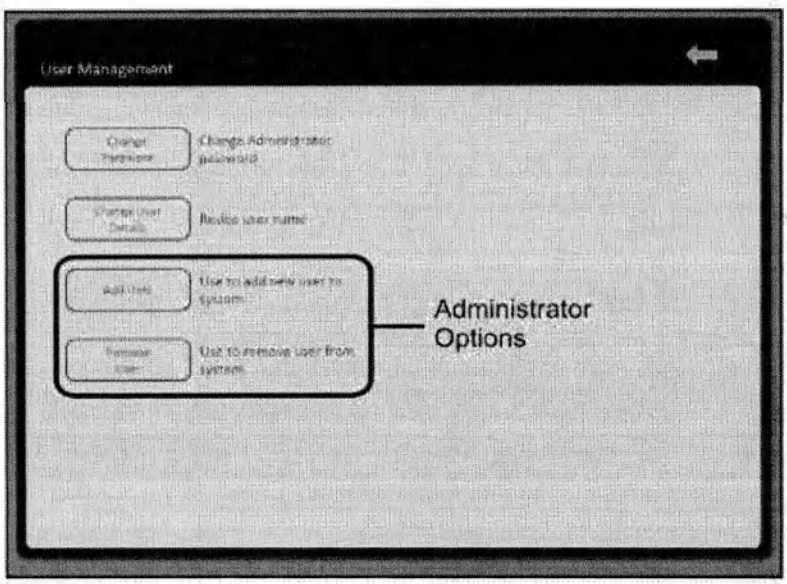


Рис. 5-8: Порт флэш-накопителя USB

5.7.5. Управление пользователями

При нажатии этой кнопки отображается **USER MANAGEMENT SCREEN (экран управления пользователями)** (см. рис. 5-9). Используйте эту опцию для изменения пароля, имени и деталей текущего оператора. Для добавления и удаления операторов требуются права администратора (авторизация).



Change Password	Изменить пароль
Change Administrator Password	Изменить пароль администратора
Change User Details	Изменить данные пользователя
Revise user name	Пересмотреть имя пользователя
Add User	Добавить пользователя
Use to add new user to system	Используйте для добавления нового пользователя в систему
Remove User	Удалить пользователя
Use to remove user from system	Используйте для удаления пользователя из системы
Administrator Options	Параметры администратора

Рис. 5-9: Утилита — экран управления пользователями (только для администратора)

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

Примечание
Для операторов, не имеющих прав администратора экран **USER MANAGEMENT (управление пользователями)** не будет содержать кнопок **ADD USER (добавить пользователя)** и **REMOVE USER (удалить пользователя)** (см. рис. 5-10).

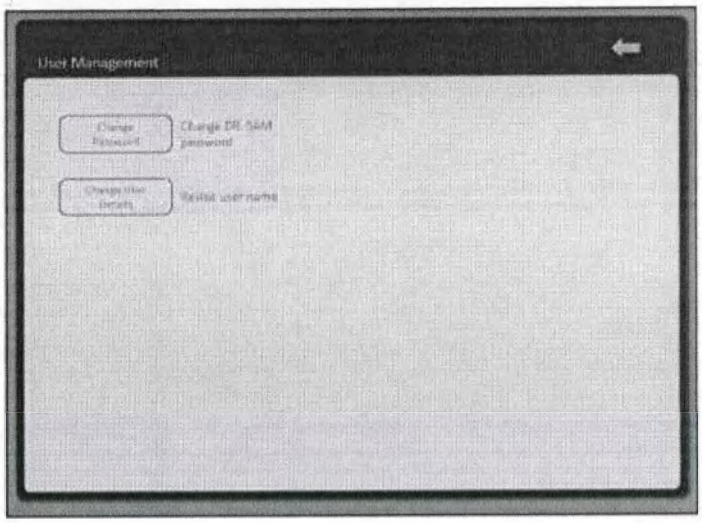
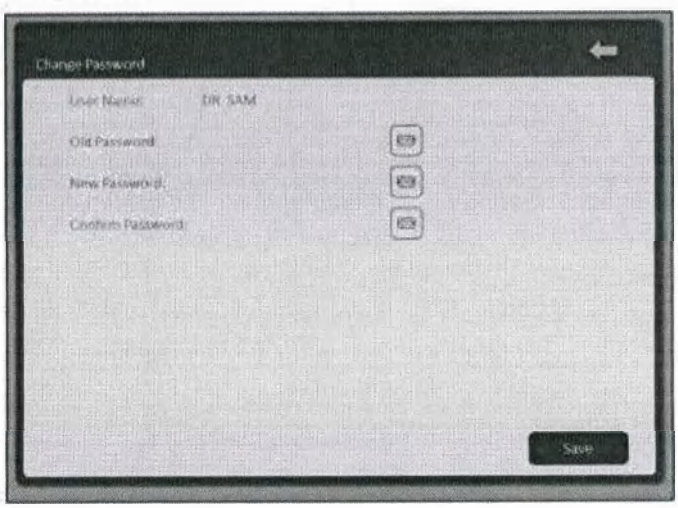


Рис. 5-10: Утилита — экран управления пользователями (для не-администраторов)

User Management	Управление пользователя
Change Password	Изменить пароль
Change DR.SAM password	Изменить пароль др.Сэма
Change User Details	Изменить данные пользователя
Revise user name	Пересмотреть имя пользователя

5.7.5.1. Смена пароля

Чтобы изменить пароль оператора или администратора, нажмите кнопку **CHANGE PASSWORD (изменить пароль)** в соответствующем системном режиме (**пользователь** или **администратор**); появится экран **CHANGE PASSWORD (изменить пароль)**:



User name	Имя пользователя
Old Password	Старый пароль
New Password	Новый пароль
Confirm Password	Подтвердить пароль
Save	Сохранить

Рис. 5-11: Управление пользователями — экран смены пароля

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

Нажмите клавишу виртуальной клавиатуры рядом с полем **OLD PASSWORD (старый пароль)**; появится виртуальная клавиатура (см. рис. 5-12); введите *старый пароль* и нажмите кнопку **OK**, чтобы вернуться на экран **CHANGE PASSWORD (смена пароля)**.

Нажмите клавишу виртуальной клавиатуры рядом с полем **NEW PASSWORD (новый пароль)**; введите *новый пароль* и нажмите кнопку **OK**.

Повторите это действие в поле **CONFIRM PASSWORD (подтвердить пароль)**; система вернется к экрану **CHANGE PASSWORD (изменить пароль)**. Нажмите кнопку **SAVE (сохранить)**, чтобы сохранить новый пароль в системе.

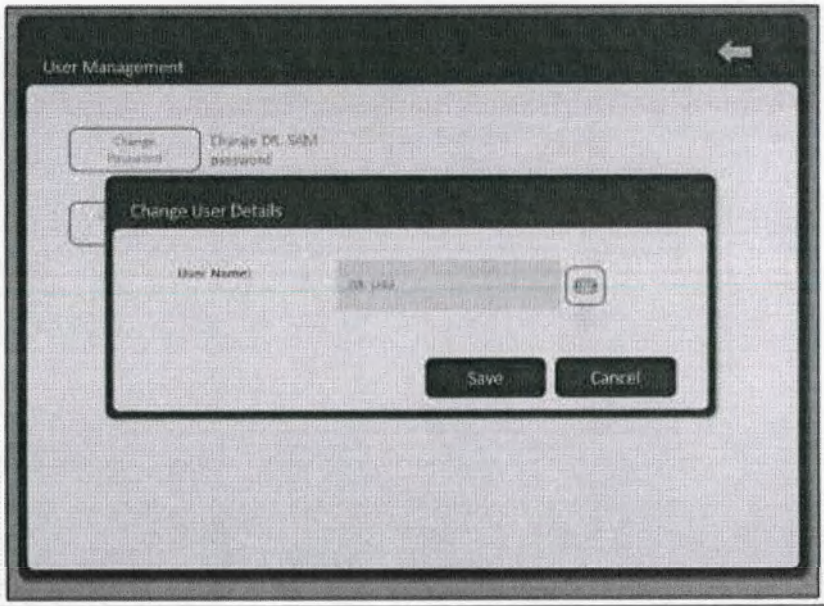
New Password	Новый пароль
Close	Закрыть

Рис. 5-12: Виртуальная клавиатура для нового пароля

5.7.5.2. Изменение сведений о пользователе

Чтобы изменить имя пользователя оператора, нажмите кнопку **CHANGE USER DETAILS (изменить данные пользователя)**; откроется всплывающее окно изменения данных пользователя:

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



User management	Управление пользователями
Change password	Изменить пароль
Change User details	Изменить данные пользователя
Save	Сохранить
Cancel	Отмена

Рис. 5-13: Управление пользователями — экран изменения сведений о пользователе

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

Нажмите клавишу клавиатуры рядом с полем USER NAME (имя пользователя); появится виртуальная клавиатура (см. рис.5-14); введите новое имя оператора и нажмите кнопку OK, чтобы вернуться во всплывающее окно CHANGE USER DETAILS (изменить сведения о пользователе).
Нажмите кнопку SAVE (сохранить), чтобы сохранить новый пароль в системе.

Add user	Добавить пользователя
Close	Закрыть
Ok	Ок

Рис. 5-14: Виртуальная клавиатура для имени пользователя

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

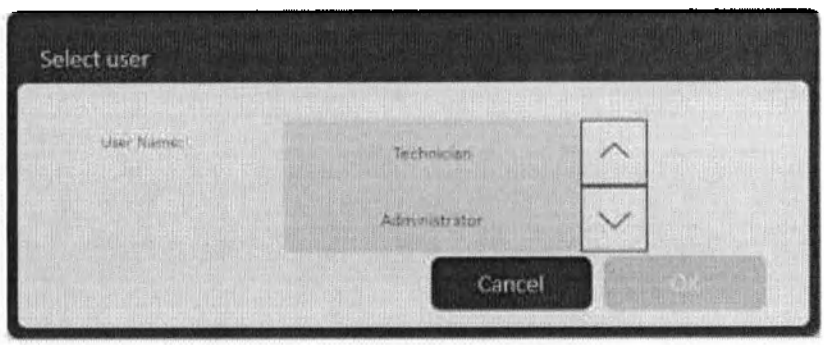
5.7.5.3. Добавление нового пользователя

Чтобы добавить нового оператора, вы должны войти в систему как администратор (пароль администратора). На экране **USER MANAGEMENT (управление пользователями)** нажмите кнопку **ADD USER (добавления пользователя)**; появится экран добавления пользователя.

Нажмите клавишу клавиатуры рядом с полем **USER NAME (имя пользователя)**; появится виртуальная клавиатура (см. рис.5-14); введите новое имя оператора и нажмите кнопку **OK**, чтобы вернуться на экран **ADD USER (добавления пользователя)**. Повторите это действие в полях **PASSWORD (пароль)** и **CONFIRM PASSWORD (подтвердить пароль)** и нажмите кнопку **SAVE (сохранить)**, чтобы сохранить новый пароль в системе.

5.7.5.4. Удаление пользователя

Чтобы удалить оператора из системы, вы должны войти в систему как администратор (пароль администратора). На экране **USER MANAGEMENT (управление пользователями)** нажмите кнопку **REMOVE USER (удалить пользователя)**; появится всплывающее окно **SELECT USER (выбор пользователя)**. Прокрутите экран, чтобы выбрать оператора, которого вы хотите удалить, а затем нажмите кнопку **OK**.



Technician	Специалист
Administrator	Администратор
User name	Имя пользователя
Cancel	Отмена
Ok	Ок

Рис. 5-15: Управление пользователями — окно выбора пользователя

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

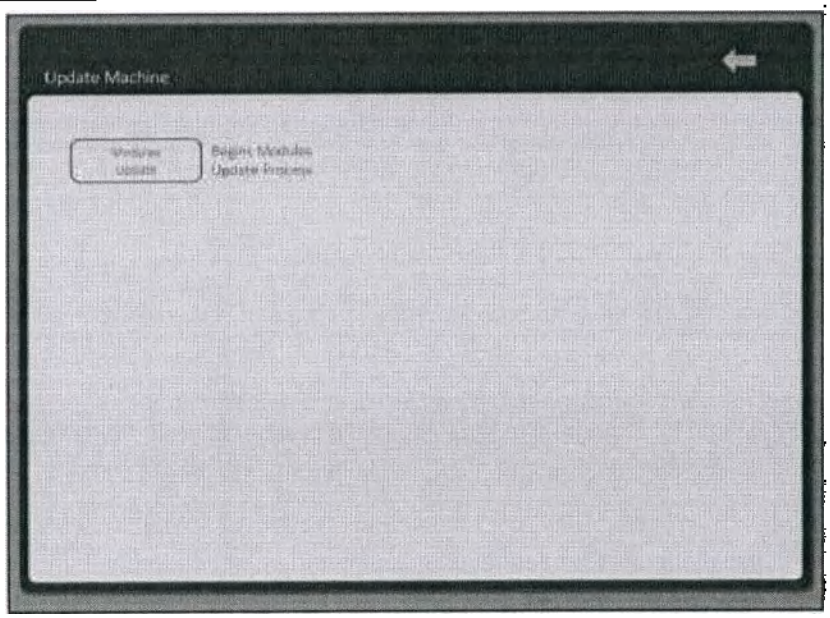
5.7.6. Обновление системного программного обеспечения для новых модулей

При нажатии этой кнопки отображается экран **UPDATE (обновление).**

На этом экране вы можете установить программное обеспечение для нового Multi-SpotNd: YAG или Q-Switched Nd: YAG; подключите новый модуль к системе, нажмите кнопку **MODULES UPDATE (обновление модулей)** и следуйте инструкциям на экране.

Примечание

- Обновление системы с новым модулем требует активационного файла от Lumenis. Если этот файл не получен, обратитесь к представителю компании Lumenis.
- Установка модуля ResurFX производится ***только*** сертифицированным сервисным персоналом Lumenis.



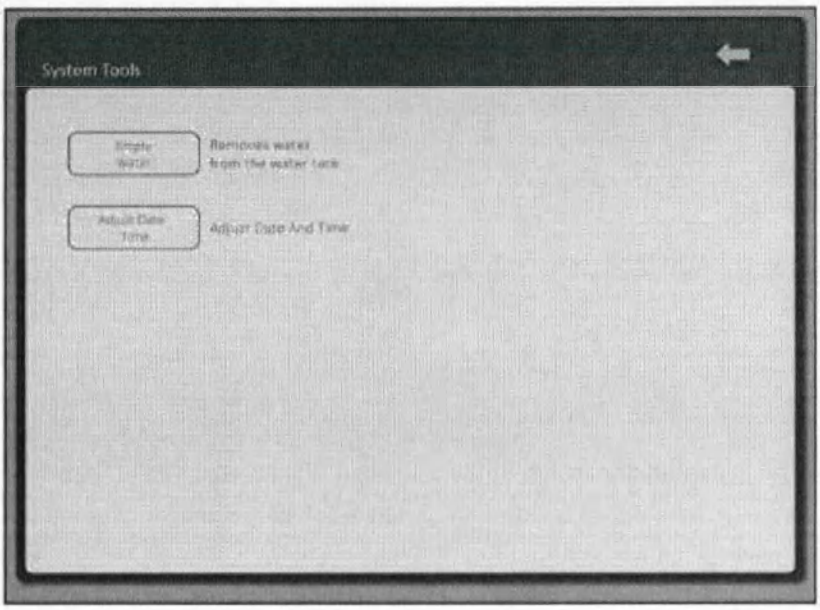
Modules Update	Обновление модулей
Begin Modules Update Process	Начало процесса обновления модулей

Рис. 5-16: Утилита — экран обновления модулей

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

5.7.7. Системные инструменты

Доступ к этому экрану осуществляется для слива охлаждающей системы, если она должна транспортироваться или храниться в холодном помещении (см. главу 6), а также для настройки времени и даты работы системы.



Empty Water	Слив воды
Removes water from water tank	Слить воду из емкости для воды
Adjust Date and Time	Регулировка даты и времени

Рис. 5-17: Утилита — экран системных инструментов

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

5.8. Экран лечения

Система Stellar M22 имеет до четырех рабочих режимов для эстетических применений, по одному для каждого модуля, доступ к которым осуществляется через четыре лечебных экрана (см. разделы 5.8.1, 5.8.2, 5.8.3 и 5.8.4).

5.8.1. Элементы экрана лечения Universal IPL

1. **HOME SCREEN (домашний экран).**
2. **Окно APPLICATION SELECTION (выбора применения).**
3. **Окна выбора CLINICAL INDICATIONS (клинические показания).**
4. **Окно SAVE USER PRESETS (сохранение пользовательских предустановок)**
5. **Меню TOOLS (инструменты).**
6. **BASIC (основной) режим.**
7. **ADVANCED (расширенный) режим.**
8. **Название подключенного излучателя.**
9. **Длина волны фильтра для модуля Universal IPL.**
10. **Выбранный режим APPLICATION (применение)**
11. **Область установки PULSE PARAMETERS (параметры импульса).**
12. **Область установки FLUENCE (плотность потока).**
13. **Кнопка режима READY (готовности).**
14. **PROGRESS BAR (индикатор выполнения) при переходе системы из режима STANDBY (ожидания) в READY (готовности).**
15. **Кнопка режима STANDBY (ожидания).**
16. **Выбор ROUND (круглый) световода.**
17. **Выбор RECTANGULAR (прямоугольный) световода.**
18. **Кнопка переключения CHILLER (охладитель) (охлаждения кожи).**
19. **PULSE COUNTER (счетчик импульсов) и кнопка TREATMENT RESET (сброс обработки).**
20. **CLINICAL INDICATIONS (клинические показания).**

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

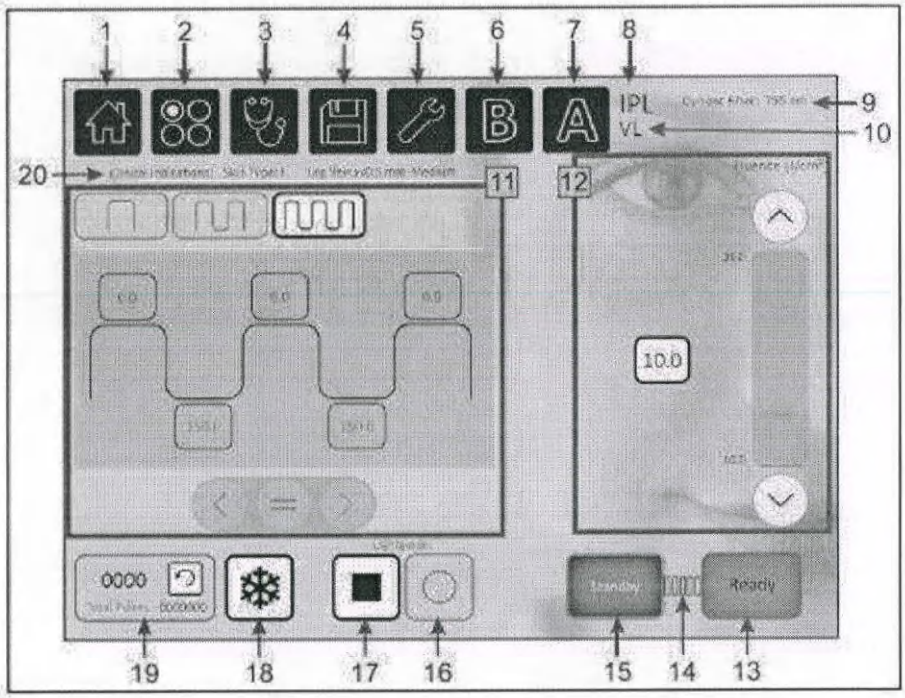


Рис. 5-18: Экран лечения Universal IPL (только для иллюстрации)

Clinical indication	Клинические показания
Skin type	Тип кожи
Leg veins	Вены ног
0.5 mm	0,5 мм
Medium	Средний
Current filter	Текущий фильтр
Fluence (l/cm3)	Поток (1 л/см3)
Total pulses	Общее количество импульсов
Stanby	Ожидание
Ready	готовность

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

5.8.2. Элементы экрана лечения Multi-Spot Nd: YAG

1. **HOME SCREEN (домашний экран).**
2. Окно **APPLICATION SELECTION (выбор применения).**
3. Окна выбора **CLINICAL INDICATIONS (клинические показания).**
4. Окно **SAVE USER PRESETS (сохранение пользовательских предустановок)**
5. Меню **TOOLS (инструменты).**
6. Название подключенного излучателя.
7. Размер световода для модуля Multi-Spot Nd: YAG.
8. Выбранный режим **APPLICATION (применение).**
9. Область установки **PULSE PARAMETERS (параметры импульса).**
10. Область установки **FLUENCE (плотность потока).**
11. Кнопка режима **READY (готовности).**
12. **PROGRESS BAR (индикатор выполнения)** при переходе системы из режима **STANDBY (ожидания)** в **READY (готовности).**
13. Кнопка режима **STANDBY (ожидания).**
14. Кнопка переключения **CHILLER (охладитель)** (охлаждения кожи).
15. **PULSE COUNTER (счетчик импульсов)** и кнопка **TREATMENT RESET (сброс обработки).**

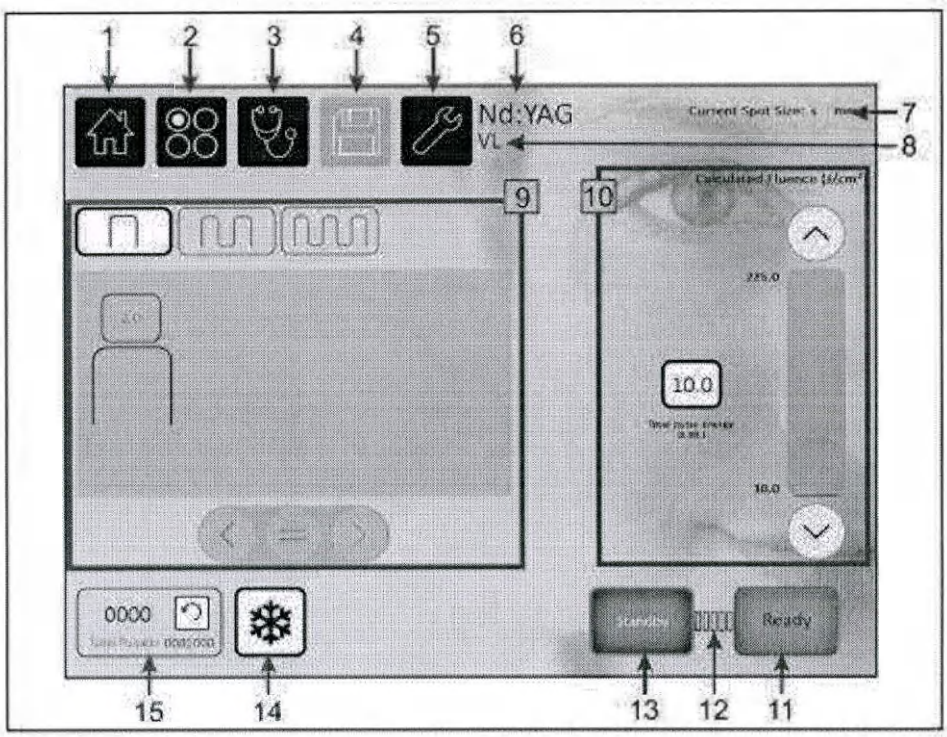


Рис. 5-19: Экран лечения Multi-Spot Nd: YAG (только для иллюстрации)

Current spot size	Текущий размер пятна
Calculated fluence (l/cm3)	Рассчитанный поток (1 л/см3)
Total pulses	Общее количество импульсов
Stanby	Ожидание
Ready	Готовность
Total pulse energy	Общая энергия импульса

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

5.8.3. Элементы экрана лечения ResurFX

1. **HOME SCREEN (домашний экран).**
2. **Окно APPLICATION SELECTION (выбора применения).**
3. **Окна выбора CLINICAL INDICATIONS (клинические показания).**
4. **Окно SAVE USER PRESETS (сохранение пользовательских предустановок)**
5. **Меню TOOLS (инструменты).**
6. **Выбор способа доставки лазерной энергии (пусковая кнопка или ножной переключатель).**
7. **BASIC (основной) режим.**
8. **Название подключенного излучателя.**
9. **Тип рабочей насадки, в настоящее время подключенной к излучателю ResurFX.**
10. **Выбранный режим APPLICATION (применение).**
11. **Область установки PULSE PARAMETERS (параметры импульса): форма, размер формы, плотность формы и частота повторения импульса.**
12. **Зона установки лазерной ENERGY (энергия).**
13. **Кнопка режима READY (готовности).**
14. **PROGRESS BAR (индикатор выполнения) при переходе системы из режима STANDBY (ожидания) в режим READY (готовности).**
15. **Кнопка режима STANDBY (ожидания).**
16. **Выбор интенсивности AIMING BEAM (направленного луча).**
17. **Кнопка переключения CHILLER (охладитель) (охлаждения кожи).**
18. **PULSE COUNTER (счетчик импульсов) и кнопка TREATMENT RESET (сброс обработки).**
19. **CLINICAL INDICATIONS (клинические показания).**

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

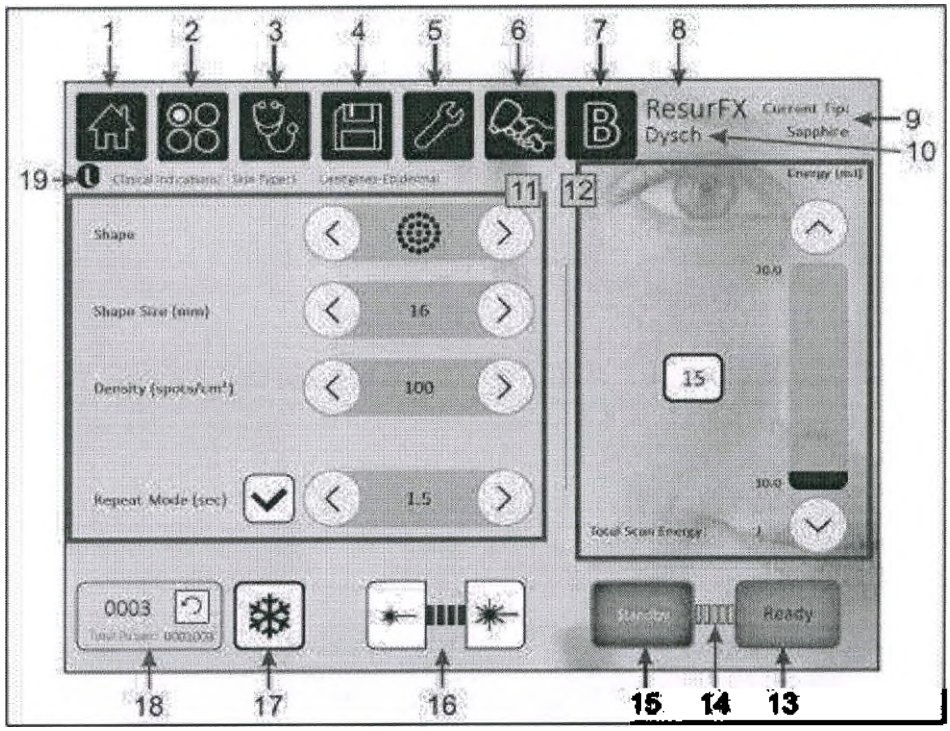


Рис. 5-20: Экран лечения ResurFX (только для иллюстрации)

Clinical indication	Клинические показания
Total pulses	Общее количество импульсов
Stanby	Ожидание
Ready	Готовность
Shape	Форма
Shape size (mm)	Размер формы (мм)
Density (spots/cm2)	Плотность (пятен/см2)
Repeat mode (sec)	Режим повтора (сек)
Current tip	Текущая насадка
Energy (mJ)	Энергия (мДж)
Total scan energy	Общая энергия сканирования
Lentigines - Epidermis	Лентигиноз - эпидермис

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

5.8.4. Элементы экрана лечения Q-Switched Nd: YAG

1. **HOME SCREEN (домашний экран).**
2. Окно **APPLICATION SELECTION (выбора применения).**
3. Окно выбора **CLINICAL INDICATIONS (клинические показания).**
4. Окно **SAVE USER PRESETS (сохранение пользовательских предустановок)**
5. Меню **TOOLS (инструменты).**
6. Название подключенного излучателя.
7. Выбранный режим **APPLICATION (применение).**
8. Область выбора **TIP SIZE (размера рабочей насадки).**
9. Зона **FLUENCE (плотности потока).**
10. Кнопка режима **READY (готовности).**
11. **PROGRESS BAR (индикатор выполнения)** при переходе системы из режима **STANDBY (ожидания)** в режим **READY (готовности).**
12. Кнопка режима **STANDBY (ожидания).**
13. **PULSE COUNTER (счетчик импульсов)** и кнопка **TREATMENT RESET (сброс обработки).**
14. **CLINICAL INDICATIONS (клинические показания).**
15. Настройка **FREQUENCY (частота)** для режима **REPEAT (повторение)** импульса.

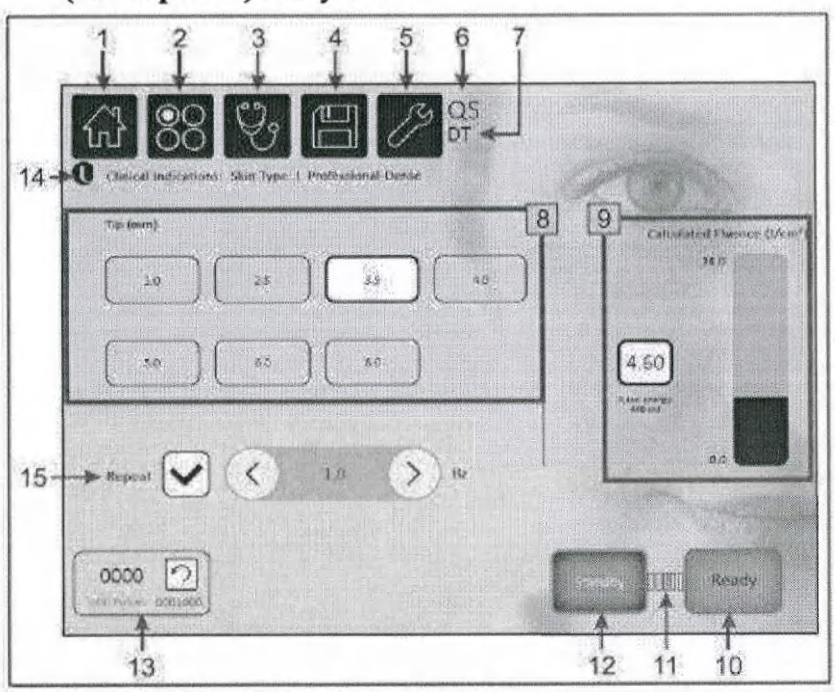


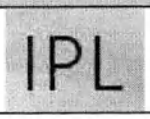
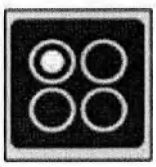
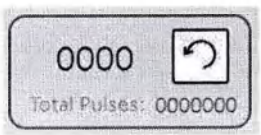
Рис. 5-21: Экран Q-Switched Nd: YAG (только для иллюстрации)

Примечание

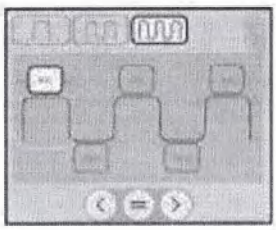
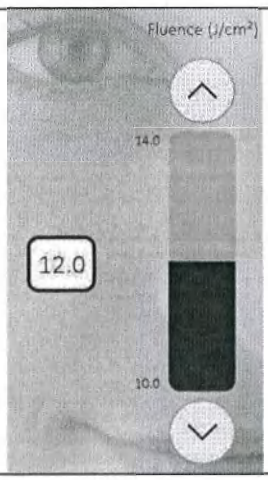
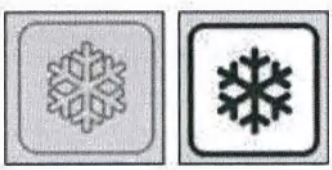
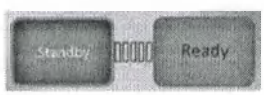
Плотность потока в экране лечения QS Nd: YAG установлена системно в соответствии с выбранным размером пятна и не регулируется оператором. Соответствующая плотность потока будет отображаться в окне справа от экрана лечения Q-Switched Nd: YAG (только в качестве индикации).

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

Таблица 5-1 отображает детали функционала и элементов индикации на экранах лечения Universal IPL и Multi-Spot Nd: YAG, и несколько одинаковых элементов, которые также имеют отношение к экранам лечения ResurFX и Q-Switched Nd: YAG:

Элемент экрана	*Описание*	*Функция*
	**Соединенный излучатель**	Информирует вас, какой излучатель подключен к системе.
	**Селектор применений** (см. раздел 5.8.5)	1. Показывает, какая модальность применения активна; например, с Universal IPL — **PL** (пигментные поражения), **VL** (сосудистые поражения), **HR** (удаление волос) или **ST** (лечение кожи). 2. Кнопка выбора применения — нажмите эту кнопку, чтобы изменить применение.
	**Счетчик импульсов** (см. раздел 5.8.7)	1. Показывает, сколько импульсов было испущено с момента последнего сброса счетчика (верхнее поле). 2. Показывает, сколько импульсов было испущено с момента установки модуля (общее количество импульсов). 3. Кнопка сброса — нажмите эту кнопку, чтобы сбросить верхнее поле до **0000** (ноль).
	Домашний экран	Нажмите эту кнопку, чтобы открыть **домашний** экран (см. рис.5-3).
	Меню инструментов (см. раздел 5.10)	Нажмите эту кнопку, чтобы открыть экран меню **инструментов**.
	Сохранить (см. раздел 5.11)	Сохраняет текущие параметры лечения в качестве предустановки оператора. Это приведет к перезаписи уже существующей предустановки оператора, но не приведет к удалению стандартных предустановок Lumenis.
	Клинические показания (см. раздел 5.9.1)	Открывает окно **клинические показания** для выбора типа кожи и характеристик поражения.
	Отображение клинических показаний	Отображает выбранные в данный момент клинические показания.

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

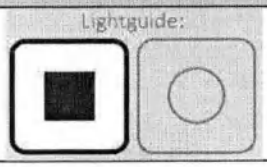
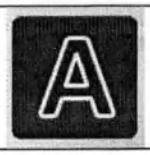
Элемент экрана	*Описание*	*Функция*
Current Filter: 755 nm	**Идентификация фильтра Universal IPL** [1]	Указывает тип фильтра, который в настоящее время установлен в излучателе Universal IPL.
Current Spot Size: 6 mm	**Размер пятна** [2]	Указывает размер пятна рабочей насадки, подключенной к излучателям Multi-Spot Nd: YAG или ResurFX.
	**Окно импульса** (см. раздел 5.8.8)	Отображает импульсные характеристики импульсов Universal IPL или Multi-Spot Nd: YAG. Используйте это окно для настройки количества субимпульсов, регулировки длительности импульсов и задержек. Для настройки используйте стрелки увеличения/уменьшения или кнопку равенства.
	**Окно плотности потока** (см. раздел 5.8.9)	Используйте для установки значения **плотности потока**, нажимая ▲или▼ стрелки или перетаскивая их на панель. Минимальные/максимальные значения отображаются в соответствии с заданной комбинацией.
	**Кнопка охладителя** (см. раздел 5.8.11)	Указывает, включен ли охладитель (непрерывное контактное охлаждение) или выключен. Нажмите одну и ту же кнопку для включения или выключения: 1. Левая кнопка — охладитель выключен 2. Правая кнопка — охладитель включен Обратите внимание, что Lumenis рекомендует, чтобы охладитель всегда был активен.
	**Режимы ожидания/готовности** (см. раздел 5.8.10)	Подтверждает настройки или останавливает работу системы. Когда индикатор выполнения в центре заполняется, система переключается в режим **готовности**.

[1] экран функций Universal IPL, см. раздел 5.8.6

[2] экран функций Multi-Spot Nd: YAG, см. раздел 5.8.6

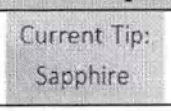
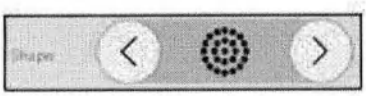
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 5-1: Элементы экрана лечения общие для всех экранов (продолжение)

Элемент экрана	*Описание*	*Функция*
	**Индикаторы типа световодов** (см. раздел 5.8.12)	Указывает тип световода, подключенного к излучателю Universal IPL: круглый или квадратный/прямоугольный.
	Основной режим	Нажмите эту кнопку, чтобы открыть экран **основного режима** (доступны предустановки Lumenis; пользовательские предустановки недоступны). Уместно только для экранов Universal IPL и ResurFX.
	**Расширенный режим** (см. раздел 5.8.14)	Нажмите эту кнопку, чтобы открыть экран **расширенного режима**. Уместно только для экрана Universal IPL.

В таблице 5-2 подробно описаны функциональные элементы и элементы отображения, характерные для экрана лечения ResurFX:

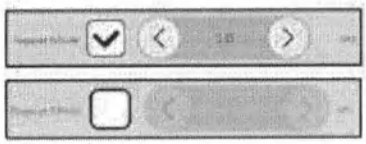
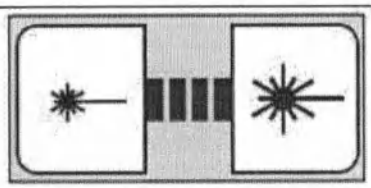
Таблица 5-2: Элементы экрана лечения ResurFX

Элемент экрана	*Описание*	*Функция*
	**Рабочая насадка**	Указывает, какая рабочая насадка соединена с излучателем ResurFX: **сапфировая** или **точная** (обе до 18 мм).
	Кнопка пуска излучателя или ножной переключатель выбора	Нажмите эту кнопку, чтобы открыть всплывающее окно, где вы можете выбрать способ подачи энергии: **кнопка пуска** или **ножной переключатель**.
	**Выбор формы шаблона**	Нажмите стрелки ◄ или►, чтобы выбрать форму сканируемых шаблонов: горизонтальная линия, вертикальная линия, горизонтальный прямоугольник, вертикальный прямоугольник, квадрат, круг, кольцо (пончик) или шестиугольник.
	Выбор размера шаблона	Нажмите стрелки ◄ или ►, чтобы выбрать размер сканируемых шаблонов, от 5 до 18 мм по всему шаблону.
	Выбор плотности шаблона[3]	Нажмите стрелки ◄ или ►, чтобы выбрать плотность сканируемых шаблонов от 50 до 500 микролучей на см^2.

[3] Количество микролучей ограничено временем сканирования, энергией, формой и размером. Максимальная плотность определяется используемой рабочей насадкой.

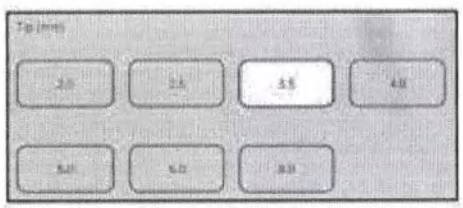
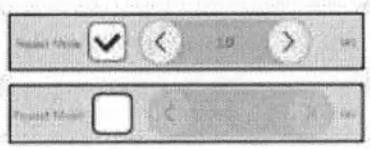
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 5-2: Элементы экрана лечения ResurFX (продолжение)

Элемент экрана	*Описание*	*Функция*
	**Выбор повторяющегося/непрерывного режима**	• Отметьте кнопку **режима повтора** (√), чтобы включить этот режим. • Нажмите стрелки ◄ или ►, чтобы выбрать частоту повторения импульсов с задержкой: 0,5, 1, 1,5 или 2 секунды. • Непрерывный режим обеспечивает непрерывную пульсацию до тех пор, пока не будет нажат ножной переключатель или пусковая кнопка излучателя.
	**Прицельный луч**	Нажмите на большие или маленькие значки лазера, чтобы регулировать интенсивность направленного луча.

В таблице 5-3 подробно описаны функциональные элементы и элементы отображения, характерные для экрана лечения Q-Switched Nd: YAG:

Таблица 5-3: элементы экрана лечения Q-Switched Nd: YAG

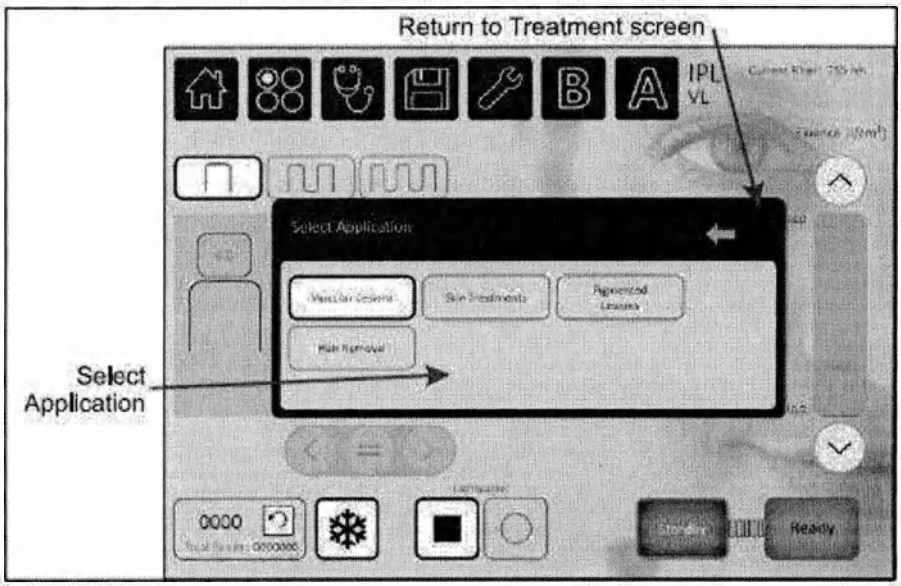
Элемент экрана	*Описание*	*Функция*
	**Кнопки выбора размера пятна рабочей насадки для лечения**	Нажмите эти кнопки чтобы выбрать желаемую лечебную рабочую насадку. Обратите внимание, что размер рабочей насадки не распознается системой. Убедитесь, что вставка определенного размера рабочей насадки соответствует выбору, сделанному на экране
	**Выбор повторяющегося/непрерывного режима**	Отметьте кнопку режима повтора (√), чтобы включить этот режим. Нажмите эту ◄ или эту ► стрелку чтобы выбрать нужную частоту повторения: 0,5, 1, 2, 3, 4 или 5 Гц.

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

5.8.5. Изменение режима применения

Вы можете изменить режим применения в любое время, нажав на значок **APPLICATION (применение)** в левой части экрана лечения, который открывает всплывающее окно **APPLICATION SELECTION (выбора применения).** См. рис. 5-22 как пример экрана для модуля Universal IPL. То же самое относится к экранам Multi-Spot Nd: YAG, Q-Switched Nd: YAG и ResurFX.

Чтобы изменить режим лечения, нажмите одну из кнопок **APPLICATION (применения)**; экран лечения изменится соответствующим образом или перенесет вас на **MAIN SCREEN (главный экран)**, если потребуется замена модуля.



Select Application	Выбор применения
Return to Treatment screen	Возврат на экран лечения
Hair removal	Удаление волос
Vascular lesions	Повреждения сосудов
Skin treatment	Лечение кожи
Pigmental lesions	Пигментные повреждения

Рис. 5-22: Выбор режима применения

5.8.6. Длина волны/размер пятна/площадь индикации размера рабочей насадки

В зависимости от используемого модуля на экране лечения отображается следующая информация:

- **Модуль Universal IPL** — отображает длину волны текущего установленного фильтра.

  Current Filter: 755 nm

- **Модуль Multi-Spot Nd: YAG** — отображает фактический текущий размер пятна установленного в данный момент световода.

  Current Spot Size: 6 mm

- **Модуль ResurFX** — отображает установленную рабочую насадку.

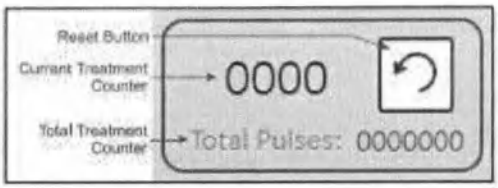
  Current Tip: Sapphire

- **Q-Switched Nd: YAG модуль** — ничего не отображает. Рабочая насадка выбирается вручную, и нажатая кнопка помечает выбранную насадку.

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

5.8.7. Счетчик импульсов

Верхнее число на счетчике импульсов представляет собой количество импульсов, срабатывающих во время текущей процедуры. Нажмите, чтобы сбросить значение этого счетчика до нуля.
Меньшее число представляет собой общее количество импульсов, подаваемых активным излучателем с момента его установки. Это число не может быть сброшено.



Reset Button	Кнопка сброса
Current Treatment Counter	Счетчик для текущего лечения
Total Treatment Counter	Счетчик для всех процедур
Total Pulses	Общее количество импульсов

Рис. 5-23: Счетчик импульсов

5.8.8. Импульсные характеристики

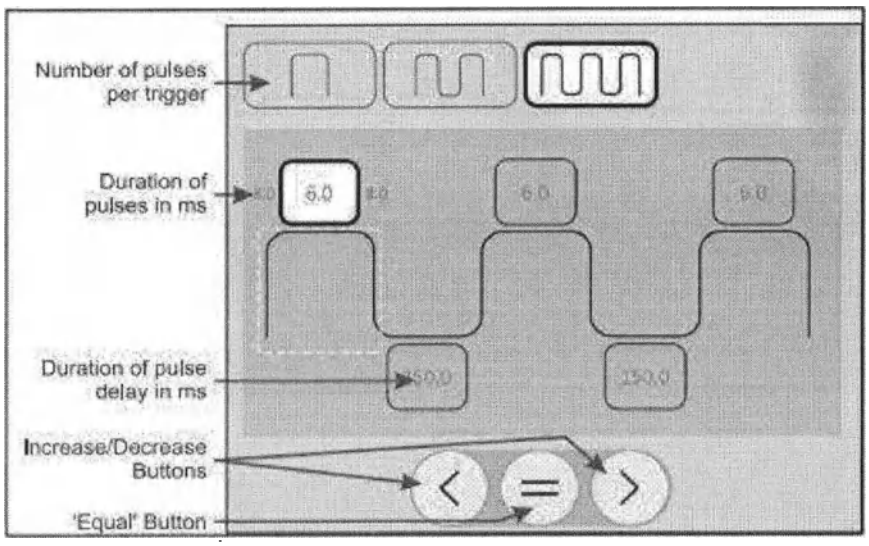
В области импульсных характеристик окна (при использовании модулей Universal IPL или Multi-Spot Nd: YAG) отображается следующее (см. рис. 5-24):

- Количество субимпульсов, подаваемых при каждом включении пусковой кнопки излучателя
- Длительность импульса/субимпульсов в миллисекундах
- Длительность задержки между субимпульсами в миллисекундах

Чтобы изменить длительность или задержку импульса/субимпульса, сначала выберите импульс или интервал между импульсами, нажав на соответствующее поле на диаграмме импульсов (см. рис.5-18). Затем внесите изменения с помощью кнопок увеличения/уменьшения.

Нажатие кнопки **EQUAL (выравнивания)** после изменения длительности или задержки импульсов/субимпульсов выравнивает значения соответственно для других импульсов.

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



Number of pulses per trigger	**Количество импульсов за запуск**
Duration of pulses in ms	**Длительность импульса в мс**
Duration of pulse delay in ms	**Задержка импульса в мс**
Increase/Decrease Buttons	**Кнопки увеличения/уменьшения**
Equal Button	**Кнопка выравнивания**

Рис. 5-24: Характеристики импульсов

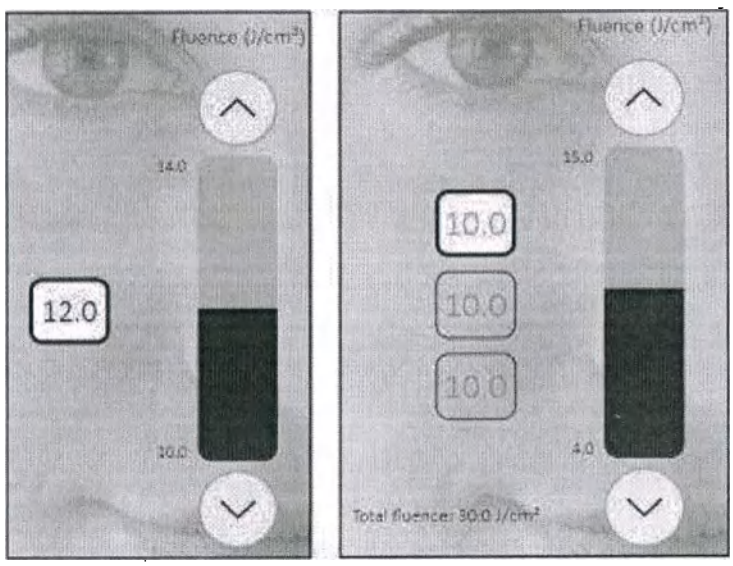
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.8.9. Плотность потока

В окне плотности потока отображается следующее (см. рис. 5-25):

- Индикатор диапазона плотности потока и пределы, указывающие текущее значение плотности потока.
- Текстовые поля, содержащие текущее значение плотности потока; по одному для выбранного количества импульсов.

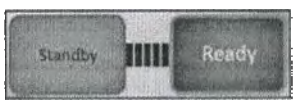
Кнопки вверх и вниз (▲ и ▼) для увеличения или уменьшения настроек плотности потока.



Fluence (J/cm²)	Плотность потока (Дж/см²)
Total Fluence	Общая плотность потока

Рис. 5-25: Окно плотности потока

5.8.10. Кнопки ожидания/готовности



По умолчанию система находится в режиме **STANDBY (ожидания)**, и никакой импульс не может быть вызван. Чтобы вызвать импульс, выберите параметры лечения и нажмите кнопку **READY (готовности)**чтобы подтвердить. Когда индикатор выполнения (расположенный между кнопками **STANDBY (ожидания)** и **READY (готовности)**) полностью заполнен, система переключается в режим **READY (готовности)**. Кнопка **READY (готовности)** загорается (зеленый цвет), а кнопка **STANDBY (ожидания)** выключается (коричневый цвет). Теперь можно запускать импульсы. Импульсы могут быть вызваны только тогда, когда система находится в режиме **READY (готовности)**.

Примечание

- Когда система находится в режиме **READY (готовности)**, изменение любого параметра автоматически переключит систему в режим **STANDBY (ожидания)**.
- **Universal IPL, Multi-Spot Nd: YAG и Q-Switched Nd: YAG излучатели:** нажмите и

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

удерживайте пусковую кнопку излучателя до тех пор, пока не будут завершены все необходимые импульсы и полное сканирование. Слишком раннее нажатие кнопки пуска может привести к неполной последовательности импульсов.

- **Излучатель ResinFX:** нажмите и удерживайте пусковую кнопку излучателя *или* ножной переключатель до тех пор, пока не будут завершены все необходимые импульсы. Слишком раннее нажатие кнопки пуска (*или* ножного переключателя) может привести к неполным импульсам.

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

Нажмите кнопку **STANDBY MODE (режим ожидания)**, чтобы приостановить работу системы, чтобы не возникало импульсов, когда система не используется активно (например, между приемом пациентов).

5.8.11. Кнопка охладителя

В модулях Universal IPL и лазерных модулях нажатие кнопки **CHILLER (охладитель)** включает или выключает охладитель световода/рабочей насадки. Установка охладителя по умолчанию — всегда включен.

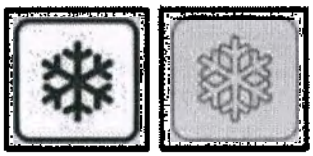


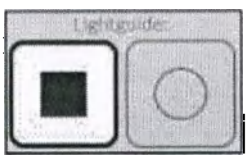
Рис. 5-26: Кнопки охладителя

Предостережение

- Если температура световода достигает или превышает 50°C, на сенсорном экране появится предупреждающее всплывающее сообщение.
- Lumenis настоятельно рекомендует приостановить лечение до тех пор, пока световод не остынет

5.8.12. Индикаторы типа световодов

В режиме Universal IPL система Stellar M22 автоматически определяет геометрию световода, подключенного к излучателю Universal IPL.
Значок, который соотносится с подключенным световодом, загорается, указывая на то, что световод правильно подключен.



Предупреждение

Если индикатор световода не загорается при подключении, прекратите использование системы и проконсультируйтесь с вашим сертифицированным сервисным представителем Lumenis.

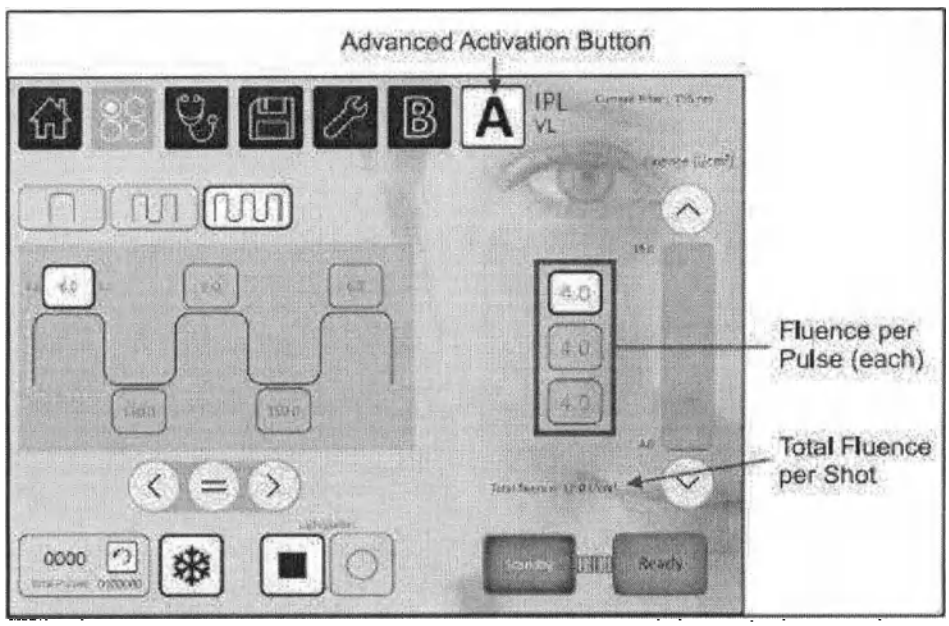
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.8.13. Функциональные возможности основного режима

Нажмите эту кнопку, чтобы открыть экран **BASIC (основной)** режима (доступны предустановки Lumenis; пользовательские предустановки недоступны). Уместно только для экранов Universal IPL и ResurFX.

5.8.14. Расширенная функциональность OPT

В дополнение к количеству субимпульсов, длительности импульса и задержке импульса функция расширенного режима OPT на экране Universal IPL (см. рис.5-27) позволяет оператору выбрать уровень плотности потока каждого импульса.



Advanced Activation Button	Кнопка активации расширенного режима
Fluence per Pulse (each)	Плотность потока за импульс (каждый)
Total Fluence per Shot	Общая плотность потока за запуск

Рис. 5-27: Расширенный экран OPT

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

5.9. Экран выбора предустановок

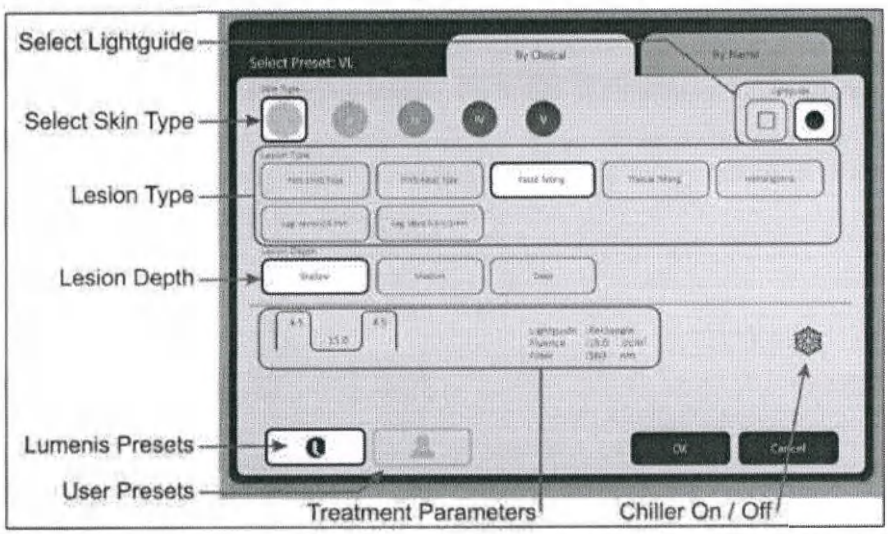
Существует два способа выбора предустановки:

- По клиническим показаниям
- По имени

5.9.1. Выбор по клиническим показаниям

Нажмите эту кнопку на панели инструментов экрана **TREATMENT (лечения)**, чтобы открыть экран **CLINICAL INDICATIONS (клинические показания)**, соответствующий выбранному применению лечения и текущему модулю.

Нажмите на вкладку **BY CLINICAL (по клиническим показаниям)**, чтобы выбрать клинические показания для пациента (см. рис.5-28). Они включают тип кожи, тип поражения, интенсивность и глубину, а также другие характеристики, связанные с поражением/целью. Для получения более подробной информации обратитесь к клиническим руководствам (приложения A — F) для каждого применения.

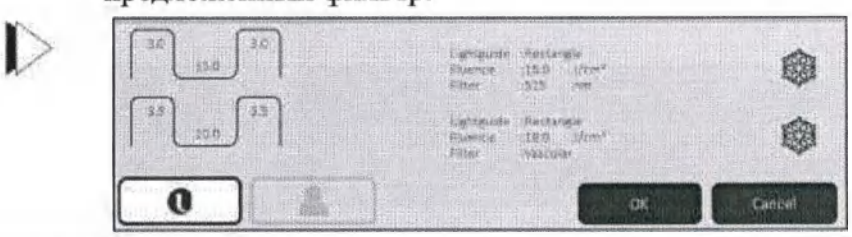


Select Lightguide	Выбор световода
Select Skin type	Выбор типа кожи
Lesion Type	Выбор поражения
Lesion Depth	Глубина поражения
Lumenis Presets	Предустановки Lumenis
User Presets	Предустановки пользователя
Treatment Parameters	Параметры лечения
Chiller On/Off	Включение/выключение охладителя

Рис. 5-28: Экран выбора предустановки по клиническим показаниям (образец для модуля Universal IPL)

Примечание

В некоторых случаях доступны две предустановки Lumenis. Для того чтобы использовать один из них, вставьте предложенный фильтр.



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

5.9.1.1. Тип кожи

Чтобы ввести тип кожи пациента, нажмите соответствующую кнопку в соответствии с классификацией типа кожи по Фицпатрику (см. рис.5-28). Выбранная кнопка подсвечивается рамкой.

5.9.1.2. Характеристики поражения/состояния

Каждое применение лечит различные повреждения или состояния.

В нижеприведенных таблицах приведены характеристики поражения/состояния для каждого применения.

Таблица 5-4: характеристики поражения/состояния в зависимости от применения: Universal IPL

Применение	*Характеристики*
Лечение кожи Universal IPL (ST)	• Первичное состояние • Глубина поражения
Сосудистые поражения (VL)	• Тип поражения • Глубина поражения
Пигментные поражения (PL)	• Тип и глубина поражения • Интенсивность поражения
Удаление волос (HR)	• Цвет волос • Текстура волос

Таблица 5-5: характеристики поражения/состояния в зависимости от применения: Multi-Spot Nd: YAG

Применение	*Характеристики*
Сосудистые поражения (VL)	• Тип поражения • Глубина поражения

Таблица 5-6: характеристика поражения/состояния в зависимости от применения: ResurFX

Применение	*Характеристики*
Дисхромия	• Тип поражения • Глубина поражения
Шрамы от акне	• Тип шрама • Тяжесть
Хирургические шрамы	• Тип шрама • Тяжесть
Лечение кожи	• Тип лечения • Тяжесть
Растяжки	• Тип растяжек • Тяжесть

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

Таблица 5-7: характеристики поражения/состояния в зависимости от применения: Q-Switched Nd: YAG

Применение	*Характеристики*
Темная татуировка (DT)	• Природа татуировки • Плотность чернил
Пигментные поражения (PL)	• Глубина поражения • Интенсивность поражения

Соответствующие характеристики отображаются на экране **CLINICAL INDICATIONS (клинические показания)** для каждого применения (см. соответствующее клиническое руководство, Приложения A-E).

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

После выбора клинических показаний параметры лечения отображаются в нижней части экрана (см. рис.5-28) в соответствии с выбранным режимом лечения.

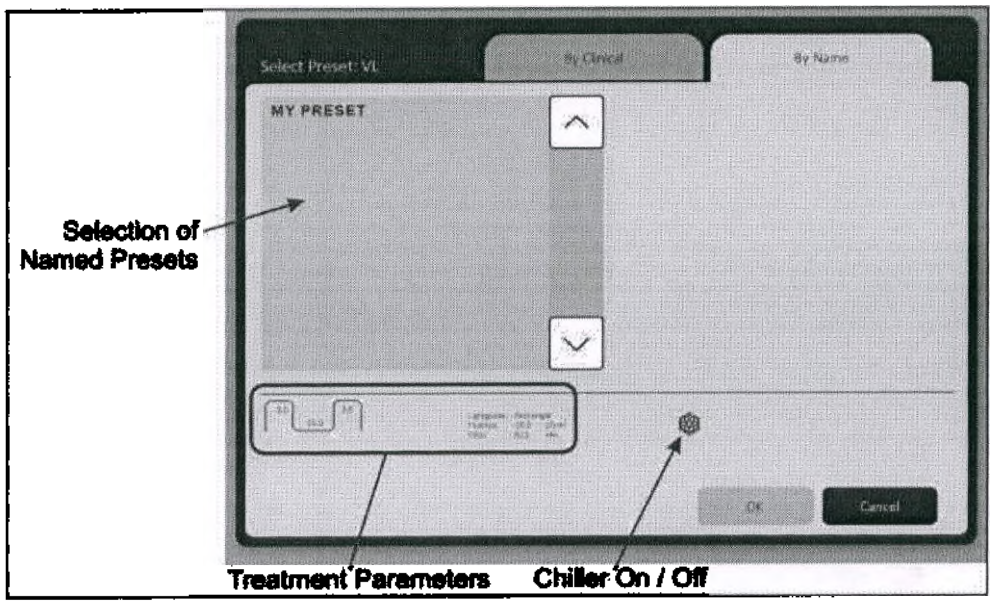
Если вы ввели свои собственные предустановки оператора для этого набора клинических показаний, то вы можете переключаться между предустановками **Lumenis** и **USER (пользовательские)** предустановками.

Некоторые клинические показатели и параметры лечения отображаются на экране после нажатия кнопки **ОК.**

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

5.9.2. Выбор по имени

Нажмите вкладку BY NAME (по названию), чтобы выбрать предустановку процедуры по ее названию. Для получения более подробной информации обратитесь к клиническим руководствам (приложения A — F) для каждого применения.



Selection of Named Presets	Выбор предустановки по названию
Treatment Parameters	Параметры лечения
Chiller On/Off	Включение/выключение охладителя

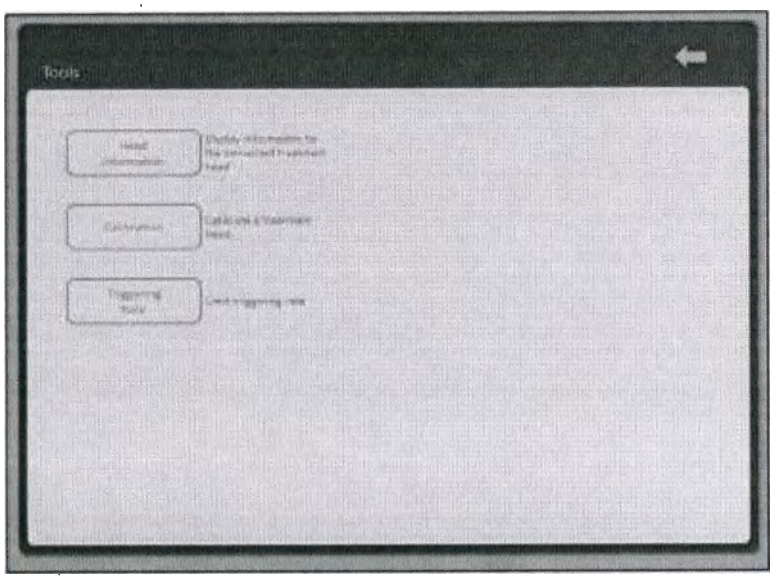
Рис. 5-29: Экран выбора предустановки по имени

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

5.10. Меню инструментов

В этом разделе описываются программные TOOLS (инструменты), поставляемые с каждым из модулей лечения системы Stellar M22.

Чтобы перейти в меню TOOLS (инструменты), нажмите кнопку TOOLS (инструменты)в верхней левой части экрана лечения



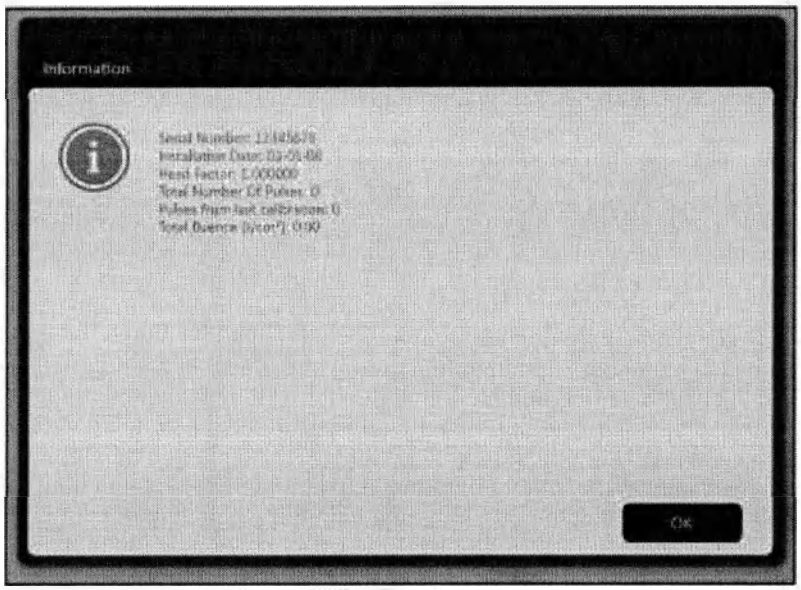
Head Information	Информация о головке
Display information for the connected treatment head	Отображение информации для подключенной лечебной головки
Calibration	Калибровка
Calibrate a treatment head	Калибровка лечебной головки
Triggering Rate	Скорость запуска
Limit Triggering Rate	Предельная скорость запуска

Рис. 5-30: Экран меню инструментов для модулей Stellar M22 (Universal IPL, Multi-Spot Nd: YAG и ResurFX)

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

5.10.1. Информация о головке

Нажатие кнопки **HEAD INFORMATION (информация о головке)** открывает следующий экран:



Serial Number	Серийный номер
Installation Date	Дата установки
Head Factor	Коэффициент головки
Total Numbers Of Pulses	Общее количество импульсов
Pulses from last calibration	Импульсы от последней калибровки
Total Fluence (J/cm^2)	Общая плотность потока (Дж / см^2)

Рис. 5-31: Инструменты — экран информации о головке

- На этом экране вы найдете подробную информацию о подключенном излучателе, такую как тип головки, серийный номер, дата установки, коэффициент головки, общее количество импульсов, импульсы от последней калибровки и общий поток.
- Если модуль ResurFX активен, то на экран выводится следующая информация: тип головки, серийный номер, дата установки, общее количество импульсов и общая энергия.

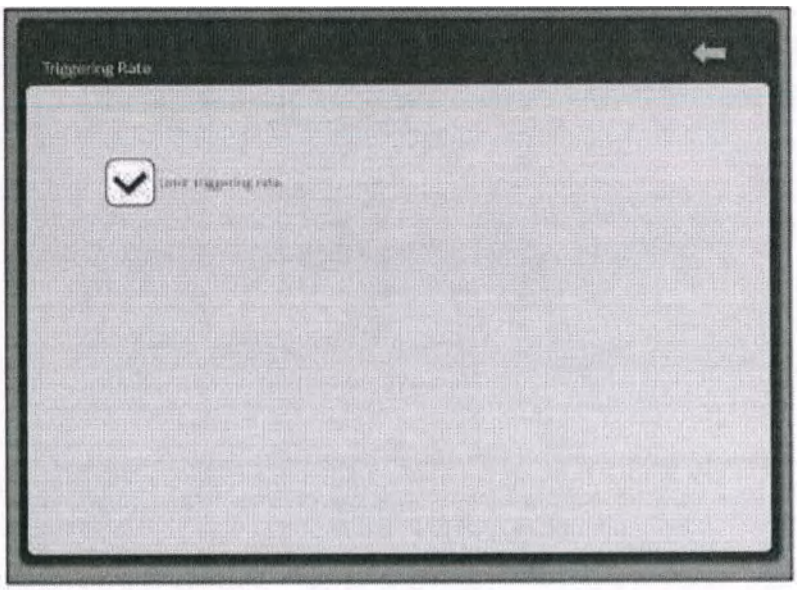
5.10.2. Калибрация

Нажатие этой кнопки позволит вам откалибровать конкретный излучатель, который вы используете сейчас. Средства калибровки доступны для пользователей как с излучателем Q-Switched Nd: YAG, так и с излучателем Multi-Spot Nd: YAG. Для Universal IPL калибровка может быть выполнена либо оператором (если калибровочный инструмент приобретается отдельно), либо сервисным инженером. Для ResurFX калибровка производится по выравниванию сканера, которое называется регулировкой сканера. Полное описание параметров калибровки см. в главе 6.

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

5.10.3. Скорость запуска

Нажатие кнопки TRIGGERING RATE (скорость запуска) открывает следующий экран:



Limit Triggering Rate	Предельная скорость запуска

Рис. 5-32: Экран предельной скорости запуска (только при использовании модуля Universal IPL)

Установите этот флажок, чтобы ограничить скорость запуска импульсов до 0,5 Гц (один импульс каждые 2 секунды).

Примечание
Эта функция работает только с модулем Universal IPL.

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

5.11. Сохранение пользовательских предустановок

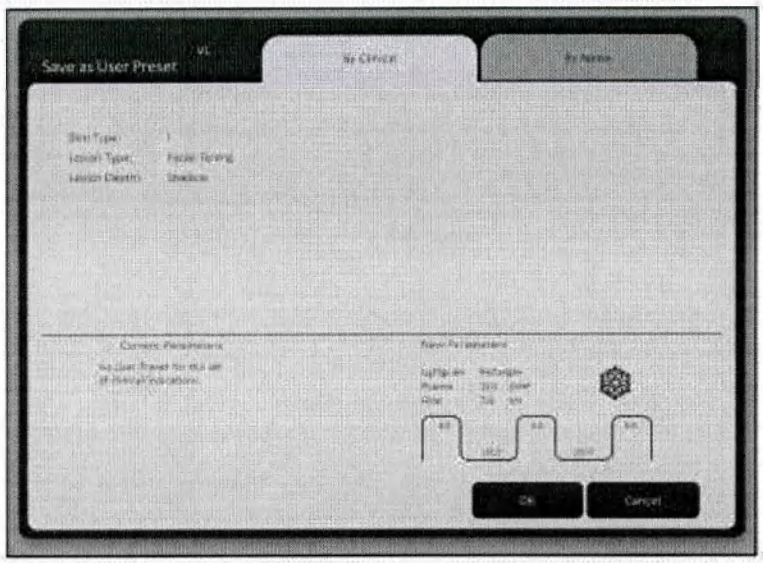
Существует два способа сохранения выбранного протокола рабочих параметров в качестве предустановки оператора:

- По клиническим показаниям
- По имени

После того как параметры были введены в экран **TREATMENT (лечения)**, нажмите кнопку **SAVE (сохранить)**; появится окно **SAVE AS USER PRESETS (сохранение как пользовательская предустановка)**.

5.11.1. Сохранение по клиническим показаниям

Нажмите на вкладку по **BY CLINICAL (по клиническим показаниям)**, чтобы сохранить выбранный протокол рабочих параметров в соответствии с выбранным применением, типом кожи и характеристиками поражения (см. рис.5-33).



By Clinical	По клиническим показаниям
By Name	По имени
Skin Type	Тип кожи
Lesion Type	Тип поражения
Facial Telang.	Лицевая телеангектозия
Lesion Depth	Глубина поражения
Shallow	Поверхностное
Current Parameters	Действующие параметры
New Parameters	Новые параметры
No User Preset for this set of clinical indications	Нет пользовательских предустановок для этого набора клинических показаний
Lightguide: Rectangle	Световод: Прямоугольный
Filter	Фильтр
Fluence (J/cm^2)	Плотность потока (Дж/см^2)
nm	Нанометр
Cancel	Отмена

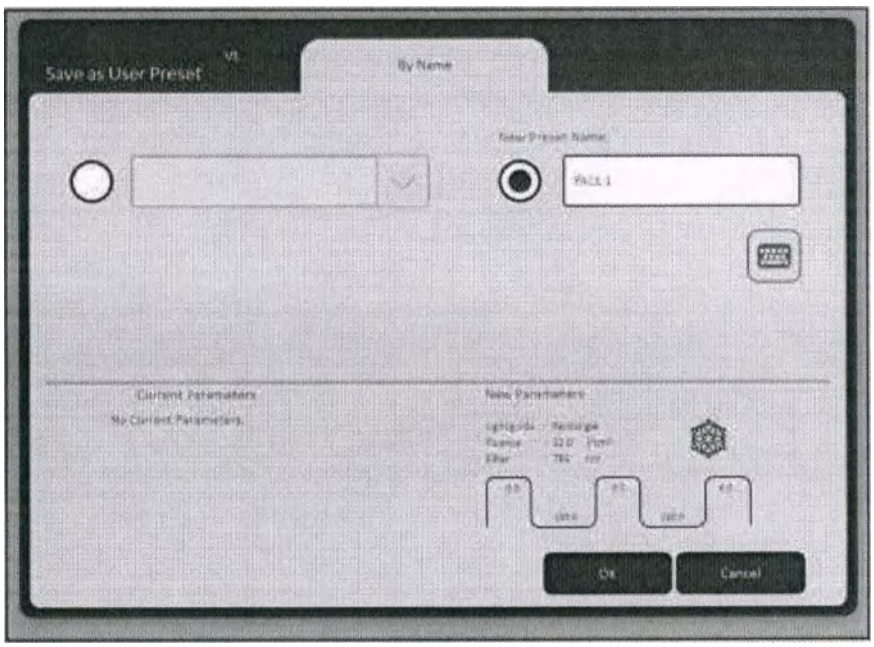
Рис. 5-33: Экран сохранения пользовательских предустановок по клиническим показаниям

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

5.11.2. Сохранение по имени

В этом окне можно выполнить две отдельные конфигурации предустановок (см. рис. 5-34):

1. Сохраните выбранный протокол рабочих параметров, под определенным собственным именем.
2. Измените имя, описание и/или рабочие параметры существующей предустановки.



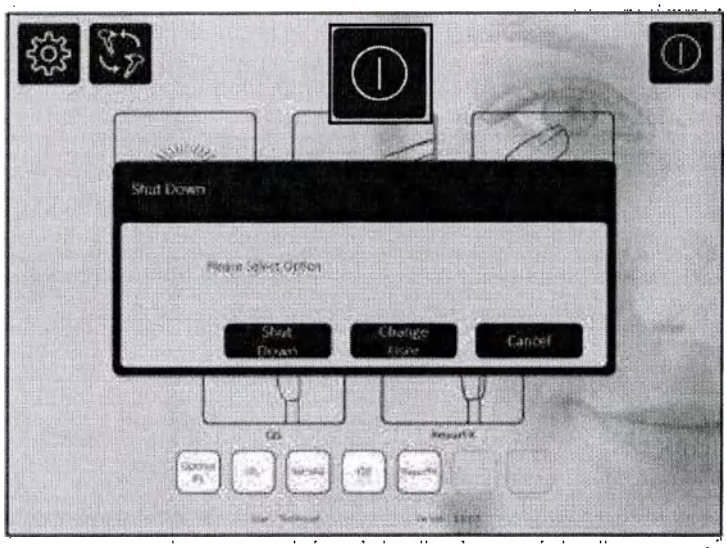
Lightguide: Rectangle	Световод: Прямоугольный
Filter	Фильтр
Fluence (J/cm^2)	Плотность потока (Дж/см^2)
nm	Нанометр
Cancel	Отмена
New Preset Name	Имя новой предустановки

Рис. 5-34: Экран сохранения пользовательских настроек по имени

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

5.12. Выключение системы

Выключите Stellar M22, нажав кнопку SHUT DOWN (выключение) в правом верхнем углу HOME SCREEN (домашний экран) (см. рис. 5-3); во всплывающем окне появятся два варианта (см. рис. 5-35):



Shut Down	Выключение
Change User	Смена пользователя
Cancel	Отмена

Рис. 5-35: Выключение системы

- **Нажмите кнопку SHUT DOWN (выключения), а затем нажмите главный переключатель включения/выключения.**
- **Нажмите кнопку CHANGE USER (изменить пользователя), и снова появится экран LOGIN (вход в систему) (см. рис.5-1).**
- **Нажмите кнопку CANCEL (отмена), чтобы оставить систему включенной.**

Stellar M22 должна быть выключена в конце каждого рабочего дня. Нет необходимости отключать ее от сети.

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

Глава 6

Техническое обслуживание и устранение неполадок

6.1. Вступление

В этой главе описываются рутинные процедуры технического обслуживания, выполняемые оператором: очистка системы, очистка оптических компонентов, калибровка модулей, замена световодов и замена излучателей. Она также содержит руководство по устранению неполадок, которое содержит наиболее распространенные системные проблемы и их решения.
Процедуры, описанные в этой главе, касаются только тех работ по техническому обслуживанию, которые разрешается выполнять оператору. Все остальные сервисные процедуры должны выполняться только сертифицированным персоналом Lumenis.

Предупреждение

- Техническое обслуживание пользователя должно выполняться только тогда, когда система выключена и отключена от электросети, если в данном руководстве не указано иное. Выполнение процедур технического обслуживания при включенном питании системы может быть опасным для пользователя и/или разрушительным для системы.
- Только сертифицированный Lumenis персонал может обслуживать систему Stellar M22, особенно внутри ее защитных чехлов. Это включает в себя внутреннюю регулировку блока питания, системы охлаждения и т. д. Внутри системы присутствуют опасные напряжения.

6.2. Очистка системы

Чтобы удалить мусор с внешней поверхности консоли системы и всех модулей (Модуль IPL, Модуль Multi-Spot ND: YAG, Модуль Q-switched ND: YAG, Модуль ResurFX), их можно протереть чистой тканью и мягким моющим средством. Монитор с сенсорным экраном следует периодически протирать специальным раствором для очистки экрана, который можно приобрести в любом магазине канцелярских товаров.
Соблюдайте особую осторожность, чтобы гарантировать, что жидкости не прольются на систему.

6.3. Уход за излучателями

Излучатели Stellar M22 содержат компоненты, которые могут быть повреждены при падении. За исключением периода лечения, излучатель должен постоянно храниться в своей подставке или футляре для хранения.
Не допускайте контакта солнцезащитного крема или солнцезащитных средств с излучателем. Ингредиенты, содержащиеся в этих продуктах, могут привести к порче или повреждению корпуса излучателя. Если солнцезащитный крем или солнцезащитный крем соприкасаются с излучателем, немедленно очистите его, чтобы предотвратить возможные повреждения.
Никогда не погружайте излучатель в воду и не держите его под проточной водой, чтобы предотвратить проникновение воды в излучатель.

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

6.3.1. Оптические компоненты Universal IPL

6.3.1.1. ExpertFilters Universal IPL

Universal IPL ExpertFilters, которые контролируют спектральный выход системы, находятся под гарантией от Lumenis, чтобы быть в идеальном рабочем состоянии после получения. Дополнительная гарантия не распространяется.

При нормальных условиях работы производительность этих фильтров, скорее всего, со временем ухудшится, и они потребуют замены. Дефекты, такие как пятна на покрытой поверхности, пятна, в которых покрытие откалывается или отрывается от подложки, могут отрицательно повлиять на результат обработки. Сколы подложек также могут повлиять на последовательность обработки и в некоторых случаях могут представлять опасность для оператора или пациента.

Хотя эти фильтры являются расходными материалами, их срок службы может быть значительно увеличен при надлежащем уходе и обслуживании. Фильтры непосредственно влияют на результаты процедуры, и поэтому поддержание фильтров в чистом, не поврежденном состоянии имеет важное значение для достижения желаемых результатов.

Система Stellar M22 предлагает широкий спектр **ExpertFilters** (фильтры длинных частот) с разной отсечкой или резекцией длины волны, чтобы настроить лечение.

- **Отсечные фильтры**: 515, 560, 590, 615, 640, 695 и 755 нм.
- **Режекторные фильтры**: акне; 400-600 & 800-1200 нм и сосудистый, 530-650 & 900-1200 нм.

Система автоматически распознает, какой фильтр в данный момент подключен к излучателю.

Фильтр 755-нм, фильтр акне и сосудистый фильтр опционные, и могут быть заказаны отдельно.

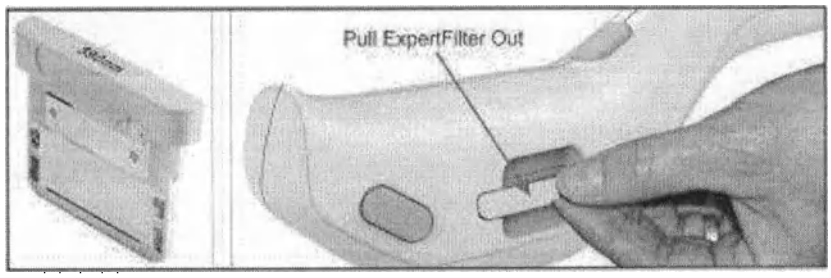
Примечание

Очень важно все время держать фильтр в чистоте, в противном случае это может повредить пациенту и привести к повреждению излучателя. Замените фильтр, если он сломан или если покрытие повреждено (т. е. пятна покрывают более 15% поверхности покрытия).

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

Для очистки фильтра (см.рис. 6-1):

- **Снимите его, взявшись за рукоятку и выдвинув фильтр.**
- **Аккуратно протрите поверхность фильтра безворсовой тканью.**



Pull ExpertFilter Out	Извлечение ExpertFilter

Рисунок 6-1: Извлечение Universal IPL ExpertFilter

- **Насухо протрите поверхность фильтра (с обеих сторон) безворсовой тканью.**
  - **Если пятнышки остались, очистите фильтр тканью, смоченной этиловым или изопропиловым спиртом.**
  - **Аккуратно протрите его безворсовой тканью, пока он полностью не высохнет.**
- **После очистки убедитесь, что фильтр визуально чист. Если нет, повторите процесс очистки, в противном случае снова вставьте фильтр, вставив его в излучатель и удерживая рукоятку.**
- **Храните фильтры в их пластиковых чехлах, когда они не используются.**

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

6.3.1.2. Universal IPL световоды SapphireCool

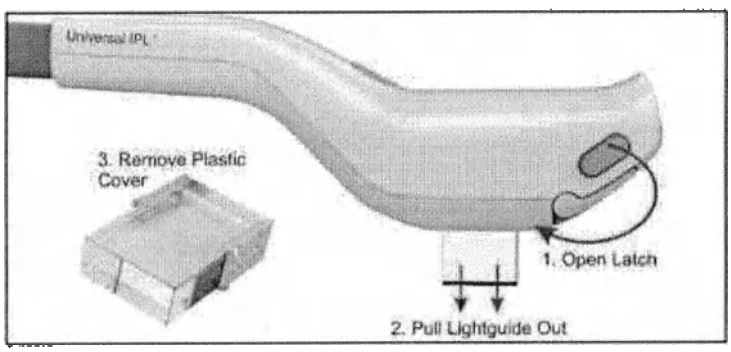
Держите световод чистым от мусора и других посторонних веществ и геля в любое время и очищайте его после каждого пациента.

Примечание

Очищайте световод только после того, как он остынет до комнатной температуры, а не сразу после обработки.

Держите световод чистым от посторонних предметов, так как частицы или мусор на световоде могут нагреваться из-за поглощения света и могут вызвать повреждение эпидермиса и увеличить дискомфорт пациента. **Для очистки световода** (см. рис. 6-2):

- Поместите излучатель на мягкую плоскую поверхность. Откройте защелку (1), чтобы освободить световод, и извлеките его из излучателя Universal IPL (2).
- Снимите узел световода с излучателя, взявшись за обе стороны световода и вытянув его снизу (используйте безворсовую ткань, если световод скользкий).



Remove Plastic Cover	Удалите пластиковую крышку
Pull Lightguide Out	Вытащите световод
Open Latch	Откройте защелку

Рисунок 6-2: Извлечение световода Universal IPL SapphireCool

- Снимите пластиковую крышку, поддерживающую световод (3).
- Промойте крышку и световод под теплой проточной водой, чтобы удалить остатки геля.
- Протрите насухо безворсовой тканью.
- ➢ Используйте 0,55% ортофталдегидное дезинфицирующее средство (например, Cidex® OPA) с безворсовой тканью и тщательно протрите рабочую насадку круговыми движениями в течение пяти раз на каждую загрязненную поверхность.

  ➢ Дайте световоду высохнуть на воздухе в течение 10 секунд.

  ➢ После высыхания визуально осмотрите поверхность световода и убедитесь, что она очищена от любых видимых загрязнений, в противном случае повторите процесс очистки, описанный выше, до тех пор, пока поверхность не станет заметно чистой от остатков загрязнений.
- Соберите световод и его крышку, снова вставьте в излучатель и зафиксируйте защелку.

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

6.3.2. Multi-Spot Nd: Yag — лазерный световод в сборе

Multi-Spot Nd: YAG лазерный световод в сборе можно изменить по заведенному порядку во время обработки для того чтобы изменить размер пятна.

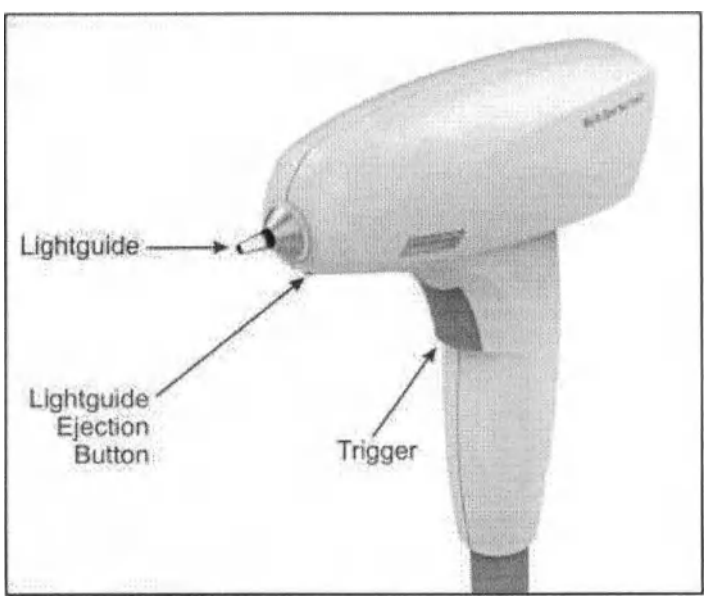
Нажмите пружинную кнопку на нижней стороне излучателя, чтобы извлечь световод.

> ***Предостережение***
> При нажатии пружинной кнопки держите руку под световодом, чтобы световод не упал на пол.

Очень важно постоянно держать световод в чистоте. Световоды должны быть очищены после каждого пациента.

Чтобы очистить световод:

- Используйте 0,55% ортофталдегидное дезинфицирующее средство (например, Cidex® OPA) с безворсовой тканью и тщательно протрите рабочую насадку круговыми движениями в течение пяти раз на каждую загрязненную поверхность.
- Дайте световоду высохнуть на воздухе в течение 10 секунд.
- После высыхания визуально осмотрите поверхность световода и убедитесь, что она очищена от любых видимых загрязнений, в противном случае повторите процесс очистки, описанный выше, до тех пор, пока поверхность не станет заметно чистой от остатков загрязнений.



Lightguide	Световод
Lightguide Ejection Button	Кнопка извлечения световода
Trigger	Пусковая кнопка

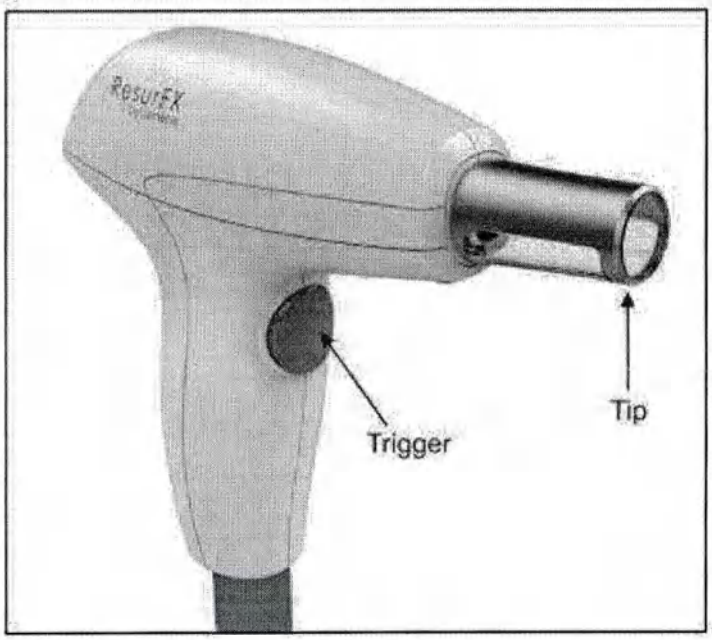
Рис. 6-3: Излучатель Multi-Spot Nd: YAG со световодом

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

6.3.3. Лазерная рабочая насадка ResurFX в сборе

Всегда держите поверхность рабочей насадки SapphireCool свободной от мусора и грязи и очищайте ее после каждого пациента.
Держите поверхность рабочей насадки SapphireCool чистой от пыли и посторонних предметов, так как частицы или мусор на сапфире могут нагреваться из-за поглощения света и могут вызвать повреждение эпидермиса и увеличить дискомфорт пациента.
Чтобы очистить рабочие насадки:

- Используйте 0,55% ортофталдегидное дезинфицирующее средство (например, Cidex® OPA) с безворсовой тканью и тщательно протрите рабочую насадку круговыми движениями в течение пяти раз на каждую загрязненную поверхность.
- Дайте рабочей насадке высохнуть на воздухе в течение 10 секунд.
- После высыхания визуально осмотрите поверхность рабочей насадки и убедитесь, что она очищена от любых видимых загрязнений, в противном случае повторите процесс очистки, описанный выше, до тех пор, пока поверхность не станет заметно чистой от остатков загрязнений.



Trigger	Пусковая кнопка
Tip	Рабочая насадка

Рис. 6-4: Излучатель и рабочая насадка ResurFX в сборе

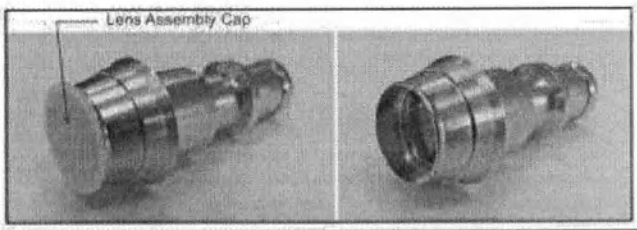
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.3.4. Q-Switched Nd: YAG — линза в сборе и рабочая насадка для лечения

Существует два варианта выполнения процедур с помощью модуля Q-Switched Nd: YAG:

- Четыре пластиковых одноразовых рабочих насадки для лечения в различных размерах, которые соединяются с линзой в сборе (см. рис.6-5) после ее установки на излучатель.
- Позолоченная металлическая рабочая насадка, которая включает в себя линзу в сборе (см. рис. 6-6) и непосредственно соединена с излучателем.

Чтобы начать использовать любую из них, снимите защитный колпачок, прежде чем вставлять её в излучатель Q-switched Nd: YAG



Lens Assembly Cap	Крышка линзы в сборе

Рис. 6-5: Линза Q-Switched в сборе и защитный колпачок

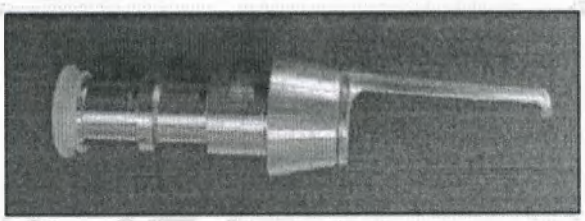


Рис. 6-6: Металлическая рабочая насадка Q-Switched и защитный колпачок

Нажмите пружинную кнопку на нижней стороне излучателя (см. рис. 6-7), чтобы извлечь линзу в сборе.

Рабочую насадку Q-Switched Nd: YAG можно изменить по заведенному порядку во время обработки для того чтобы изменить размер пятна.

Очень важно, чтобы линза в сборе и позолоченная металлическая рабочая насадка всегда были чистыми. Линза в сборе и позолоченная металлическая рабочая насадка для лечения должны быть очищены после каждого пациента.

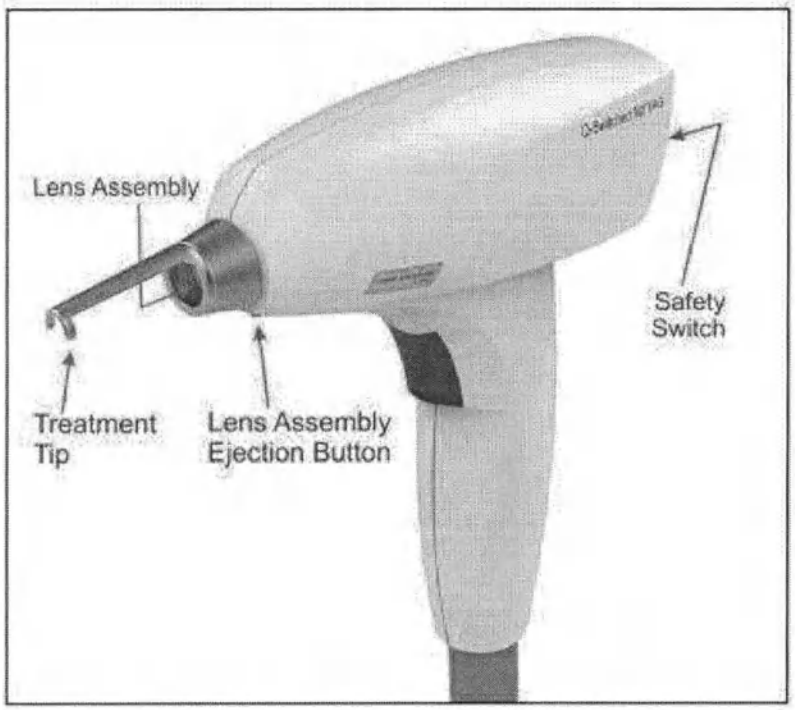
Для очистки линзового узла и обработки позолоченной металлической рабочей насадки:

1. Используйте 0,55% ортофталдегидное дезинфицирующее средство (например, Cidex® OPA) с безворсовой тканью и тщательно протрите рабочую насадку круговыми движениями в течение пяти раз на каждую загрязненную поверхность.
2. Дайте рабочей насадке высохнуть на воздухе в течение 10 секунд.
3. После высыхания визуально осмотрите поверхность рабочей насадки и убедитесь, что она очищена от любых видимых загрязнений, в противном случае повторите процесс очистки, описанный выше, до тех пор, пока поверхность не станет заметно чистой от остатков загрязнений.

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

Предостережение

- При нажатии пружинной кнопки держите руку под линзой в сборе, чтобы она не упала на пол.
- Не нажимайте кнопку выброса линзы в сборе при замене или снятии пластиковой рабочей насадки для лечения.



Lens Assembly	Линза в сборе
Tratment Tip	Рабочая насадка для лечения
Lens Assembly Ejection Button	Кнопка извлечения линзы в сборе
Safety Switch	Предохранительный выключатель

Рис. 6-7: Q-Switched Nd: YAG излучатель с линзой в сборе и рабочей насадкой для лечения

Примечание

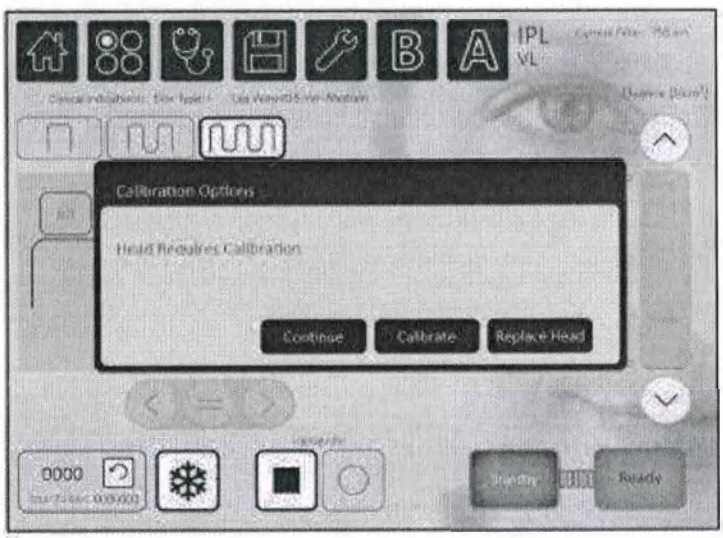
- Пластиковые рабочие насадки для лечения являются одноразовыми и не могут быть очищены.
- Выбросьте использованную рабочую насадку в контейнер с биологически опасными отходами и вставьте новую для следующего пациента.
- Все вышеуказанные процедуры по очисте компонентов системы необходимо выполнять после каждого пациента или по мере необходимости, но не реже, чем раз в неделю.

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

6.4. Калибровка излучателя Universal IPL

Калибровка излучателя Universal IPL необходима для обеспечения оптимизации производительности. Излучатель должен быть откалиброван после каждых 50 000 импульсов (см. **примечание** ниже).

Когда требуется калибровка излучателя Universal IPL, система выводит на экран следующее сообщение: **HEAD REQUIRES CALIBRATION (головка требует калибровки)** (см. рис. 6-8). Вы можете продолжать работать с системой без калибровки излучателя (нажав кнопку **CONTINUE (продолжить)),** но если излучатель не откалиброван в соответствии с расписанием, Lumenis не несет ответственности за производительность излучателя.



Head Requires Calibration	Головка требует калибровки
Continue	Продолжить
Calibrate	Калибровать
Replace head	Заменить головку
Calibrate options	Опции окна калибровки

Рис. 6-8: Всплывающее окно калибровки излучателя Universal IPL

При необходимости калибровки излучателя Universal IPL обратитесь к авторизованному поставщику услуг Lumenis.

Примечание

- На совершенно новом излучателе Universal IPL первая калибровка не требуется до тех пор, пока не будет испущено 100 000 импульсов.
- После 100 000 импульсов калибровка требуется каждые 50 000 дополнительных импульсов.

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

6.5. Калибровка излучателя Multi-Spot Nd: YAG

Калибровка излучателя Multi-Spot Nd: YAG необходима для обеспечения оптимизации производительности. Калибровка может быть инициирована оператором, а также может быть затребована системой. При начале лечения система проверяет, требуется ли калибровка излучателя, и при необходимости дает указание оператору выполнить калибровку.

Независимо от того, как начался процесс калибровки – системное требование или инициация оператора, – процесс остается одним и тем же.

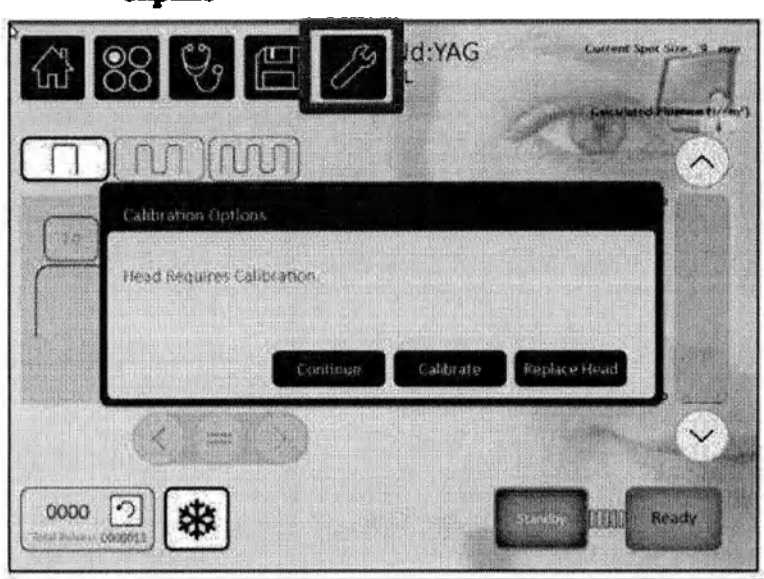
Предостережение

Выход энергии излучателя со временем уменьшается. Таким образом, если калибровка выполняется после длительного интервала времени, энергия, излучаемая после калибровки, может быть выше, чем до калибровки, при тех же настройках. Перед началом лечения обязательно выполните тестовое пятно.

Калибровка является обязательной в следующих случаях, и система автоматически инициирует калибровку в виде всплывающего сообщения (см. рис. 6-9):

- Излучатель впервые подключается к системе.
- Всякий раз, когда 3000 импульсов были испущены из излучателя без выполнения калибровки.

Нажмите кнопку TOOLS (инструменты)на экране Nd: Yag TREATMENT (лечения) и следуйте инструкциям на экране



Head Requires Calibration	Головка требует калибровки
Continue	Продолжить
Calibrate	Калибровать
Replace head	Заменить головку
Calibrate options	Опции окна калибровки

Рис. 6-9: Калибровка излучателя Multi-Spot Nd: YAG

1. Подсоедините калибровочное устройство излучателя Multi-Spot Nd: YAG (см. рис. 6-12) к сервисной панели системы (см. рис.6-14).

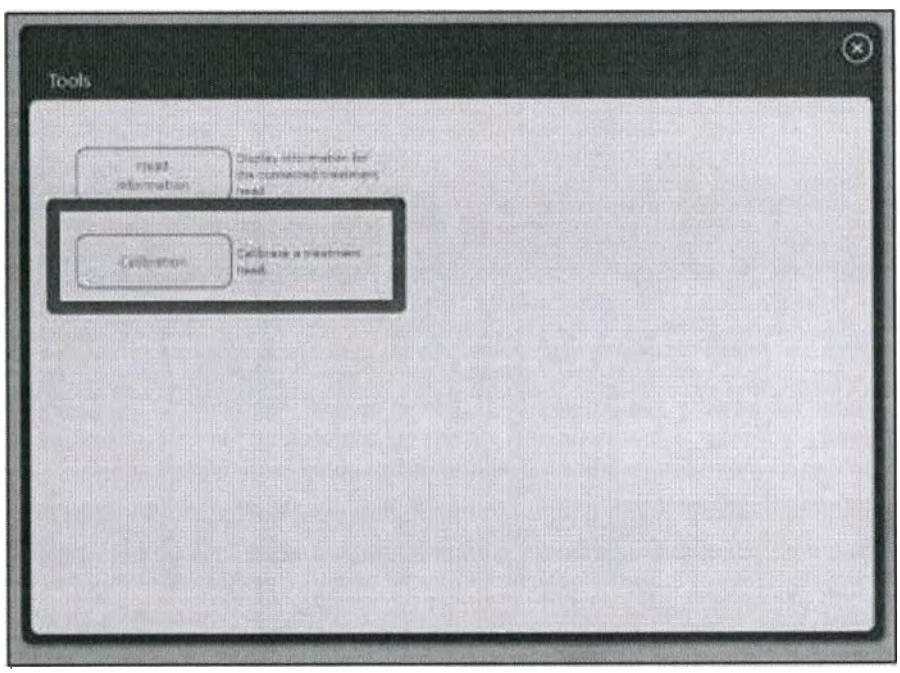
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Снимите световод с излучателя и установите излучатель на калибровочное устройство, как показано на рис. 6-12.
3. Нажмите кнопку **CALIBRATION (калибровка)** во всплывающем окне и внимательно следуйте инструкциям на экране, чтобы завершить процесс калибровки.

Примечание

- Нажмите и удерживайте пусковую кнопку излучателя до тех пор, пока не будут завершены все калибровочные импульсы. Слишком раннее нажатие кнопки пуска может привести к ошибочным результатам калибровки.
- Любые промежуточные процедуры калибровки (до достижения 3000 импульсов) не наносят ущерба излучателю и могут быть фактически рассмотрены, если излучатель не использовался в течение длительного периода времени.

4. Нажмите на кнопку **CALIBRATION (калибровка)** на экране **TOOLS (инструменты)** (см. рис. 6-10).

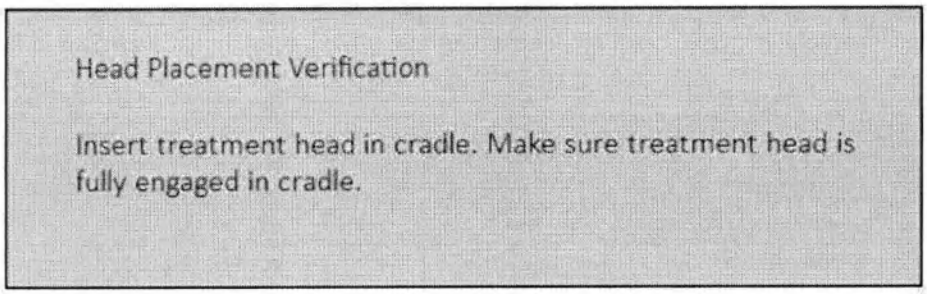


Head Information	Информация о головке
Display Information for the connected treatment head	Отображает информацию о подключенной головке для лечения
Calibration	Калибрация
Calibrate a treatment head	Калибрирует головку для лечения

Рис. 6-10: Кнопка калибровки на экране инструментов

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

5. После установления соединения между системой и устройством, подвергаемым калибровке появятся инструкции, показанные на рис. 6-11.



Head Placement Verification Insert tratment head in cradle. Make sure treatment head is fully engadged in cradle.	Проверка размещения головки Вставьте головку в держатель. Удостоверьтесь, что головка для лечения полностью включена в держатель.

Рис. 6-11: Сообщение о размещении излучателя

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

6. Снимите световод с излучателя (если он вставлен) и установите излучатель на калибровочное устройство.

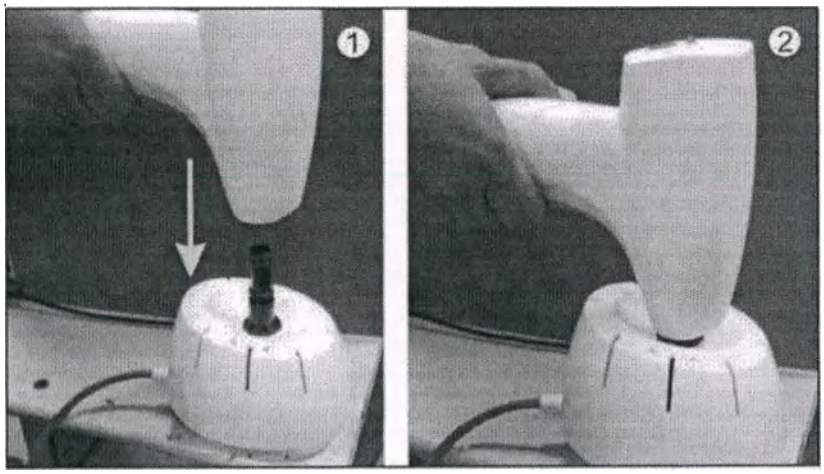
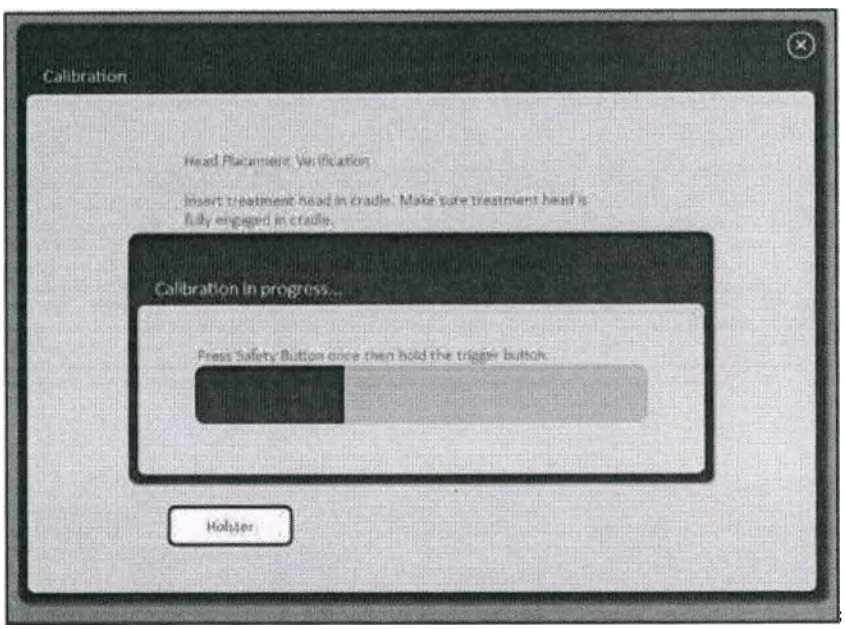


Рис. 6-12: Размещение излучателя Multi-Spot Nd: YAG на калибровочном устройстве

Примечание

Если вы установите излучатель на калибровочное устройство до появления сообщения, вам будет предложено снять его и установить снова (см. рис. 6-11).

7. Следуйте инструкциям на экране, чтобы завершить процесс калибровки (рис. 6-13). Нажмите кнопку предохранителя и удерживайте кнопку пуска до тех пор, пока процесс не будет завершен.



Calibration in progress	Идет калибровка
Press Safety Button once then hold the trigger button	Нажмите кнопку безопасности один раз, затем удерживайте кнопку пуска
Holster	Кобура

Рис. 6-13: Текущая процедура калибровки

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

Примечание

- **Нажмите и удерживайте пусковую кнопку излучателя до тех пор, пока не будут завершены все калибровочные импульсы. Слишком раннее нажатие кнопки пуска может привести к ошибочным результатам калибровки.**
- **Любые промежуточные процедуры калибровки (до достижения 3000 импульсов) не наносят ущерба излучателю и могут быть фактически рассмотрены, если излучатель не использовался в течение длительного периода времени.**

8. **После завершения калибровки появляется сообщение Calibration Succeeded (калибровка выполнена успешно). Отпустите пусковую кнопку, нажмите кнопку X, чтобы закрыть окно и снять излучатель с калибровочного устройства.**
9. **Излучатель Multi-Spot Nd: YAG теперь готов к работе.**

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

6.6. Калибровка излучателя Q-Switched Nd: YAG

Калибровка излучателя Q-Switched Nd: YAG необходима для обеспечения оптимизации производительности. Калибровка может быть инициирована оператором, а также может быть затребована системой. При начале лечения система проверяет, требуется ли калибровка излучателя, и при необходимости дает указание оператору выполнить калибровку.

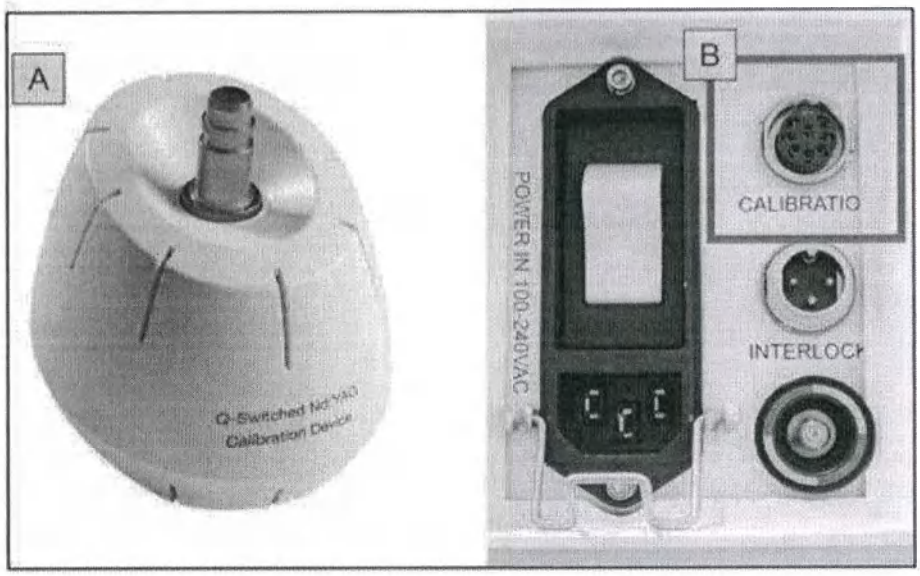
Независимо от того, как начался процесс калибровки – системное требование или инициация оператора, – процесс остается одним и тем же.

Предостережение
Выход энергии излучателя со временем уменьшается. Таким образом, если калибровка выполняется после длительного интервала времени, энергия, излучаемая после калибровки, может быть выше, чем до калибровки, при тех же настройках. Перед началом лечения обязательно выполните тестовое пятно.

Калибровка является обязательной в следующих случаях, и система автоматически инициирует калибровку в виде всплывающего сообщения (см. рис. 6.11):

- Излучатель впервые подключается к системе.
- Всякий раз, когда 50,000 импульсов были испущены из излучателя без выполнения калибровки.

Выполните калибровку излучателя QS Nd: YAG таким же образом, как и для излучателя Multi-Spot Nd: YAG, следуя инструкциям в разделе 6.5.



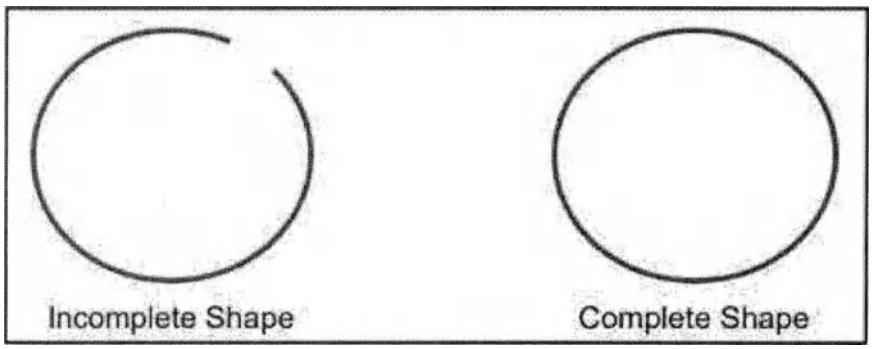
Calibration	Калибрация
Interlock	Блокировка
Power in	Питание

Рис. 6-14: Подключение Q-Switched Nd: YAG к сервисной панели для калибровки

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

6.7. ResurFX — выравнивание направленного луча

Форма направленного луча ResurFX должна быть полной.
Если форма не выглядит полной или разрезана, необходимо выровнять ее обратно до полной формы (см. рис.6-15).
Калибровка излучателя Universal IPL необходима для обеспечения оптимизации производительности. Калибровка может быть инициирована оператором, а также может быть затребована системой.



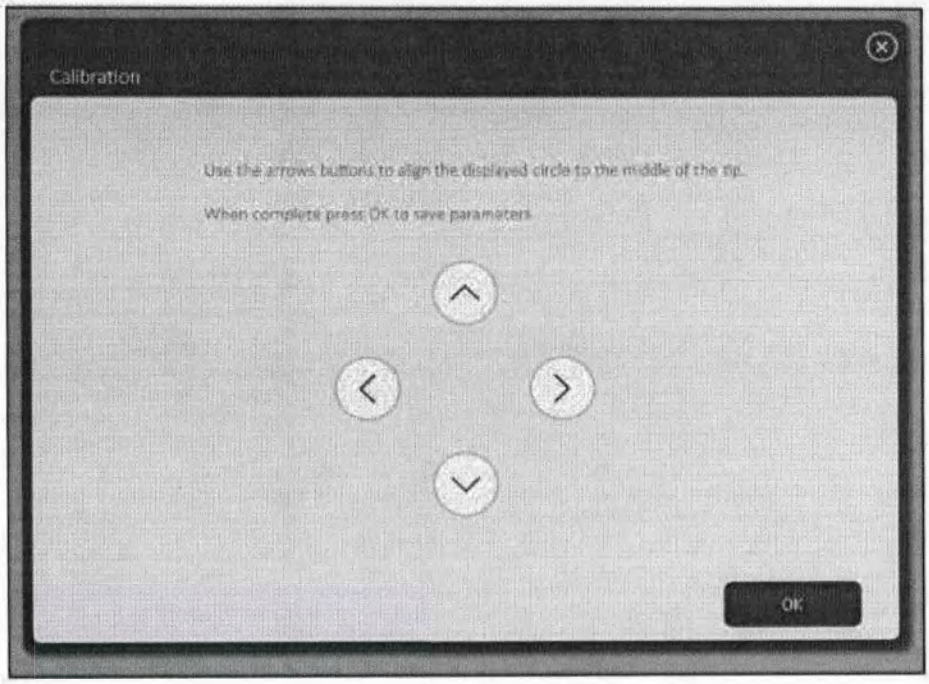
Incomplete Shape	Неполная форма
Complete Shape	Полная форма

Рис. 6-15: Формы направленного луча ResurFX — неполные и полные

Чтобы выровнять прицельный луч:

- Откройте утилиту выравнивания сканера, нажав кнопку **TOOLS (инструменты)**, а затем кнопки калибровки во всплывающем окне, которое появляется на экране **TREATMENT (лечения)** ResurFX (см. рис. 6-16).
- Используйте клавиши со стрелками для выравнивания фигуры, а затем нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить калибровку.
- Обратите внимание, что после нажатия кнопки **OK** луч на секунду выключается, а затем снова включается.

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



Use the arrows buttons to align the displayed circle to the middle of the tip.	С помощью кнопок со стрелками выровняйте отображаемый круг по центру рабочей насадки.
When complete press OK to save parameters	После завершения нажмите ОК, чтобы сохранить параметры

Рис. 6-16: Экран выравнивания ResurFX

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

6.8. Калибровка измерителя мощности

Измеритель мощности системы Stellar M22 должен проверяться не реже одного раза в год. Проверка калибровки и – при необходимости сама процедура калибровки выполняются только сертифицированным сервисным персоналом Lumenis.

Проверка калибровки сравнивает показания плотности потока на экране Stellar M22 с показаниями калиброванного измерителя мощности. Если эти два показания отличаются друг от друга более чем на 10%, необходимо выполнить процедуру калибровки измерителя мощности системы.

Проверка калибровки выполняется сертифицированным сервисным персоналом Lumenis с использованием калиброванного измерителя мощности.

Чтобы проверить калибровку:

1. Используя калибровочное устройство Stellar M22, техник выполняет стандартную калибровку.
2. Затем специалист измеряет выходную мощность калиброванной системы с помощью калиброванного измерителя мощности и сравнивает измеренную плотность потока со значением на экране Stellar M22.
3. Если показания плотности потока Stellar M22 и измерителя мощности отличаются более чем на 10%, техник калибрует измеритель мощности Stellar M22

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

6.9. Заполнение/слив системы охлаждения

Очень важно поддерживать уровень воды в резервуаре охлаждающей жидкости для правильного функционирования и безопасности системы. Уровень воды всегда должен быть между **MIN. LEVEL (минимальным уровнем)** и **MAX. LEVEL (максимальным уровнем)**, отмеченным на резервуаре. Система охлаждения всегда должна быть осушена, когда система может подвергаться воздействию холодной среды (холодильные камеры, воздушные перевозки и т. д.). Резервуар должен быть удален из системы во время транспортировки любым способом.

Предостережение
При заполнении резервуара системы охлаждения используйте только дистиллированную воду.

Для заполнения резервуара охлаждающей жидкости (см. рис. 6-17):

1. Поднимите черную ручку (1)
2. Нажмите черную спусковую кнопку (2).
3. Вытяните весь резервуар (бутылка и крышка в сборе) из системы (3).
4. Отвинтите бутылку от крышки в сборе и наполните ее до максимальной линии дистиллированной водой.
5. Для повторной установки нажмите на бутылку и крышку в сборе, пока не почувствуете, что она "защелкивается" на месте.

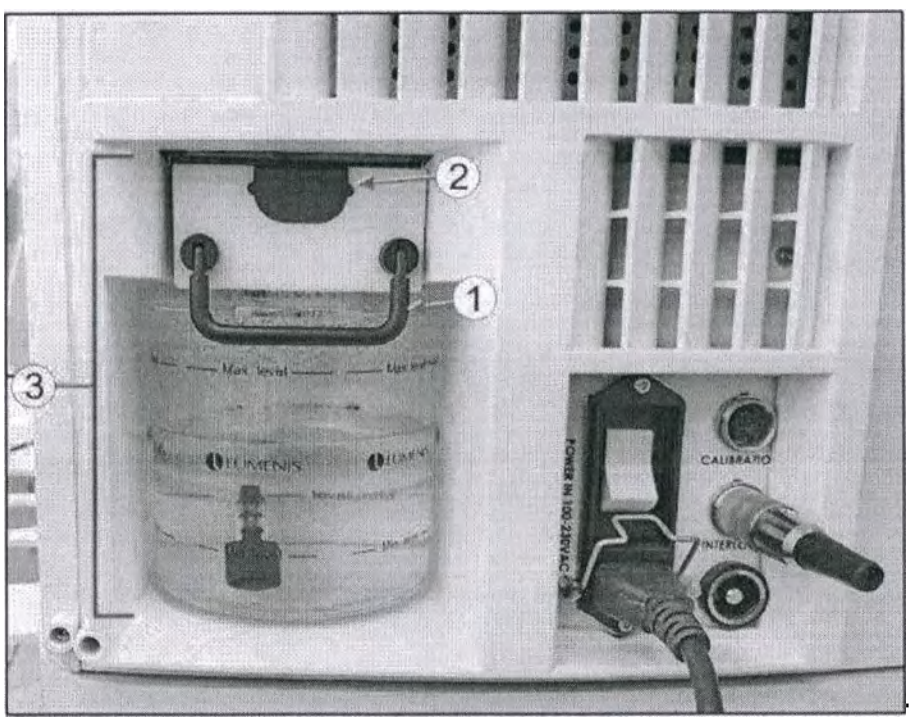
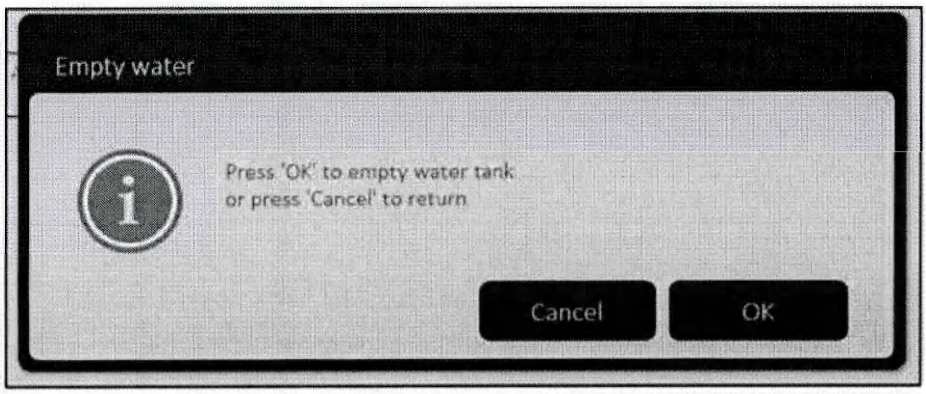


Рис. 6-17: Техническое обслуживание резервуара охлаждающей жидкости

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

Для слива системы охлаждения (см. рис. 6-18):

1. Опорожните резервуар и снова подсоедините его к системе.
2. Откройте экран **UTILITY MENU (меню утилит).**
3. Откройте экран меню **SYSTEM TOOLS (системные инструменты).**
4. Нажмите кнопку **EMPTY WATER (слить воду);** появится всплывающее окно **EMPTY WATER (слить воду).**
5. Нажмите кнопку OK; это приведет к тому, что охлаждающая жидкость, остающаяся в системе, попадет в резервуар. Система охлаждения сливается, когда индикатор выполнения заполнен.



Press OK to empty water tank or press “cancel” to return	Нажмите OK, чтобы опустошить резервуар для воды, или нажмите «Отмена», чтобы вернуться

Рис. 6-18: Экран слива системы охлаждения

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

6.10. Диагностика

Система Stellar M22 оснащена самотестирующимся программным обеспечением, которое непрерывно контролирует работу системы. При обнаружении неисправности системы на экране дисплея появится сообщение об ошибке. В случае возникновения неисправности обратитесь к руководствам по устранению неполадок, приведенным на следующих страницах. Не пытайтесь открывать или разбирать крышки системы.

Предостережение
Неправильное использование или настройка этой системы может привести к недействительности гарантийного соглашения на обслуживание. Обратитесь к своему авторизованному дистрибьютору Lumenis, прежде чем пытаться устранить неполадки в этой системе любым способом, отличным от указанных в данном руководстве.

В следующих руководствах по устранению неполадок не делается попыток перечислить все возможные системные сбои. Любая неисправность, не указанная в списке, должна передаваться сертифицированному Lumenis сервисному персоналу.

Предупреждение
Система генерирует высокое электрическое напряжение и лазерное излучение в основном корпусе и излучателях. Только сертифицированный компанией Lumenis сервисный персонал имеет достаточную квалификацию для обслуживания внутренних компонентов системы.

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

6.10.1. Сообщения об ошибках и корректирующие действия

В следующих таблицах перечислены возможные сообщения об ошибках, которые указывают на неисправности в системе Stellar M22.

В таблице 6-1 представлено несколько сообщений об ошибках, которые могут появиться на сенсорном мониторе и которые могут быть исправлены оператором. Если корректирующее действие не устраняет проблему, обратитесь к своему дистрибьютору Lumenis или в сервисный центр и укажите номер ошибки и текст.

В таблице 6-2 приведен список возможных сообщений об ошибках, которые могут потребовать услуг сертифицированного сервисного персонала Lumenis. Попробуйте перезагрузить систему. Если сообщение об ошибке повторяется более двух раз, выключите систему и обратитесь к своему сертифицированному сервисному представителю Lumenis.

В таблице 6-3 перечислены некоторые возможные проблемы, связанные с питанием, которые могут проявляться без сообщения об ошибке. Если перечисленные в таблице корректирующие действия не устраняют проблему, обратитесь к своему сертифицированному сервисному представителю Lumenis.

Таблица 6-1: Сообщения об ошибках с соответствующими корректирующими действиями

Номер ошибки	*Сообщение об ошибке*	*Корректирующее действие*
230	Головка не подключена.	Излучатель не подключен или неправильно подключен к порту. Проверьте соединение и продолжайте работать в обычном режиме.
237	Нажата остановка лазера.	Ручка выключения лазера включена. Отключите ее и продолжайте работать в обычном режиме.
240	Ошибка удаленной блокировки, убедитесь, что дверь процедурного кабинета закрыта.	Дистанционная блокировка системы Stellar M22 подключена к двери процедурного кабинета, и дверь открыта. Закройте дверь и возобновите работу.
250	Ошибка перегрева системы охлаждения — подождите 20 минут, пока система остынет.	Выключите систему по крайней мере на 20 минут и возобновите нормальную работу.
251	Неисправность расхода воды и уровня, убедитесь, что резервуар для воды на месте.	Проверьте резервуар для воды на задней панели системы. При необходимости долейте дистиллированную воду.
353	Перезагрузите систему и повторите попытку.	Внутренняя неисправность системы; перезагрузите систему и продолжите нормальную работу.
2088	Нажатие кнопки пуска, прежде чем выбран пункт готовности.	Вы нажимаете на пусковую кнопку излучателя, пытаясь перейти в режим готовности; отпустите пусковую кнопку и повторите попытку.
2089	Убедитесь, что ножной переключатель не нажат, прежде чем выбрать пункт готово.	Вы нажимаете педальный переключатель, пытаясь перейти в режим готовности; отпустите педальный переключатель и повторите попытку.

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

1800	• Температура рабочей насадки выше 50°C/122°F. • Подождите несколько минут, пока рабочая насадка остынет (система переходит в режим ожидания).	• Нажмите кнопку OK; подождите несколько минут, пока световод остынет, а затем нажмите кнопку готовности на экране ожидания, чтобы возобновить нормальную работу. • Если сообщение появляется постоянно даже после охлаждения — обратитесь к сертифицированному сервисному персоналу Lumenis.

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

Таблица 6-1: Сообщения об ошибках с соответствующими корректирующими действиями (продолжение)

Номер ошибки	*Сообщение об ошибке*	*Корректирующее действие*
254	Различная идентификация головки.	Излучатель не подключен или неправильно подключен к порту. Проверьте соединение и продолжайте работать в обычном режиме.
2060	Головка ResurFX отключена.	Излучатель не подключен или неправильно подключен к порту. Проверьте соединение и продолжайте работать в обычном режиме.
1283,1539	Сбой подачи энергии к текущему алгоритму.	Выбранная плотность потока находится вне диапазона, пожалуйста, уменьшите плотность потока и повторите попытку.

Таблица 6-2: Сообщения об ошибках, требующие обращения к сервисному персоналу, сертифицированному компанией Lumenis

Номер ошибки	*Сообщение об ошибке*
1	Системный сбой: ошибка связи в состоянии инициализации — не удалось установить
2	Сбой распознавания подсистемы.
4	Ошибка: не удается найти компонент %s.
5	Ошибка: компонент %s не инициализирован.
6	Ошибка: не удалось инициализировать компонент %s.
7	Машинная ошибка!
8	Ошибка графического интерфейса!
10	Ошибка связи.
11	Системный сбой: ошибка связи в состоянии инициализации — не удалось установить
12	Сбой распознавания подсистемы.
11	Сбой связи. Нет ответа от микро.
12	Ошибка связи, не удается передать.
223	Неисправность состояния неугасания.
224	Коммутационный модуль: ошибка перегрева
225	Ошибка утечки тока БТИЗ.
226	Неисправность состояния реле высокого напряжения.
227	Неисправность запуска переключателя.
228	Неисправность включения неугасания.
229	Неисправности коммутационного модуля.
231	Неисправность потока воды.
232	Неисправность уровня воды.
233	Ошибка включения охлаждающего вентилятора.
234	Неисправность направления потока насоса.
235	Неисправность запуска насоса.

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

Таблица 6-2: Сообщения об ошибках, требующие обращения к сервисному персоналу, сертифицированному компанией Lumenis (продолжение)

Номер ошибки	Сообщение об ошибке
236	Неисправности подсистемы охлаждения.
239	Неисправности внешней индикации.
242	Неисправности подсистемы головки.
243	Неисправность зарядного устройства.
246	Неисправность источника питания: другое состояние, чем ожидалось.
247	Неисправность источника питания: внутренняя неисправность.
248	Неисправность источника питания: не достигнут конец зарядки.
249	Температура воды ниже 10 град.
252	Ошибка проверки параметров импульса.
253	Ошибка проверки импульсного тока.
254	Различная идентификация головки.
255	Несоответствие дверной блокировки ввода-вывода.
256	Несоответствие аварийных кнопок ввода-вывода.
257	Неисправность переключения: лампа перегревается током.
258	Неисправность зарядного устройства: 5V выше предела.
259	Неисправность зарядного устройства: 5V ниже предела.
260	Неисправность зарядного устройства: 12V выше предела.
261	Неисправность зарядного устройства: 12V ниже предела.
262	Неисправность зарядного устройства: напряжение вентилятора выше предела.
263	Неисправность зарядного устройства: напряжение вентилятора ниже предела.
264	Неисправность зарядного устройства: напряжение насоса выше предела.
265	Неисправность зарядного устройства: напряжение насоса ниже предела.
266	Неисправность зарядного устройства: напряжение TEC выше предела.
267	Неисправность зарядного устройства: напряжение TEC ниже предела.
268	Неисправность зарядного устройства: напряжение конденсаторов выше предела.
269	Неисправность зарядного устройства: напряжение конденсаторов ниже предела.
270	Ошибка зарядного устройства: сбой таймаута завершения дампа.
271	Неисправность переключателя потока воды.
272	Головной фактор вне зоны досягаемости.
273	Затвор не удалось закрыть.
274	Рабочая насадка перегрелась.
302	Ошибка ключа безопасности! Ключ безопасности отключен.
318	Отсутствует файл V2C.
350	Все прошло успешно!

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

Таблица 6-2: сообщения об ошибках, требующие обращения к сервисному персоналу, сертифицированному компанией Lumenis (продолжение)

Номер ошибки	*Сообщение об ошибке*
351	Внутренняя ошибка: пожалуйста, обратитесь в службу поддержки Lumenis.
352, 354	Не удается открыть файл. Пожалуйста, проверьте, вставлен ли ключ обновления.
355-356	Плохой файл обновления. Пожалуйста, обратитесь в службу поддержки Lumenis.
357	Не удается выполнить обновление программного обеспечения. Пожалуйста, повторите попытку или обратитесь в службу поддержки Lumenis.
1001-1008	Не удалось установить связь, нажмите кнопку ОК, чтобы продолжить самотестирование.
1016-1019	Системная неисправность: ОДНОПРОВОДНЫЙ протокол…
1021-1028	Не удалось установить связь, нажмите кнопку ОК, чтобы продолжить самотестирование.
1032-1035	Системная неисправность: протокол SPI.
1048	Системная неисправность: найдена ошибка: головка без идентификатора.
1049	Системная неисправность: ошибка неверного параметра головки.
1050	Системная неисправность: подключенная головка не является устройством Lumenis.
1064	Системная неисправность: измеритель мощности, недопустимая ошибка параметров.
1065	Системная неисправность: измеритель мощности, ID ошибки не найден.
1080	Системная неисправность: АЦП, недопустимая ошибка параметров.
1081	Системная неисправность: ошибка настройки параметров в ПЛИС.
1082	Системная неисправность: ошибка ПЛИС.
1096-1104	Системная неисправность: ошибка связи…
1105	Не удалось установить связь, нажмите кнопку ОК, чтобы продолжить самотестирование.
1283, 1539	Сбой подачи энергии к текущему алгоритму.
1540	Затвор открыт.
1541	Кнопка безопасности работает в режиме ожидания.
2048	Общая ошибка ResurFX.
2051	Ошибка связи ResurFX – M22.
2052	Ошибка выключения ResurFX.
2054	Ошибка связи ResurFX – сканер.
2055	ResurFX — ошибка связи ткань — лазер.
2056	Ошибка 24В тканевого лазера.
2057	Ошибка сканера 15В.
2058	Ошибка сканера — 15В.
2059	Ошибка контроллера 5В.
2061	Ошибка переключателя запуска.
2062	Ошибка контроллера.
2063	Рабочая насадка перегрелась.

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

Таблица 6-2: Сообщения об ошибках, требующие обращения к сервисному персоналу, сертифицированному компанией Lumenis (продолжение)

Номер ошибки	*Сообщение об ошибке*
2064	Ошибка системы охлаждения.
2065	Ошибка низкой температуры системы охлаждения.
2066	Ошибка высокой температуры системы охлаждения.
2067	Ошибка контроллера.
2068	TEC ошибка мин. напряжения.
2069	TEC ошибка макс. напряжения.
2070	Ошибка контроллера.
2071	Насос ошибка мин. напряжения.
2072	Насос ошибка макс. напряжения.
2073, 2077	Тканевый лазер перегрелся.
2078, 2079	Ошибка тканевого лазера.
2070	Ошибка контроллера.
2071	Насос ошибка мин. напряжения.
2072	Насос ошибка макс. напряжения.
2073, 2077	Тканевый лазер перегрелся.
2078, 2079	Ошибка тканевого лазера.
2080-2086	Ошибка контроллера.
2087	Ошибка переключения потока.
2090	Ошибка контроллера.
2091	Ошибка микроконтроллера.
2092	Ошибка тканевого лазера.
2093	Ошибка сканера.
2094	Ошибка охлаждения.

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

Таблица 6-3: Руководство по устранению неполадок в системе не показанных на экране

Симптом	Вероятная причина	Действие
Система не работает, когда она подключена и включена.	Нет переменного тока от настенной розетки. Сработал автоматический выключатель (источник питания клиники).	Проверьте, есть ли доступ к сети переменного тока от настенной розетки, и правильно ли подключен кабель питания к розетке переменного тока. Автоматический сброс выключателя (источник питания клиники).
Система полностью выключается во время нормальной работы.	Выключатель аварийной остановки включен. Скачок напряжения. Неисправность системы.	Отпустите выключатель аварийной остановки. Сбросьте автоматический выключатель системы (выключите его, а затем снова включите), перезагрузите систему и возобновите нормальную работу. Обратитесь в сервисную поддержку, сертифицированную компанией Lumenis.
Система не переключается в режим **READY (готовности)**.	Неисправность системы.	Обратитесь в сервисную поддержку, сертифицированную компанией Lumenis.
Излучение лазера/света не происходит при нажатии на пусковую кнопку излучателя.	Система не находится в режиме **READY (готовности)**. Неисправность системы.	Установите систему в режим **READY (готовности)**. Обратитесь в сервисную поддержку, сертифицированную компанией Lumenis.
Система не реагирует на команды сенсорного экрана	Сенсорный экран панели управления не откалиброван. Неисправность системы.	Обратитесь в сервисную поддержку, сертифицированную компанией Lumenis.
Индикатор лазерного/светового излучения не мигает в режиме **READY (готовности)**.	Сгорела лампа индикатора.	
Любое ненормальное поведение системы (например, проблемы с графическим интерфейсом).	Неисправность системы.	Перезагрузите систему с помощью кнопки включения/выключения и возобновите нормальную работу.

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

6.11. Информация по обслуживанию клиентов

6.11.1. Гарантия возврата оборудования

Компания Lumenis гарантирует, что система Stellar M22 и ее принадлежности не будут иметь дефектов материалов и изготовления, а также будут работать в порядке и на условиях, указанных в руководстве по эксплуатации. Неисправное устройство должно быть возвращено компании Lumenis или ее сертифицированному представителю. См. следующий раздел для получения информации о возврате оборудования в Lumenis. Для получения конкретной и подробной информации о гарантии на данный инструмент обратитесь к первой странице вашего "соглашения о покупке" и последней странице "условий продажи".

6.11.2. Возврат оборудования

Перед отправкой оборудования в Lumenis позвоните своему местному представителю Lumenis или в ближайший Центр обслуживания клиентов (http://www.Lumenis.com/contact1) для получения номера отслеживания разрешения на возврат материала (RMA).

В соответствии с почтовым и транспортным законодательством бывшее в употреблении оборудование, отправленное Lumenis или уполномоченным представителям для возврата или ремонта, должно быть надлежащим образом обеззаражено в соответствии с инструкциями по очистке и стерилизации, которые могут быть предоставлены Центром обслуживания клиентов (http://www.Lumenis.com/contact1). Для подтверждения того, что все оборудование было надлежащим образом обеззаражено, в пакет должен быть вложен подписанный сертификат обеззараживания (доступный в Службе поддержки клиентов).

Если вы не приложите сертификат, поставщик будет считать, что продукт загрязнен, и будет взимать с клиента расходы на очистку. Любые запросы на обеззараживание следует направлять в ближайший сервисный центр, сертифицированный компанией Lumenis.

6.11.3. Обратная связь с клиентом

Свяжитесь с ближайшим Центром обслуживания клиентов с любой обратной связью или сообщите о любых неблагоприятных событиях (http://www.Lumenis.com/contact1).

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

Глава 7

Аксессуары

7.1. Вступление

Аксессуары для Stellar M22:

- Лазер и излучатели Universal IPL.
- Подставки для излучателей (x2).
- Защитные очки.
- Соединительный гель
- Multi-Spot Nd: YAG комплект обновления модуля (опционально).
- Q-Switched Nd: YAG комплект обновления модуля (опционально).
- Комплект обновления модуля ResurFX (опционально, может устанавливаться только сертифицированным сервисным персоналом Lumenis).
- Инструкция по эксплуатации.

7.2. Модули

Stellar M22 работает с четырьмя типами модулей: модуль Universal IPL, модуль Multi-Spot Nd: YAG, модуль Q-Switched Nd: YAG и модуль ResurFX.

- Модуль Universal IPL работает с семью различными фильтрами отсечения длин волн (515, 560, 590, 615, 640, 695 и 755[1] нм), два режекторных фильтра (акне[1] и сосудистый[1]) и три световода Universal IPL SapphireCool (прямоугольник 8x15, 15x35 мм и круглый 6 мм).
- Модуль Multi-Spot Nd: YAG предлагает три размера пятна: 2x4 мм, 6 мм и 9 мм[1]. Для каждого размера пятна требуется различная сборка световода.
- Модуль Q-Switched Nd: YAG работает с четырьмя различными одноразовыми рабочими насадками для лечения (2.0, 2.5, 3.5 и 5.0 мм) соединен с одной линзой в сборки или семью разными позолоченными металлическими рабочими насадками (2.0, 2.5, 3.5, 4.0, 5.0, 6 и 8 мм) с линзой в сборке (позолоченые металлическими рабочие насадки размеров 2.0, 2.5, 3.5, 4.0, 5 и 8 мм являются дополнительным оборудованием).
- Модуль ResurFX обеспечивает различные размеры пятна, плотность и форму с помощью двух рабочих насадок: SapphireCool и точной[1]

[1] Дополнительные аксессуары.

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

7.3. Защитные очки

Защитные очки предусмотрены для Universal IPL и всех лазерных модулей (технические характеристики защитных очков см. в главе 2 настоящего руководства по эксплуатации).

> ⚠ ***Предупреждение***
> Для того чтобы безопасно работать в пределах орбитального обода (складка верхнего века, пред-тарзальная и пред-септальная области, оставлены на усмотрение врача), пациент должен носить щитки для защиты роговицы.

7.4. Соединительный гель

Использование охлажденного (6 – 10°C) соединительного геля на коже служит для контроля дискомфорта и обеспечивает легкую связующую среду между световодом и поверхностью кожи. Такой же соединительный гель можно использовать с модулями Universal IPL и Multi-Spot Nd: YAG.
Гель можно приобрести в бутылках объемом 0,25 литра и 1,0 литра

> ⚠ ***Предупреждение***
> Не используйте соединительный гель с модулями ResurFX или Q-Switched Nd: YAG.

7.5. Световоды и фильтры для модуля Universal IPL

Световоды Universal IPL представляют собой блоки из полированного сапфира, которые проводят оптическую энергию от излучателя к месту обработки. Размер световода определяет луч, след или покрытие.
Используются фильтры с различными длинами волн отсечки и резекции.

7.6. Световоды в сборе для модуля Multi-Spot Nd: YAG

Multi-Spot Nd: YAG линза в сборе состоит из сапфирового световода в позолоченном металлическом корпусе. Световод определяет размер пятна для лечения. Есть такие размеры пятен: прямоугольное 2x4 мм, 6 мм и 9 мм диаметром.

7.7. Рабочие насадки в сборе для модуля Q-Switched Nd: YAG

Существует два типа рабочих насадок для лечения:

- Четыре пластиковые одноразовые рабочие насадки для лечения (2,0, 2,5, 3,5 и 5 мм), которые соединены с линзой в сборе. Линза в сборе состоит из сапфировой линзы в позолоченном металлическом корпусе.
- 6-мм позолоченная металлическая рабочая насадка для лечения, которая состоит из линзы в сборе (дополнительные металлические рабочие насадки размером 2,0, 2,5, 3,5, 4,0, 5 и 8 мм являются дополнительными аксессуарами).

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

7.8. Рабочие насадки для модуля ResurFX

ResurFX имеет две позолоченные металлические рабочие насадки, которые можно использовать во время лечения. Обе рабочие насадки имеют размер пятна до 18 мм:

- **SapphireCool** — рабочие насадки в сборе состоят из сапфирового окна в позолоченном металлическом корпусе и прозрачного окна для просмотра шаблона лечения. Сапфир обеспечивает непрерывное контактное охлаждение во время лечения, что обеспечивает повышенную безопасность и комфорт пациента.
- **Точные** (опционально) — для обработки в местах со сложной топографией, эти рабочие насадки в сборе состоят только из позолоченного металлического корпуса, который обеспечивает большую видимость места процедуры, но не обеспечивает контактное охлаждение. При лечении этой рабочей насадкой необходимо обеспечить внешнее воздушное охлаждение.

Обе рабочих насадки для лечения допускают различные формы и размеры пятен диаметром до 18 мм, причем дистальный конец рабочей насадки расположен перпендикулярно коже пациента.

Примечание

Очень важно использовать точную насадку перпендикулярно коже во время лечения, при этом применяется наружное охлаждение.

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

7.9. Световоды, рабочие насадки и лоток для фильтров

Платформа системы Stellar M22 предлагает формованный лоток для хранения нескольких световодов и фильтров для модулей (см. рис. 7-1). Лоток находится под откидной крышкой на верхней панели системы (за рабочим экраном).

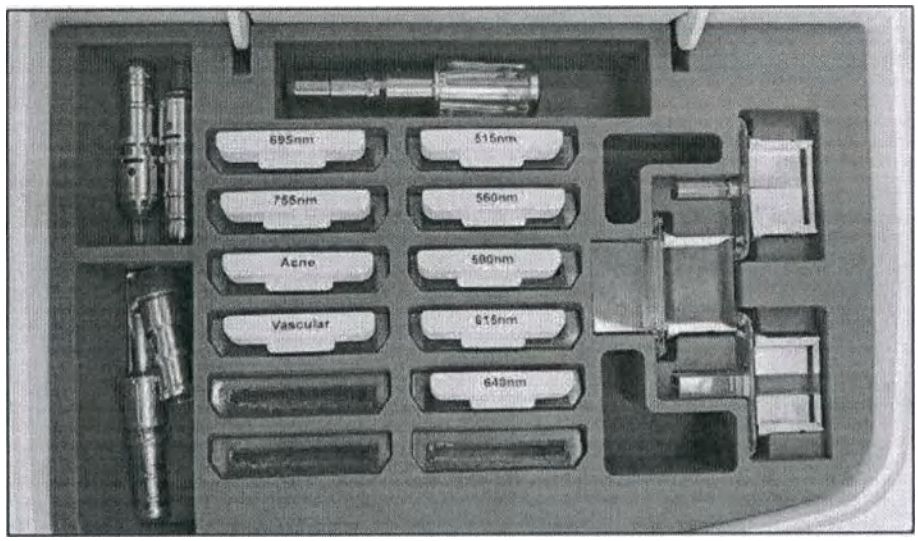


Рис. 7-1: Лоток для хранения фильтров и световодов

Примечание

Все остальные аксессуары Stellar M22, которые не помещаются в указанный выше лоток, следует хранить в поставляемых с ними коробках, когда они не используются.

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

Глава 8

Клиническое руководство: общие клинические инструкции

8.1. Вступление

В этой главе представлена следующая информация о каждом модуле Stellar M22 и его применении:

- **Приложение для лечения кожи** использует модули Universal IPL и ResurFX и называется режимом ST.
- **Приложение сосудистого поражения** (VL) использует либо Universal IPL, либо модуль Multi-Spot Nd: YAG, чтобы обеспечить возможность лечения широкого спектра сосудистых поражений различной глубины и калибра. Как правило, модуль Universal IPL используется для лечения более мелких и поверхностных сосудов, в то время как модуль Multi-Spot Nd: YAG используется для лечения различных типов сосудов, включая более глубокие и крупные, в частности вены ног.
- **Приложение пигментного поражения** (PL) выполняется с помощью Universal IPL и/или модуля QS Nd: YAG.
- **Приложение удаления волос** (HR) выполняется с помощью модуля Universal IPL.

Большинство приведенных ниже рекомендаций идентичны для всех видов лечения, независимо от используемого модуля. Всякий раз, когда есть разница, это конкретно указано в клиническом руководстве, посвященном выбранному модулю.

Приложения Stellar M22, описанные в данном руководстве, рекомендованы компанией Lumenis, и система может эксплуатироваться обученными и опытными пользователями в соответствии с показаниями к использованию, приведенными в Главе 1.

В следующей таблице приведены краткие сведения о многочисленных применениях Stellar M22, отсортированных по их конкретным технологиям.

Таблица 8-1: Матрица применений Stellar M22

Применение/модуль	ST	VL	PL	HR	Дисхромия	Шрамы от акне	Хирургические шрамы	Растяжки	Темные татуировки
Universal IPL (400-1200 нм)	✓	✓	✓	✓					
Multi-Spot Nd: YAG (1064 нм)		✓							
Q-Switched Nd: YAG (1064 нм)			✓						✓
ResurFX (1565 нм)	✓				✓*	✓*	✓*	✓*	

(*) Не применяется в США

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

8.2. Требования к обучению

Только правильно обученный персонал должен управлять системой Stellar M22. Это могут быть врачи, медсестры, технический персонал или другие профессиональные сотрудники.
Врач несет ответственность за обращение в свои местные органы лицензирования для определения любых полномочий, требуемых законом для клинического использования и эксплуатации системы Stellar M22.

8.3. Показания к применению

- Для эстетических и дерматологических процедур кожи лечения с использованием Universal IPL см. Приложение A — **Лечение кожи**.
- Для лечения сосудистых поражений с использованием Universal IPL и Multi-Spot Nd: YAG см. приложение B — **Сосудистые поражения**.
- Для лечения пигментных поражений, см. приложение C — **Пигментные поражения с использованием Universal IPL**.
- Для процедуры удаления волос см. приложение D — **Удаление волос с использованием Universal IPL**.
- Для процедуры шлифовки кожи с помощью ResurFX см. приложение E — **Частичная неабляционная шлифовка кожи**.
- Для лечения темных татуировок и пигментных поражений см. приложение F – **Темные татуировки и пигментные поражения с использованием Q-Switched Nd: YAG.**

8.4. Противопоказания, меры предосторожности, предостережения и предупреждения

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

8.5. Общие противопоказания

Пациенты, у которых ранее были проблемы с лечением лазером и/или IPL, должны быть тщательно обследованы перед началом лечения. Лечение не следует проводить пациентам со следующими состояниями в зоне лечения:

- Активная инфекция.
- Диспластические невусы.
- Значительные сопутствующие кожные заболевания или любые воспалительные кожные заболевания.
- Активные герпесные язвы, открытые рваные раны или ссадины.
- Хронические или кожные вирусные, грибковые или бактериальные заболевания.
- Лечение не следует пытаться проводить пациентам с анамнезом или сопутствующим заболеванием раком кожи, или предраковыми поражениями в местах лечения.

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

8.5.1. Специфические противопоказания Universal IPL

Для использования модуля Universal IPL характерны следующие противопоказания:

- Татуировки
- Тип кожи VI по Фицпатрику.

Воздействие солнца или искусственного загара в течение 3-4 недель до начала лечения. Любой остаточный загар, солнечный ожог или искусственный загар.

8.5.2. Специфические противопоказания QS Nd: Yag

Для использования модуля Q-Switched Nd: YAG характерны следующие противопоказания:

- Татуировка с оксидом железа или титана (если пациент знает пигментный состав).
- Татуировка моложе шести месяцев или косметическая татуировка.
- Тип кожи, который темнее, чем татуировка или пигментированное поражение (в основном VI).
- Воздействие солнца или искусственного загара в течение 3-4 недель до начала лечения. Любой остаточный загар, солнечный ожог или искусственный загар.

8.5.3. Специфические противопоказания Multi-Spot Nd: YAG

Для использования модуля Multi-Spot Nd: YAG характерны следующие противопоказания:

- Татуировки

Воздействие солнца или искусственного загара в течение 3-4 недель до начала лечения. Любой остаточный загар, солнечный ожог или искусственный загар.

8.5.4. Специфические противопоказания ResurFX

Для использования модуля ResurFX характерны следующие противопоказания:

- Постоянные кожные имплантаты.
- Воздействие солнца в течение 4-6 недель перед операцией или искусственный загар в течение последних 2-3 недель перед операцией, остаточный загар, солнечный ожог или загоревшая кожа.
- Татуировки

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

8.6. Основные меры предосторожности, предостережения и предупреждения

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

8.6.1. Меры предосторожности и предостережения

- Врачам и клиницистам следует внимательно прочитать данное руководство, прежде чем приступать к эксплуатации системы Stellar M22.
- Световоды, рабочие насадки и фильтры должны постоянно содержаться в чистоте. Для модулей, требующих использования соединительного геля (Universal IPL, Multi-Spot Nd: YAG), не забудьте очистить его от световодов (см. главу 6 — **Техническое обслуживание**) во время сеанса лечения и после каждого пациента. Примите все меры предосторожности, чтобы убедиться, что гель не проникает в излучатель.
- Сопутствующие кожные заболевания, которые могут усугубляться воздействием света.
- Пациенты с анамнезом заболевания или наличием следующих заболеваний должны лечиться с осторожностью и по усмотрению врача:
  - Кровоточащие коагулопатии.
  - Келоидные рубцы.
  - Лечение может спровоцировать вспышку герпеса; профилактическая противовирусная терапия может быть назначена по усмотрению врача.
  - Системная красная волчанка или порфирия.
  - Иммуносупрессивные заболевания, включая СПИД и ВИЧ-инфекцию.
  - Неконтролируемые системные заболевания, такие как диабет, эпилепсия или застойная болезнь сердца.
  - Фоточувствительность вообще, или любая чувствительность к солнцу, которая вызывает сыпь или аллергическую реакцию.
  - Гормональные нарушения, такие как синдром поликистозных яичников, если только они не находятся под контролем.
  - Золототерапия.
  - Лучевая терапия.
  - Предварительное применение коллагена, инъекций жира или других методов увеличения кожи.
- Пациенты, которые используют любое из следующих средств, должны лечиться с осторожностью и по усмотрению врача:
  - Антикоагулянты; избегайте использования антикоагулянтов до начала лечения.
  - Иммуносупрессивные препараты.
  - Травяные добавки, парфюмерия или косметика, которые могут повлиять на чувствительность к свету.

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

Пероральный изотретиноин (например, Аккутан) в течение шести месяцев после начала лечения (кожа должна восстановить свою нормальную степень увлажнения до начала лечения).

- Пациенты со следующими состояниями должны лечиться с осторожностью и по усмотрению врача:
  - Повреждение естественной текстуры кожи и/или очень сухая кожа.
  - Сильно васкулированная область в непосредственной близости от очага поражения, если сосудистое поражение не является основной целью лечения.
  - Лечение в пределах орбитального ободка: пациент должен носить внутриглазные щитки для защиты глаз от прямого или косвенного воздействия света.
  - Пост-воспалительная гиперпигментация.
  - Феномен Кебнера при изоморфных заболеваниях (витилиго, псориаз).
- Только сертифицированный Lumenis персонал может обслуживать систему Stellar M22, особенно внутри ее защитных чехлов. Это включает в себя внутреннюю регулировку блока питания, системы охлаждения, оптики, излучателей и т. д. Внутри системы присутствуют опасные напряжения.
- Техническое обслуживание, которое может быть выполнено пользователем, должно выполняться только при выключении системы и отключении ее от электросети, если в данном руководстве не указано иное (см. Главу 6 – техническое обслуживание). Выполнение процедур технического обслуживания при включенном питании системы может быть опасным для пользователя и/или разрушительным для системы.
- Использование средств контроля, регулировки или выполнение процедур, отличных от указанных в настоящем документе, может привести к опасному радиационному облучению.

Предупреждение

- Как и с любым лазером или IPL, необходимо позаботиться о том, чтобы обеспечить безопасное и правильное использование. Все это руководство по эксплуатации должно быть тщательно изучено и понято перед началом эксплуатации прибора. Кроме того, как обсуждается ниже, оператор должен пройти курс лазерной подготовки перед использованием системы.
- Лазер или IPL могут вызвать повреждение эпидермиса. Риск увеличивается с увеличением плотности потока или энергии, а также пигментации кожи.
- Более темные типы кожи и люди с оставшимся загаром подвергаются более высокому риску

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

	пигментных изменений в области лечения. Эти пациенты должны быть обработаны с осторожностью после строгого протокола тест-пятна. • Воздействие солнца на зону обработки сразу после обработки и в течение одного месяца после обработки также может увеличить риск пигментных изменений в зоне обработки. Пациенты должны быть проинструктированы использовать солнцезащитный крем широкого спектра действия (SPF 30 по крайней мере) на ежедневной основе и повторять его применение каждые два часа. Следует избегать прямого воздействия солнечных лучей.

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

Предупреждение (продолжение)

- Соблюдайте все меры предосторожности, описанные в разделе **Безопасность и нормативное регулирование** и других разделах данного руководства.
- Свет, излучаемый любым модулем, способен вызвать серьезное повреждение глаз или слепоту. Все лица, находящиеся в процедурном кабинете, включая пациента, оператора и любых наблюдателей, должны носить соответствующую защиту глаз всякий раз, когда включается основное питание.
- Выполните тестовые пятна на пациентах и оцените реакцию кожи перед выполнением полного лечения. Побочные эффекты могут развиться только через несколько дней после облучения. Для кожи типа V-VI (в ожидании возможности лечения) подождите не менее 48-72 часов после тестовых пятен, чтобы наблюдать реакцию тканей. Всегда допускайте достаточное время между тестовым пятном и фактической обработкой.
- Лазер Nd: YAG не должен использоваться ниже внутренней лодыжки, и рекомендуется использовать консервативные уровни плотности потока над костными областями и/или склонными к рубцам областями (шея, зона декольте, плечи и туловище).

Примечание

Lumenis не имеет никакой клинической информации относительно безопасности процедур излучения для беременных и кормящих женщин.

8.6.2. Предупреждения, связанные с излучением лазеров и IPL

- Лазер и излучение IPL представляют опасность для глаз и потенциальную опасность пожара или ожога. Примите все необходимые меры предосторожности в тех местах, где используется Stellar M22.
- Stellar M22 испускает IPL и лазерные импульсы. Убедитесь, что пациент и все присутствующие в процедурном кабинете люди защищены от случайного воздействия этих излучений либо непосредственно от излучателя, либо косвенно от отражающей поверхности.
- Никогда не смотрите прямо на луч, идущий от излучателя, даже если вы носите защитные очки.
- Чтобы снизить риск случайных ожогов, пациент не должен вступать в контакт с металлическими деталями, которые заземляются во время работы данного оборудования.
- Никогда не направляйте световую/лазерную апертуру излучателя так, чтобы он разряжался в свободное пространство. Убедитесь, что он установлен на своей подставке или во время реальной обработки-направлен на целевое место.
- Во время запуска системы держите руки подальше от излучателей.
- Не оставляйте систему Stellar M22 без присмотра во время работы.

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

8.7. Лечение пациентов

Лечение пациентов является ответственностью лицензированных практикующих врачей, поэтому нижеследующая информация предоставляется только в качестве общего руководства. Все пользователи должны пройти обучение у уполномоченного клинического персонала и проконсультироваться с опытными практикующими врачами и медицинскими журналами для получения более подробной и актуальной информации.

Информацию о показаниях к применению, противопоказаниях, мерах предосторожности, предупреждениях, осложнениях и побочных эффектах см. в разделах **показания к применению** настоящего и последующих применений (а также в главе 1).

Lumenis не дает рекомендаций относительно медицинской практики. Нижеследующие рекомендации приводятся только в качестве руководства. Индивидуальные параметры лечения должны основываться на клинической подготовке, наблюдении за взаимодействием лазер-ткань и соответствующих клинических конечных точках.

8.8. Информация перед лечением

8.8.1. Общее

Очень важно консультировать пациентов до начала лечения, чтобы способствовать реалистичным ожиданиям улучшения состояния кожи.

Во время первого визита пациента врач (или уполномоченный сотрудник) должен сделать следующее:

- Возьмите подробный анамнез пациента, включая предыдущие лечебные вмешательства, и определите пригодность для лечения с помощью системы Stellar M22.
- Определите, почему пациент обращается за лечением, поймите и управляйте его ожиданиями.

Обсудите план лечения с пациентом. Особое внимание следует уделить противопоказаниям.

> ***Примечание***
> Конкретная информация по каждому показанию будет подробно изложена в специальном разделе этого клинического руководства, раздел **показаний**.

8.8.2. Консультирование

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

- Могут возникнуть некоторый дискомфорт или боль, связанные с лечением.
- Терапия Stellar M22 может состоять из нескольких видов лечения, назначаемых в течение нескольких месяцев. Приемлемые результаты, скорее всего, потребуют нескольких процедур, обычно от четырех до шести. Весь режим должен быть спланирован с самого начала, чтобы способствовать соблюдению требований и реалистичным ожиданиям.
- Транзиторная эритема/отек могут появиться сразу после лечения.

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

- Пигментные поражения могут становиться темнее в течение четырнадцати дней после лечения.
- Существует небольшой риск возникновения побочных реакций, таких как изменение текстуры и пигментации кожи. Они обычно временны и редки.
- Как и для любого лечения акне, существует риск временных вспышек в первые недели лечения, которые не помешают дальнейшим сеансам лечения.

8.8.3. Защита глаз

Крайне важно, чтобы весь персонал, присутствующий в процедурном кабинете во время лечения (пациент и медицинский персонал), защищал свои глаза, надевая рекомендованные Lumenis защитные очки с соответствующей оптической плотностью, как указано в главе 2 и соответствующем клиническом руководстве.

Предупреждение

Во время процедур на лице пациенты должны носить полностью закрытую защиту для глаз (металлические щитки для глаз).

8.8.4. Местная анестезия

Как правило, процедуры по лечению кожи, выполняемые с помощью модулей Stellar M22, можно проводить без местной анестезии. Однако, поскольку лечение кожи обычно относится к большим поверхностям, таким как целое лицо, многие пациенты предпочитают проходить лечение с использованием местного анестетика, что приводит к процедуре без дискомфорта.

Применение местных анестетиков всегда должно осуществляться в соответствии с инструкциями производителя.

Местные анестетики обычно применяются в течение определенного периода времени (до одного часа) до начала лечения. Обязательно полностью удалите весь местный анестетик до начала лечения.

Не рекомендуется применять EMLA[1] из-за его сосудосуживающего действия на цель.

Предупреждение

Использование большого количества местных анестетиков на больших площадях может привести к нежелательным побочным эффектам.

[1] EMLA® является торговой маркой группы компаний AstraZeneca

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

8.8.5. Фотография

Рекомендуется делать фотографии до и после лечения, чтобы документировать ход лечения. Поскольку многие пациенты не в состоянии объективно оценить ход лечения, эти фотографии дают конкретные доказательства.

Для фотографирования всех пациентов следует использовать стандартные условия и аналогичную скорость, вспышку и фокусное расстояние. Это позволяет объективно сравнивать фотографии, сделанные в разное время.

8.8.6. Возможные побочные эффекты лечения

Лазерные или IPL процедуры обычно назначаются в серии из четырех-шести процедур, выполняемых с интервалом не менее трех-шести недель, в соответствии с модулем, используемым при данном условии, и в ожидании того, что не останется побочного эффекта от предыдущего сеанса лечения. Однако большие интервалы, по-видимому, не оказывают отрицательного влияния на результаты лечения. Распространение лечения в течение этого периода обеспечивает постепенное улучшение состояния кожи, минимальный риск побочных эффектов и сохраняет важную особенность режима «без простоев». В редких случаях, когда возникают побочные эффекты, отложите дальнейшее лечение до полного выздоровления.

Наиболее распространенными побочными эффектами системы Stellar M22 являются:

8.8.6.1. Дискомфорт

Когда срабатывает импульс, он может вызывать различные степени дискомфорта. Некоторые описывают это ощущение как жжение, в то время как другие сравнивают его с щелканьем резиновой ленты. Ощущение жжения может длиться до нескольких часов после лечения. Большинство пациентов способны переносить этот дискомфорт, но некоторым людям может потребоваться местное обезболивание, особенно при лечении большой площади. Обязательно используйте только местные анестетики, которые не будут действовать как сосудосуживающие средства, особенно при нацеливании на сосудистые заболевания. Большинство взрослых и молодых взрослых пациентов способны переносить этот дискомфорт, но некоторым пациентам может потребоваться местная анестезия.

8.8.6.2. Повреждение естественной текстуры кожи

В результате лечения кожа может стать поврежденной; может образоваться корочка или волдырь, на заживление которых уходит от пяти до десяти дней. Макияж не должен наноситься на обрабатываемую область, пока существует раненое состояние. Кожа должна быть аккуратно увлажнена увлажняющими и/или антибактериальными средствами в зависимости от усмотрения врача.

8.8.6.3. Изменение пигментации кожи

Возможно изменение пигментации в обработанной области. Большинство случаев гипо- или гиперпигментации происходит у людей с более темной кожей или, когда обработанная область подвергалась воздействию солнечного света до или после лечения. У некоторых пациентов гиперпигментация возникает, несмотря на защиту от солнца. Это обесцвечивание обычно исчезает через три-шесть месяцев, но в редких случаях, главным образом при гипопигментации, изменение пигмента может длиться дольше или быть постоянным.

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

Предостережение
Частота и длительность послеоперационной гиперпигментации может быть выше у пациентов с более темными типами кожи (по Фицпатрику IV-VI) чем у пациентов с более светлыми типами кожи (по Фицпатрику I-III). Выбор параметров лечения должен быть тщательно продуман, чтобы уменьшить пост-воспалительную реакцию, и следует выполнять тестовые пятна перед процедурой в течение достаточного периода времени в соответствии с типом кожи.

8.8.6.4. Рубцевание

Существует очень малая вероятность образования рубцов, таких как увеличенные гипертрофические рубцы. В очень редких случаях могут появиться аномальные, крупные, приподнятые келоидные рубцы. Чтобы уменьшить вероятность образования рубцов, важно тщательно соблюдать все инструкции до и после операции и исключить пациентов, имеющих генетическую склонность к образованию рубцов.
Следует соблюдать осторожность при лечении винных пятен (PWS) у молодых людей — рубцы могут появиться, если будет доставлено слишком много световой энергии.

8.8.6.5. Чрезмерный отек

Сразу же после лечения, особенно в области носа или периорбитальной зоны (например, шеи или декольте), кожа может временно опухнуть. Отек обычно спадает в течение нескольких часов до целых семи дней.

8.8.6.6. Сниженный тургор кожных тканей

Кожа в месте обработки или вблизи него может стать хрупкой. Если это произойдет, избегайте макияжа и не трите область, так как это может привести к разрыву кожи. Держите кожу увлажненной.

8.8.6.7. Поверхностное травмирование

Очень редко на обработанном участке может появиться сине-фиолетовый синяк (пурпура). Он может длиться от пяти до пятнадцати дней. По мере того как синяк исчезает, может появиться ржаво — коричневое обесцвечивание этой кожи, которое исчезает через один-три месяца.

8.8.6.8. Ожоги

Существует небольшая вероятность возникновения ожогов на коже. Чтобы уменьшить вероятность возникновения ожогов, важно тщательно соблюдать все инструкции по лечению, и в частности проводить тестовые пятна.

8.8.6.9. Зуд

Существует небольшая вероятность появления зуда на коже, особенно в случае ксероза.

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

8.8.6.10. Ксероз

Кожа может стать сухой, если в промежутках между сеансами не применять правильный уход за кожей.
Всегда выполняйте тестовое пятно в небольшой незаметной зоне в пределах предполагаемой зоны обработки во время первого сеанса обработки и всякий раз, когда параметры обработки изменяются, перед выполнением дополнительного прохода по той же зоне обработки (если это допустимо) и при смене модуля.

8.9. Установка параметров лечения

Система Stellar M22 снабжена предустановками Lumenis для различных клинических показаний к лазерному или IPL-лечению. Вы можете либо использовать эти настройки по умолчанию (**BASIC (базовые) или LUMENIS REFINED (уточненные предустановки Lumenis)**), либо ввести свои собственные пользовательские предустановки. Это клиническое руководство объясняет значение каждого параметра и дает рекомендации о том, как установить их для достижения успешных результатов.

8.9.1. Руководство

Операция установки параметров подробно описана в Клиническом руководстве, посвященном выбранному модулю.
Конкретные рекомендации для каждого модуля системы Stellar M22 подробно описаны в следующих клинических руководствах (приложения A-F). Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу руководства в соответствующем клиническом руководстве.

8.9.2. Параметры импульсов

Выбор правильных параметров импульса имеет важное значение для оптимизации лечения.
Для того чтобы безопасно и эффективно лечить пациентов с помощью световой энергии, необходимо нагреть пораженный объект до температуры, достаточной для его разрушения без повреждения окружающих тканей и эпидермиса. Эпидермис содержит меланин, который сильно поглощает свет, что приводит к повышению температуры в ткани и в некоторых случаях может вызвать негативные побочные эффекты.
Для лечения более глубоких и крупных поражений требуется более высокая плотность потока или энергия, так как световая энергия ослабляется по мере ее проникновения в более глубокие слои кожи. Нагревание эпидермиса с такой высокой плотностью потока или энергией может вызвать неблагоприятные последствия. Лечение более глубоких поражений без повреждения эпидермиса возможно с помощью следующих соображений термической селективности (больше импульсов и/или более длительная длительность импульсов).
Время охлаждения объектов пропорционально квадрату их размеров, причем меньшие объекты охлаждаются быстрее, чем большие. Таким образом, время остывания небольших очагов с диаметром, близким по размеру к толщине эпидермиса, короче, чем у более крупных. Более крупные повреждения охлаждаются дольше, чем более мелкие. Точно так же пигментные очаги с низкой концентрацией пигмента остывают быстрее, чем плотные очаги.
Stellar M22 предназначен для использования преимуществ этой тепловой селективности. В соответствии с используемой модальностью это будет либо достигнуто путем деления общей суммы

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

энергии, подаваемой во время обработки в виде нескольких последовательных субимпульсов (двойных или тройных импульсов) или путем подачи одного, импульса адекватной длительности. Длительность импульса — это время, в течение которого пораженный участок подвергается воздействию каждого импульса света. Согласно принципу селективного фототермолиза, это означает, что длительность импульса должна быть короче времени охлаждения цели.

Для модальностей с множественной последовательной пульсацией задержка между субимпульсами (Межимпульсная задержка) в последовательности (только для IPL и Multi-Spot Nd: YAG) должна быть достаточно длинной, чтобы эпидермис остыл между импульсами, передавая свое тепло в холодный гель. Но задержка также должна быть короче, чем время охлаждения целевого поражения, так что тепло ограничено, и температура увеличивается с каждым последующим импульсом. Более темная кожа поглощает больше света и нагревается до более высокой температуры. Следовательно, требуется более длительное время задержки, чтобы позволить коже остыть при лечении более темных типов кожи.

8.9.3. Энергия/интенсивность потока

Плотность потока измеряет общую плотность энергии, подаваемой на кожу, в единицах джоули на квадратный сантиметр (Дж/см2), а энергетические значения ResurFX представлены в миллиджоулях (МДж). В общем случае выполните тестовые пятна для оценки реакции кожи/поражения и скорректируйте их в соответствии с наблюдаемой реакцией.

8.9.4. Соединительный гель

Холодный гель (только с Universal IPL и Multi-Spot Nd: YAG) и интегрированные охладители (с Universal IPL, Multi-Spot Nd: YAG и ResurFX) снижают начальную температуру эпидермиса и, следовательно, максимальную температуру, которую он достигает во время светового/лазерного излучения. Наблюдение за кожей во время лечения имеет важное значение для правильной настройки плотности потока и, в свою очередь, успешного режима лечения лазером или IPL.

8.9.5. Размер пятна

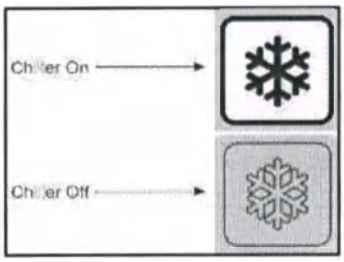
Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу размер пятна в соответствующем клиническом руководстве.

8.9.6. Использование охлаждения

Там, где это применимо (Universal IPL/Multi-Spot Nd: YAG и ResurFX), имеется контактное охлаждающее устройство (например, охладитель). Охладитель используется для охлаждения эпидермиса в месте лечения до, во время и после свето-лазерного лечения в общей хирургии, пластической хирургии и дерматологии. Цель:

- Свести к минимуму термические повреждения нецелевой кожи и кожных структур во время и/или связанные с лечением светом, тем самым уменьшая возможные осложнения, такие как струпья, рубцы, гипер- и/или гипопигментация.
- Уменьшить потенциальные побочные эффекты световых процедур.

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



Chiller On	Охладитель работает
Chiller Off	Охладитель не работает

- Позволить использовать более высокие плотности потока для обработки на основе света.
- Уменьшить дискомфорт, связанный с лечением светом/лазером (через частичную анестезию от охлаждения).
- Кнопка **CHILLER (охладитель)** на экране обработки показывает, является ли охладитель (непрерывное контактное охлаждение) активным или неактивным.
- По умолчанию для модулей, использующих охладитель, он предварительно активирован.
- **Верхняя** кнопка — охладитель работает.
- **Нижняя** кнопка — охладитель не работает.

Примечание

- Рекомендуется проверить охлаждение световода с помощью прикосновения к нему до начала лечения.
- Lumenis рекомендует, чтобы охладитель был постоянно активен во всех доступных способах лечения.

8.10. Процедуры перед лечением

8.10.1. Оценка состояния объекта

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

8.10.2. Соединительный гель

Там, где это применимо (Universal IPL и длинноимпульсный Multi-Spot Nd: YAG), использование охлажденного соединительного геля (6-10°C) на коже помогает свести к минимуму дискомфорт и обеспечить легкую связующую среду между световодом и поверхностью кожи.

8.11. Руководство по лечению

Конкретные детали лечения по каждому показанию с помощью системы Stellar M22 можно найти в специальных клинических руководствах. Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу **процедуры лечения** в соответствующем клиническом руководстве.

- Убедитесь, что пациент удобно лежит в полулежачем положении с адекватной защитой глаз. Оператор также должен носить соответствующую защиту для глаз (см. главу 2). Проинструктируйте пациента держать глаза закрытыми во время процедуры. Оператор должен иметь хороший доступ к зоне обработки и к элементам управления Stellar M22.
- Система подает звуковой сигнал, когда находится в режиме **READY (готовности)**. Нажатие на пусковую кнопку подает импульс. Обратите внимание, что на излучателе Universal IPL есть три кнопки пуска; выберите и используйте одну из них.

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

- После того, как клинические показания были введены и выбраны параметры лечения (**BASIC (базовые) или LUMENIS REFINED (уточненные предустановки Lumenis)**), лечение может начаться.
- Врачи могут выбрать свои собственные значения длительности и задержки импульсов, отредактировать пользовательские предустановки и сохранить эти предустановки. Это позволяет оператору использовать эти пользовательские предустановки для групп пациентов с аналогичными характеристиками.
- Установка параметров является важным аспектом клинической подготовки. Lumenis поощряет новых практикующих врачей использовать **BASIC (основной)** (предустановленные) параметры лечения в графике раннего обучения и консультироваться с клиническим экспертом, если возникает сложный случай пациента.
- По мере того как схема лечения прогрессирует, и пациент возвращается для дополнительных процедур, плотность потока или энергия могут быть немного увеличены для достижения повышенного терапевтического эффекта. Всегда выполняйте тестовое пятно, чтобы установить кожную реакцию, прежде чем начать новое лечение.
- После лечения режим ухода за кожей может улучшить результат.
- Пациенты могут немедленно возобновить рутинную деятельность, соблюдая стандартную меру предосторожности после лечения — избегать пребывания на солнце или использовать часто возобновляемый крем для загара.

Примечание

Всегда выполняйте тестовое пятно на предполагаемой зоне обработки во время проведения процедуры первого сеанса лечения и если любые временные параметры (частичные или полные) были изменены.

8.12. Уход после лечения

8.12.1. Общее

Холодные (не замороженные) пакеты следует приложить сразу после лечения, чтобы охладить место обработки, уменьшить отек и оптимизировать комфорт. Химические холодные пакеты не рекомендуются, если их температура ниже 4°C. В качестве альтернативы можно использовать замороженные 4x4-дюймовые марлевые прокладки, предварительно смоченные водой и вставленные в небольшие полиэтиленовые пакеты или в полиэтиленовую пленку.

В большинстве случаев природа лазерных или Universal IPL процедур позволяет возобновить все обычные занятия

8.12.2. Воздействие солнечного света

Пациенты должны использовать высокоактивный солнцезащитный крем (SPF 30 по крайней мере) и защищать обработанную область от воздействия солнечного света в течение как минимум одного месяца после лечения. Загар после сеансов лечения может усилить регенерацию меланина, что может привести к гиперпигментации.

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

8.12.3. Макияж

Большинство врачей позволяют своим пациентам наносить макияж сразу после лечения. Однако они советуют пациентам уведомить их и прекратить пользоваться косметикой, если возникнет какая-либо реакция.

Другие придерживаются более консервативного подхода, советуя не использовать косметику в течение нескольких дней после лечения. Кожа может быть чувствительной в течение этого периода, и удаление макияжа, особенно если его трудно удалить, может повредить кожу и предрасположить это место к инфекции.

8.12.4. Наблюдение

Ниже приведены рекомендации Lumenis для последующего наблюдения. Врачи могут обратиться к ним, а затем определить свой собственный подходящий режим.

- Пациенты должны вернуться для последующего лечения текстурных, сосудистых и пигментных поражений не ранее чем через три-шесть недель после лечения, а для акне- примерно через одну-три недели (минимум), для обследования места лечения и дополнительного лечения, если это необходимо.
- Если дополнительное лечение не требуется, пациент должен вернуться на дополнительное обследование через два месяца.
- Если произошло частичное очищение очага поражения, лечение следует продолжать с использованием тех же параметров, и пациент должен вернуться через три-шесть недель для обследования и дополнительного лечения, если это необходимо.
- Если в очаге поражения не отмечается никаких изменений, плотность потока или энергия должны быть увеличены по крайней мере на 10%, и пациент должен вернуться через три — шесть недель для обследования.
- Интервалы между процедурами составляют от трех до шести недель, когда наблюдается некоторое очищение.
- Лечение завершается, когда получены удовлетворительные результаты.

8.12.5. Побочные эффекты

Если есть какие-либо побочные эффекты, лечение следует прекратить до тех пор, пока место лечения полностью не заживет.

Если после того, как место лечения зажило, имеются признаки очищения очага поражения, то плотность потока или энергия должны быть снижены, а параметры импульса скорректированы для следующего лечения. Пациент должен вернуться для последующего посещения через три-шесть недель.

Если во время осмотра через три-шесть недель после лечения наблюдались побочные эффекты и не было замечено никакого просветления очага поражения или волос, пациенту следует подождать еще две-четыре недели, а затем вернуться для дополнительного обследования. Если после этого будет замечен частичное очищение, то лечение может быть проведено с уменьшенным или энергетическим потоком и увеличенной длительностью импульса и задержкой.

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

Если при повторном осмотре не было замечено никакого просветления очага поражения или удаления волос, то следует определить, были ли побочные эффекты вызваны тем, что кожа пациента была загорелой. Если это так, то лечение следует возобновить только после того, как загар исчезнет. Если побочные эффекты не были вызваны загаром, лечение следует прекратить.

8.12.6. Завершение лечения

Определение того, когда лечение должно быть завершено, остается на усмотрение врача или на удовлетворение пациента результатами лечения.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ A

Клиническое руководство: лечение кожи (ST)

A.1. Вступление

Это клиническое руководство описывает применение лечения кожи IPL при использовании модуля Universal IPL и называется режимом ST. Оно дополняет или усиливает информацию, представленную в руководстве по эксплуатации и касающуюся инструкций по эксплуатации. Меры предосторожности и предупреждения, необходимые для снижения риска травм, подробно описаны в главах 1, 2, 8 и настоящем клиническом руководстве.

A.2. Требования к обучению

Система Stellar M22 должна эксплуатироваться только персоналом, должным образом обученным обращению с ней и ее использованию.

A.3. Показания к применению и противопоказания к применению ST

A.3.1. Показания

Система Stellar M22 (и аксессуары доставки, которые используются вместе с ней для доставки световой энергии) предназначена для использования в эстетических и дерматологических процедурах кожи, требующих селективного фототермолиза мягких тканей. Universal IPL со спектром 400-1200нм (с различными фильтрами) показан для:

- Доброкачественные поражения эпидермиса, включая дисхромию, гиперпигментацию, меланодермию и эфелиды (веснушки).
- Кожные поражения, включая бородавки, шрамы и растяжки.
- Доброкачественные поражения кожных сосудов, включая винные пятна, гемангиомы, эритему розацеа, ангиомы и паутинные ангиомы, а также пойкилодермию Чиватте.
- Легкие и умеренные воспалительные угри (acne vulgaris).

A.3.2. Противопоказания

Полный перечень противопоказаний приведен в главах 1 и 8. Для использования модуля Universal IPL характерны следующие противопоказания:

- Татуировки
- Тип кожи VI по Фицпатрику.
- Воздействие солнца или искусственного загара в течение 3-4 недель до начала лечения. Любой остаточный загар, солнечный ожог или искусственный загар.

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

A.3.3. Предупреждения и меры предосторожности	Более подробная информация о предупреждениях во время использования Universal IPL-модуля системы Stellar M22 приведена в главах 1 и 8.
A.4. Определения первичных условий	Эритема розацеа — это хроническое воспалительное покраснение кожи. Симптомы розацеа включают покраснение лица через нос, щеки, подбородок и лоб, заметно расширенные кровеносные сосуды и/или красные воспалительные папулы и пустулы. Симптомы розацеа развиваются постепенно в виде легких эпизодов покраснения лица или покраснения, которые со временем могут привести к постоянному покраснению лица.
A.4.1. Эритема розацеа	Небольшие, расширенные или сломанные сегменты кровеносного сосуда, видимые через эпидермис, включая небольшие терминальные сегменты или сгруппированные узоры, известные как "паутинная телеангиэктазия".
A.4.2. Телеангиоэктазия	Небольшие красные очаговые поражения на лице, обусловленные расширенными кровеносными сосудами, имеют извилистый вид. Обычно это видно на лице вокруг носа, щек и подбородка.
A.4.3. Лицевая телеангиэктазия	Небольшие, увеличенные кровеносные сосуды вблизи поверхности кожи, они обычно измеряются всего в нескольких миллиметрах. Они могут развиваться в любом месте тела. Они могут состоять из аномальных скоплений артериол, капилляров или венул.
A.4.4. Туловищная телеангиэктазия	Гиперпигментация — это распространенное, обычно безвредное состояние, при котором участки кожи становятся темнее по цвету, чем нормальная окружающая кожа, обычно, когда избыток меланина образует отложения в коже. Часто гиперпигментация проявляется в виде пятен лентиго или вызванных солнцем веснушек.
A.4.5. Гипертигментация	Пост-воспалительная гиперпигментация (она же PIH), как следует из названия, происходит из источника воспаления и не должна лечиться до тех пор, пока воспаление остается активным.
A.4.6. Меланодермия	Меланодермия — это форма диффузной, симметричной гиперпигментации на лице, которая чаще всего появляется в результате гормональных изменений, например, во время беременности или от противозачаточных таблеток. Более высокая распространенность на более темных типах кожи.

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

A.4.7. Пойкилодермия	Это пестрая гиперпигментация и телеангиэктазия кожи с последующей атрофией.
A.4.8. Телеангиэктазии/возрастные пятна (легкие)	Телеангиэктазии — это небольшие расширенные или сломанные сегменты кровеносного сосуда, видимые через эпидермис. К возрастным пятнам относятся лентиго (маленькие круглые темные пятнышки, часто связанные с солнцем), эфелиды (веснушки) и гиперпигментированные пятна. Эти условия могут быть результатом старения кожи и/или солнечного или экологического воздействия. "Легкая" степень относится к ранним и умеренным дисхромиям с одним или обоими компонентами.
A.4.9. Телеангиэктазии/возрастные пятна (тяжелые)	Аналогично расстройству, определенному выше и описанному как состояние телеангиэктазии/возрастных пятен, но на более продвинутой стадии.
A.4.10. Телеангиэктазии/пигментные пятна (не на лице)	Вышеописанные состояния наблюдаются на шее, груди и кистях рук, предплечьях или других не лицевых областях.
A.4.11. Вульгарные угри (легкие, умеренные и не на лице)	Propionibacterium acnes (P. Acnes) распространяются в кожном сале, вызывая закупорку фолликулярной выстилки сального протока и образование комедонов. Воспаление комедонов может привести к образованию пустул, папул, кист или узелков, а также может привести к последующему рубцеванию и стойкой эритеме, если их не лечить. Акне поражает в основном более толстую кожу и/или с самой плотной популяцией сальных фолликулов; эти области включают лицо, верхнюю часть груди и спину.
A.5. Информация перед лечением	
A.5.1. Общая	Лечебные процедуры Universal IPL для кожи не предназначены для замены хирургической подтяжки лица, абляционной шлифовки кожи или процедур, которые лечат глубокие морщины и дряблость кожи. Он предназначен для пациентов, желающих получить ровный цвет лица или тех, кто проявляет признаки повреждения солнцем и фотостарения. Лечение акне Universal IPL предназначено для людей с легкими и умеренными воспалительными угрями. Лечение не будет заменять отпускаемые по рецепту лекарства или хирургическое лечение комедонов, больших кист и абсцессов при тяжелых формах акне. Лечение кожи Universal IPL имеет большую привлекательность для людей с активным образом жизни, которые не могут позволить себе время заживления, как это требуется при абляционных процедурах или хирургическом вмешательстве. Процедура не требует никакого "простоя", т. е. пациенты могут возобновить все виды деятельности сразу после лечения, за исключением пребывания на солнце. Дальнейшие инструкции, касающиеся предварительной обработки системы Stellar M22, приведены в главах 2 и 8.

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

A.5.2. Оценка состояния и консультирование

Параметры лечения зависят от типа кожи и первичного состояния, поэтому первым шагом является оценка типа кожи и диагностика первичного состояния в соответствии с вашим клиническим опытом.
Дальнейшие инструкции по консультированию с использованием системы Stellar M22 приведены в данном клиническом руководстве.

A.5.3. Соединительный гель

Нанесите на место обработки тонкий слой охлажденного соединительного геля толщиной 1-2 мм (6-10°C) до срабатывания световых импульсов.

A.5.4. Защита глаз

Крайне важно, чтобы все люди, присутствующие в процедурном кабинете во время лечения (пациент и медицинский персонал), защищали свои глаза, надевая рекомендованные Lumenis защитные очки со следующей оптической плотностью:

- Затененность 3 для пациента.
- Затененность 5 для оператора и персонала.

При использовании Universal IPL в области лица пациент должен носить полностью закрытые защитные очки. Хорошей практикой является указание пациенту закрывать глаза при звуке "гудка" до подачи светового импульса или во время всей процедуры по уходу за лицом.

Предупреждение
Для ухода за лицом пациенты должны носить полностью закрытую защиту для глаз (металлические щитки для глаз).

Более подробная информация о защите глаз во время использования системы Stellar M22 содержится в главе 2 – **Безопасность и нормативное регулирование.**

A.5.5. Местная анестезия и фотосъемка.

Инструкции, касающиеся местной анестезии и фотографирования, приведены в этом и других клинических руководствах.

A.5.6. Возможные побочные эффекты лечения

Следующие возможные побочные эффекты могут возникнуть после обработки кожи: дискомфорт, повреждение естественной текстуры кожи, изменение пигментации, рубцевание, чрезмерный отек, хрупкая кожа, синяки, зуд, ожоги и кероз.
Дополнительную информацию о возможных побочных эффектах, которые могут возникнуть в результате использования системы Stellar M22, см. в главе 8.

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

A.6. Параметры лечения

A.6.1. Вступление

В процессе применения Stellar M22 для лечения кожи Universal IPL используется модуль Universal IPL. Лечение кожи Universal IPL улучшает возникновение фото-постаревшей кожи, убирает возрастные пятна (веснушки, спровоцированные солнцем), большинство доброкачественных коричневых пигментаций, сломанные капилляры, красноту и лечат акне от легкого до умереного (см. главу 8 и это клиническое руководство).
Более подробная информация о параметрах лечения с помощью системы Stellar M22 приведена в настоящем клиническом руководстве.

A.6.1.1. Параметры импульсов

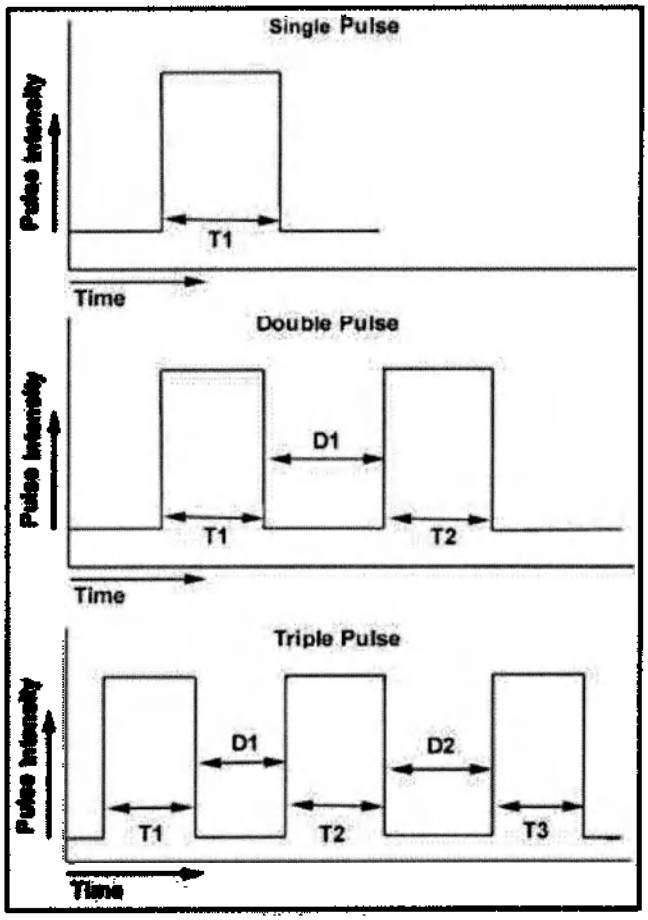
Приложение для лечения Universal IPL работает с тремя параметрами импульса: количеством импульсов, длительностью импульса и задержкой импульса.

- **Количество импульсов:**
  Энергия каждого импульса может подаваться как одноимпульсный, двухимпульсный (разделенный на два субимпульса) или как трехимпульсный (разделенный на три субимпульса).

  Эта уникальная система позволяет ткани-мишени поглощать всю энергию импульса, обеспечивая при этом время охлаждения между субимпульсами, необходимое для того, чтобы эпидермис оставался защищенным.

- **Длительность импульса (T):**
  Это длительность каждого из субимпульсов, измеряемая в миллисекундах (1 мс = 0,001 секунды). Длительность каждого субимпульса может быть установлена независимо.
- **Межимпульсная задержка (D):**
  Это интервал между субимпульсами, измеряемый в миллисекундах. При использовании тройного импульса два времени задержки могут быть установлены независимо друг от друга.

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



Pulse Intensity	Интенсивность импульсов
Single Pulse	Одинарный импульс
Double Pulse	Двойной импульс
Triple Pulse	Тройной имульс
Time	Время

Рисунок A-1: Конфигурации импульсов лечения (Universal IPL)

A.6.1.2. Режим AOPT

Выбор этого режима позволяет врачу корректировать параметры импульса по своему желанию, так что плотность потока и длительность импульса могут быть независимо установлены в последовательности импульсов. Эта особенность помогает врачу в том, чтобы специально адаптировать лечение к потребностям пациента.
См. раздел A. 13 и таблицу A-14 для полной таблицы ограничения плотности потока AOPT.

A.6.1.3. Основной режим

В **BASIC (основной)** режиме система предварительно настраивает общие параметры обработки, которые были упрощены (в этом режиме могут быть изменены только уровни плотности потока) по сравнению с предустановками, уточненными Lumenis. Предустановки, уточненные Lumenis более специфичны к входному условию и каждая переменная импульса может быть адаптирована по усмотрению врача.

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

A.6.1.4. Плотность потока

Выходная плотность энергии, измеряемая в джоулях/см^2, устанавливается оператором для каждого случая. Плотность потока включает в себя всю поставляемую энергию либо в одном одиночном импульсе, либо в последовательности из двух или трех субимпульсов (измеренных в джоулях), деленную на площадь (измеренную в см^2). Плотность потока делится поровну между субимпульсами, если длительность импульсов одинакова во всей последовательности импульсов.

Предупреждение

Использование агрессивных настроек AOPT (короткая длительность импульса и высокая плотность потока) может привести к нежелательным побочным явлениям. Рекомендуется тщательно подбирать параметры и следовать строгому протоколу использования тестовых пятен.

A.6.1.5. Спектр/фильтр

Модуль Universal IPL системы Stellar M22 излучает световой импульс с широким спектром (400-1200 нм). Спектр можно регулировать с помощью отсечного фильтра, который блокирует пропускание всего света с более короткими длинами волн, чем указано на фильтре, и передает спектр с этой длины волны до 1200 нм.

Для фильтра угревой сыпи используется специальный режекторный фильтр, который пропускает только свет следующих длин волн: от 400-600 и от 800-1200нм.

Для сосудистого фильтра используется специальный режекторный фильтр, пропускающий только свет следующих длин волн: от 530-650 и от 900-1200 нм.

A.6.1.6. Непрерывное охлаждение

Дополнительная информация о непрерывном охлаждении с использованием системы Stellar M22 приведена в главе 2 и во всех соответствующих клинических руководствах.

Примечание

Lumenis рекомендует, чтобы охладитель был постоянно активен во всех доступных способах лечения когда это возможно.

A.7. Лечение кожи Universal IPL

- Во время каждой процедуры обрабатывается вся область лица, шеи, груди или рук. Это дает гораздо более приятный эстетический результат, чем ограничение лечения изолированной областью, что необходимо при определенных лазерных процедурах.
- Время лечения очень короткое, обычно менее двадцати минут. Общие рекомендации по лечению см. в главе 8.

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

A.7.1. Спектральные параметры (фильтры)

Отсечные фильтры, используемые в предустановках Lumenis для лечения кожи Universal IPL 560, 590, 640 нм, или фильтр акне (400-600 и 800-1200 нм). Каждый фильтр отрезает весь свет с длиной волны более короткой, чем число, указанное на фильтре, а для фильтра акне отрезается длина волны в диапазоне 600-800 нм.

- **Режекторный фильтр**: выберите фильтр акне (400-600 и 800-1200-нм), когда целью лечения является активное акне (типы кожи I-V).
- **Длинные импульсные отсечные фильтры:**
  - Выберите фильтр 560 нм для поверхностных поражений более светлой кожи (до III типа кожи в зависимости от основного состояния).
  - Выберите фильтр 590 нм для поражений средней глубины и поверхностных поражений более темной кожи (вплоть до IV типа кожи).

Выберите фильтр 640 нм, когда желаемый эффект должен достичь более глубоких дермальных компонентов или, когда кожа темная (до типа V кожи).

A.7.2. Световоды

- Процедуры для кожи Universal IPL с помощью Stellar M22 могут использовать круглый световод 15x35 мм, 8x15 мм или 6 мм.
- Наиболее часто используется, особенно для быстрого покрытия области, световод SapphireCool, 15x35 мм. Для небольших участков со сложной топографией рекомендуется использовать круглые световоды 8x15 или 6 мм.
- Кроме того, 6-миллиметровый круглый световод позволит вам выбирать более высокие плотности потока и лечить различные стойкие повреждения. Это должно использоваться в соответствии со строгим протоколом тестового пятна.

A.8. Процедура лечения

1. Тщательно удалите всю косметику и тщательно очистите область с помощью безалкогольного препарата перед началом лечения.
2. Убедитесь, что область лечения тщательно выбрита, и предупредите пациентов о возможности одновременного, преходящего или полупостоянного уменьшения волос на волосатых участках.
3. Оператор может выбрать использование **BASIC (основной)** режима, уточненных предустановок Lumenis, выбрать настроенный пользовательский предустановленный режим или установить параметры вручную.
4. Начните с требуемой области тела в незаметной зоне. Нанесите слой (толщиной 1-2 мм) охлажденного соединительного геля на место обработки. Это способствует охлаждению кожи во время импульсной последовательности и улучшает сцепление света с кожей.
5. Расположите излучатель перпендикулярно коже и убедитесь, что световод SapphireCool находится в контакте с обрабатываемой областью или с соединительным гелем,

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

покрывающим эту область. Убедитесь, что охлаждение рабочей насадки ON (ВКЛ), коснувшись световода ладонью. Следует позаботиться о том, чтобы выровнять световод таким образом, чтобы только световод, используемый для доставки света к зоне обработки, находился в контакте с этой областью. Не оказывайте давления.

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

6. Когда вы наносите гель, мягко растяните кожу пальцами свободной руки или деревянной лопаточкой, чтобы разгладить глубокие морщины для равномерного проникновения.
7. Вызовите импульс, нажав одну из кнопок пуска на излучателе Universal IPL; система автоматически перезарядится, чтобы быть готовой к следующему импульсу.
8. После первого импульса протрите гель и понаблюдайте за реакцией кожи. Для наблюдения за кожной реакцией, если таковая имеется, следует уделить достаточное время (рекомендуется подождать 20-30 минут для типов кожи I, II и III, 24-48 часов для типа кожи IV и 48-72 часа для типа кожи V). Желаемый эффект — небольшая эритема, розовый оттенок, указывающий на то, что световая энергия взаимодействует с мишенью.
9. Используйте тройной импульс при обработке более темной кожи или при использовании более высоких плотностей потока с прямоугольными световодами 6-миллиметрового световода.
10. Выберите более длинную длительность импульса для лечения более крупных или плотных поражений, а также при лечении более темной кожи.
11. Если кожа показывает желаемую реакцию без побочных эффектов, продолжайте лечение, используя соседние импульсы по всей области лечения.
12. Если кожная реакция недостаточна, увеличьте интенсивность лечения любым из следующих действий в следующем порядке:

- Увеличьте плотность потока.
- Уменьшите задержку импульса.
- Уменьшите длительность импульса.
- Используйте фильтр с более короткой длиной волны.
- Уменьшите количество импульсов (от трех до двух).

13. Если эритема слишком выражена или есть признаки пурпуры, скорректируйте параметры лечения, чтобы уменьшить интенсивность лечения. Интенсивность может быть уменьшена любым из следующих действий в следующем порядке:

- Уменьшите плотность потока.
- Увеличьте задержку импульса.
- Увеличьте длительность импульса.
- Используйте фильтр с более длинной длиной волны.
- Увеличьте количество импульсов.

Не перекрывайте места обработки более чем на 1 мм

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

14. Чтобы максимально повысить охлаждающие свойства наносимого геля, обязательно наносите гель непосредственно перед обработкой и только на ограниченную площадь. После обработки обязательно удалите гель с обработанных участков. **Не используйте повторно гель**, так как опаленные волосы (даже если они тщательно выбриты) могут накапливаться в нем.
15. При лечении кожи охладитель должен быть включен.
16. После обработки рекомендуется немедленно охладить эту область (см. раздел A. 15).

A.8.1. Дополнительные рекомендации

Примечание

Выбор расширенного режима OPT (AOPT) позволит вам специально адаптировать лечение к потребностям пациента.

A.8.1.1. Тестовые пятна

Начните лечение с пробы тест-импульса в незаметном месте. Понаблюдайте за реакцией кожи.
Если нет никакого побочного эффекта, но клинический результат неудовлетворителен, увеличьте плотность потока на 1-2 Дж/см^2 и наблюдайте за реакцией. Если изменение плотности потока не дает желаемого результата, измените параметры импульса вручную (см. раздел A. 8).
Если есть какой-либо неблагоприятный эффект, переключитесь на фильтр с более высокой длиной волны. Если все еще имеются неблагоприятные эффекты при использовании этой плотности потока, уменьшите ее на 1-2 Дж/см^2. Увеличьте задержку между импульсами, длительность импульса и количество импульсов.
Во время программы лечения, по мере того как поражения кожи улучшаются, становясь менее заметными, увеличивайте плотность потока на 1-2 Дж/см^2 на каждом сеансе.

A.8.1.2. Лечение в труднодоступных местах

При лечении участков тела с плохими добавочными структурами используйте более консервативные уровни плотности потока.

Уменьшите плотность потока (1-2 Дж/см^2) в таких случаях:

- Близость к костям (челюсть, лоб, подбородок, голени, руки, грудина) — отражение света.
- Чувствительные анатомические места (например, под глазами, шеей, грудью, руками).
- Близость к жиру — высокая теплоотдача (грудь, ягодицы).
- У пожилых пациентов — низкое содержание белка в коже.
- Высокая плотность пигмента в очаге поражения — хорошая абсорбция.
- Высокая плотность очагов поражения (веснушки). Тип кожи следует подбирать под цвет веснушек, если они не являются целью.

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

Избегайте обрабатывать участки кожи:

- При любых сопутствующих состояниях, таких как гемангиомы/PWS, если они не являются мишенью, так как может быть произведено чрезмерное тепло.
- При поражениях на участках, которые могут ухудшить рост волос, таких как борода мужчины.
- НЕ лечите:
  - Татуировки (включая перманентный макияж).
  - Пигментные поражения, доброкачественность которых не подтверждена.

A.8.1.3. Неподдающиеся лечению повреждения

- Для стойких поражений используйте параметры VL/PL в применениях VL или PL (см. соответствующие клинические руководства), если это применимо, для конкретных изолированных поражений.
- Для стойких поражений, которые ранее лечились, но плохо реагировали, вы можете использовать круглый световод 6 мм; это позволяет достичь более высоких плотностей потока.

A.8.2. Специальные советы для оптимального воздействия на типы кожи IV и V

Лечение кожи типов IV и V с Universal IPL может потребовать корректировки техники. Многие темнокожие пациенты имеют минимальные сосудистые симптомы и более выраженные пигментные симптомы. В таких случаях, может быть благоразумно начать отдельную программу обработки кожи Universal IPL с фильтром 640 нм. Это приводит к очищению пигментных условий, обеспечивая при этом глубокое проникновение IPL и безопасность эпидермиса. При тщательном внимании к параметрам и технике достигается максимальная защита богатой меланином темной кожи. Однако, когда имеются явные сосудистые поражения, то можно использовать фильтр длиной волны 590 нм. Этот фильтр поставляет больше энергии в длинах волн, влияющих на гемоглобин. Соблюдайте все стандартные меры предосторожности при подборе пациентов, противопоказания и безопасную работу системы.

A.8.2.1. Рекомендации по процедуре

1. Как всегда, запускайте тест-импульс в незаметном месте, например, в области перед ушной раковиной, когда планируется лечение лица. Убедитесь, что нет никаких признаков ожога эпидермиса или другой неблагоприятной реакции, подождав не менее 48 часов и наблюдая за участком, обработанным импульсом.
2. Нанесите 1-2 мм охлажденного соединительного геля на обрабатываемую область и начните лечение (вы можете выбрать область, отличную от лица). Когда вы наносите гель, мягко растяните кожу пальцами свободной руки или деревянной лопаточкой, чтобы разгладить глубокие морщины для равномерного проникновения.
3. Во время продолжения лечения, если имеется частичное улучшение состояния сосудистого и/или пигментного поражения, следует использовать более агрессивные параметры.

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

4. Когда очаги поражения распределяются по разным слоям кожи (как это может произойти при розацеа), сначала обработайте более глубокий участок более длинным фильтром. Затем, при следующем сеансе, обработайте поверхностную область более коротким фильтром.

A.9. Альтернативная техника

Эти рекомендации могут помочь вам достичь оптимальных результатов и безопасной работы с использованием опций трех фильтров (560, 590 и 640 нм).

> ***Примечание***
> Рекомендуется ознакомиться с лечением кожи Universal IPL до разработки протокола второго прохода.

A.9.1. Второй проход: для оптимального эффекта

В стойких случаях телеангиэктазии/пигментных пятен и ожидающей реакции кожи после первого прохода может быть применен второй проход. Этот "двухпроходный" метод может быть использован в любом или всех пяти сеансах лечения в схеме лечения кожи Universal IPL каждого пациента, что приводит к дальнейшему улучшению сосудистых поражений и пигментных состояний. Эта техника полностью ограничена процедурами для незагорелого лица, только для типов кожи I-III и типов кожи IV с осторожностью. Хотя режим лечения кожи Universal IPL имеет наблюдаемое влияние на кожу за один единственный проход, некоторые пациенты могут извлечь пользу из дополнительного прохода используя или такой же фильтр или другой, согласно измененной природе повреждения и глубине цели.
Соблюдайте все стандартные меры предосторожности при подборе пациентов, противопоказания и безопасную работу системы.

A.9.2. Процедура двойного прохода

1. Выполните полный первый проход с фильтром 560 нм на всем лице, используя предустановки, соответствующие пациенту. Этот проход предназначен для оптимального воздействия на сосудистые поражения и симптомы розацеа, коричневые пигменты и пигментные пятна.
2. Проверьте реакцию кожи после первого прохода. Если реакция сильная, то остановитесь. При легкой или умеренной реакции кожи может быть применен второй проход.
3. После первого прохода и перед вторым проходом рекомендуется охладить зону обработки.
4. Для ***второго прохода*** запустите тестовый импульс, точно так же, как это рекомендуется для первого прохода, используя от 1 до 2 мм соединительного геля. Фильтр, который будет использоваться для второго прохода, зависит от преобладающего клинического признака: 560 нм для малой глубины, 590 нм для средней глубины и 640 нм для воздействия на более глубокие слои. При использовании фильтра 640 нм обратите внимание, что он обеспечивает меньшую энергию в длинах волн, влияющих на гемоглобин и меланин, и не вызывает такой же наблюдаемый клинический ответ (эритему), как фильтр 560 нм или 590 нм. Убедитесь, что никакой эпидермальный ожог или другая неблагоприятная реакция не возникает при ожидании 15 минут или более и наблюдении за местом лечения.

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

5. Поместите световод в другом направлении, чем при первом проходе, например, расположите световод перпендикулярно позициям, используемым в первом проходе (шаблон крест-накрест).
6. Нанесите 1-2 мм соединительного геля на участок лица, например, на одну щеку, и начните второй проход. Продолжайте процедуру, обрабатывая всю зону обработки.

Предупреждение

- Не применяйте второй проход, если ответ на первый проход является чрезмерным (эритема, отек).
- Не используйте второй проход на темной коже (тип кожи V) и на чувствительных участках (шея, руки, грудь).
- Не применяйте второй проход, если вы используете высокие настройки с 6-миллиметровым круглым световодом.

Примечание

Некоторые врачи предпочитают использовать эту двухпроходную технику в своей практике в порядке обратному от описанного выше. То есть они предпочитают сначала провести процедуру с фильтром 640 нм, а затем либо с фильтром 560 нм, либо с фильтром 590 нм (в зависимости от типа кожи). Это не меняет предустановок или методов. Техника второго прохода должна использоваться по усмотрению врача.

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

A.10. Предустановки Lumenis для лечения Universal IPL

В нижеприведенных таблицах представлены предустановки параметров лечения Lumenis, основанные на типе кожи пациента и его первичном состоянии.

Таблица A-1: Предустановки Lumenis, лечение кожи Universal IPL: розацеа с использованием световодов 8 x 15 и 15 x 35 мм

Состояние	*Тип кожи*	*Глубина поражения*	*Плотность потока*	*Фильтр (нм)*	*Количество импульсо*	*Длительность импульса (мс)*	*Задержка импульс*	*Охладитель по умолчани*
Розацеа/Телеангиэктазия	I	**Поверхностное**	20	560	Тройной	3	15	ВКЛ
	II		19	560	Тройной	3,5	20	
	III		18	560	Тройной	3	25	
	IV		17	590	Тройной	3	30	
	V		16	590	Тройной	4	45	
	I	**Среднее**	22	590	Тройной	3,5	20	ВКЛ
	II		21	590	Тройной	3,5	25	
	III		20	590	Тройной	3,5	30	
	IV		19	590	Тройной	3	35	
	V		18	615	Тройной	4,5	45	

Таблица A-2: Предустановки Lumenis, лечение кожи Universal IPL: эритема розацеа с использованием световодов 8 x 15 и 15x35 мм.

Состояние	*Тип кожи*	*Глубина поражения*	*Плотность потока (Дж/см^2)*	*Фильтр (нм)*	*Количество импульсов*	*Длительность импульса (мс)*	*Задержка импульса*	*Охладитель по умолчанию*
Эритема розацеа	I	**Поверхностное**	17	560	Двойной	4,5	10	ВКЛ
	II		16	560	Двойной	4,5	15	
	III		15	560	Двойной	5	20	
	IV		15	590	Двойной	5	30	
	V		14	590	Двойной	5	40	

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

Таблица A-3: Предустановки Lumenis, лечение кожи Universal IPL: меланодермия с использованием световодов 8 x 15 и 15 x 35 мм

Состояние	Тип кожи	Глубина поражения	Плотность потока (Дж/см^2)	Фильтр (нм)	Количество импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульс	Охладитель по умолчанию
Меланодермия	I	Поверхностное	13	560	Двойной	3	10	ВКЛ
	II		13	560	Двойной	3	15	
	III		13	560	Двойной	3,5	20	
	IV		13	590	Двойной	3,5	25	
	V		12	590	Двойной	4	35	
	I	Среднее	16	590	Двойной	3	20	ВКЛ
	II		16	590	Двойной	3,5	20	
	III		16	590	Тройной	3,5	30	
	IV		16	590	Тройной	3,5	35	
	V		15	640	Тройной	4	40	
	I	Глубокое	19	590	Тройной	3	30	ВКЛ
	II		19	590	Тройной	3,5	30	
	III		19	640	Тройной	3,5	40	
	IV		18	640	Тройной	3,5	45	
	V		17	640	Тройной	4	45	

Таблица A-4: Предустановки Lumenis, лечение кожи Universal IPL: пойкилодермия с использованием световодов 8 x 15 и 15 x 35 мм

Состояние	Тип кожи	Глубина поражения	Плотность потока (Дж/см^2)	Фильтр (нм)	Количество импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульс	Охладитель по умолчанию
Пойкилодермия	I	Поверхностное	16	560	Двойной	3,5	15	ВКЛ
	II		16	560	Двойной	4	20	
	III		15	560	Двойной	4	25	
	IV		14	590	Двойной	4	25	
	V		16	640	Тройной	3,5	35	

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

Таблица A-5: Предустановки Lumenis, лечение кожи Universal IPL: телангиэктазии/возрастные пятна (легкие) с использованием световодов 8 x 15 и 15 x 35 мм

Состояние	Тип кожи	Глубина поражения	Плотность потока (Дж/см²)	Фильтр (нм)	Количество импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охладитель по умолчанию
Телеангиэктазии/возрастные пятна (легкие)	I	Поверхностное	17	560	Двойной	3,5	10	ВКЛ
	II		17	560	Двойной	3,5	15	
	III		16	560	Двойной	4	20	
	IV		15	560	Двойной	4	30	
	V		14	640	Тройной	4,5	35	
	I	Среднее	19	590	Двойной	4	15	ВКЛ
	II		18	590	Двойной	4	20	
	III		18	590	Двойной	4	25	
	IV		17	590	Двойной	4,5	35	
	V		16	640	Тройной	5	35	
	I	Глубокое	22	640	Тройной	3,5	25	ВК
	II		21	640	Тройной	3,5	25	
	III		21	640	Тройной	4	35	
	IV		20	640	Тройной	4	40	
	V		19	640	Тройной	4,5	35	

Таблица A-6: Предустановки Lumenis, лечение кожи Universal IPL: телангиэктазии/возрастные пятна (тяжелые) с использованием световодов 8 x 15 и 15 x 35 мм

Состояние	Тип кожи	Глубина поражения	Плотность потока (Дж/см²)	Фильтр (нм)	Количество импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охладитель по умолчанию
Телеангиэктазии/возрастные пятна (тяжелые)	I	Поверхностное	15	560	Двойной	4	15	ВКЛ
		Среднее	17	590	Двойной	4	25	
		Глубокое	20	640	Тройной	3,5	25	
	II	Поверхностное	15	560	Двойной	4	15	ВКЛ
		Среднее	17	590	Двойной	4	25	
		Глубокое	20	640	Тройной	3,5	25	
	III	Поверхностное	14	560	Двойной	4	20	ВКЛ
		Среднее	16	590	Двойной	4	30	
		Глубокое	19	640	Тройной	4	25	

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

Таблица A-7: Предустановки Lumenis, лечение кожи Universal IPL: телангиэктазии/возрастные пятна (не на лице) с использованием световодов 8 x 15 и 15 x 35 мм

Состояние	*Тип кожи*	*Глубина поражения*	*Плотность потока (Дж/см^2)*	*Фильтр (нм)*	*Количество импульсов*	*Длительность импульса (мс)*	*Задержка импульса (мс)*	*Охладитель по умолчанию*
Телеангиэктазии/возрастные пятна (Не на лице)	I	**Поверхностное**	16	560	Двойной	3,5	15	ВКЛ
	II		15	560	Двойной	3,5	15	
	III		15	560	Двойной	4	25	
	IV		15	590	Двойной	4	30	
	V		13	640	Тройной	5	35	
	I	**Среднее**	18	590	Двойной	4	20	ВКЛ
	II		17	590	Двойной	4	25	
	III		17	590	Двойной	4,5	30	
	IV		17	590	Двойной	4,5	35	
	V		15	640	Тройной	5	35	
	I	**Глубокое**	21	640	Тройной	3,5	20	ВКЛ
	II		20	640	Тройной	3,5	35	
	III		19	640	Тройной	4	30	
	IV		19	640	Тройной	4	35	
	V		17	640	Тройной	4,5	40	

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

Таблица A-8: Предустановки Lumenis, Universal IPL лечение акне (резекционный фильтр 400-600-800-1200) с использованием световодов 8 x 15 и 15 x 35 мм

Состояние	*Тип кожи*	*Глубина поражения*	*Плотность потока (Дж/см²)*	*Фильтр (нм)*	*Количество импульсов*	*Длительность импульса (мс)*	*Задержка импульса (мс)*	*Охладитель по умолчанию*
Акне легкой степени (на лице)	I	**Поверхностное**	16	Акне	2	3,5	15	ВКЛ
	II		15	Акне	2	3,5	20	
	III		15	Акне	2	4	20	
	IV		13	Акне	2	4	35	
	V*		13	Акне	3	5	40	
Акне умеренной степени (на лице)	I	**Поверхностное**	16	Акне	2	3,5	20	ВКЛ
	II		15	Акне	2	3,5	25	
	III		15	Акне	2	4	25	
	IV		13	Акне	2	5	40	
	V*		13	Акне	3	5	45	
Акне (Не на лице)	I	**Поверхностное**	15	Акне	2	3,5	25	ВКЛ
	II		14	Акне	2	3,5	30	
	III		14	Акне	2	4	30	
	IV		12	Акне	2	5	45	
	V*		12	Акне	3	5	50	

(*) Ограничьте лечение только отдельными поражениями

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

Таблица A-8: Предустановки Lumenis, Universal IPL лечение акне (режекторный фильтр 400-600-800-1200) с использованием световодов 6 мм только на отдельных поражениях

Состояние	*Тип кожи*	*Глубина поражения*	*Плотность потока (Дж/см^2)*	*Фильтр (нм)*	*Количество импульсов*	*Длительность импульса (мс)*	*Задержка импульса (мс)*	*Охладитель по умолчанию*
Акне легкой степени (на лице)	I	**Поверхностное**	22	Акне	2	3,5	15	ВКЛ
	II		21	Акне	2	3,5	20	
	III		21	Акне	2	4	20	
	IV		19	Акне	2	4	35	
	V*		19	Акне	3	5	40	
Акне умеренной степени (на лице)	I	**Поверхностное**	22	Акне	2	3,5	20	ВКЛ
	II		21	Акне	2	3,5	25	
	III		21	Акне	2	4	25	
	IV		19	Акне	2	5	40	
	V*		19	Акне	3	5	45	
Акне (Не на лице)	I	**Поверхностное**	21	Акне	2	3,5	25	ВКЛ
	II		20	Акне	2	3,5	30	
	III		20	Акне	2	4	30	
	IV		18	Акне	2	5	45	
	V*		18	Акне	3	5	50	

(*) Ограничьте лечение только отдельными поражениями

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

A.11. Предустановки второго прохода

Следующие предустановки Lumenis предназначены для применений лечения кожи Universal IPL, второй проход. Эти параметры применяются только для телеангиэктазий/возрастных пятен (тяжелых) и должны вводиться вручную.

Таблица A-10: Рекомендуемые предустановки, второй проход лечения телеангиэктазий/возрастных пятен

Состояние	*Тип кожи*	*Глубина поражения*	*Плотность потока (Дж/см²)*	*Фильтр (нм)*	*Количество импульсов*	*Длительность импульса (мс)*	*Задержка импульса (мс)*
Телеангиэктазии/возрастные пятна — тяжелые, второй проход	I, II, III	**Поверхностное**	21	560	Тройной	3,5	30
		Среднее	23	590	Тройной	4	40
		Глубокое	25	640	Тройной	4,5	50

A.12. Предустановки основного режима ST

В таблице A-11 приведены параметры лечения по показаниям **ST**, применяемым в **BASIC (основной)** режиме.

Таблица A-11: Предустановки основного режима ST

Применение	*Показания*	*Тип кожи*	*Фильтр (нм)*	*Количество импульсов*	*Длительность импульса (мс)*	*Задержка импульса (мс)*	*Плотность потока [1] (Дж/см²)*
ST (смешанное умеренное фотостарение)	Лицевое ST[2]	I – II	560	2	4	15	18
		III	560	2	4	25	17
		IV	590	2	4,5	35	16
		V	640	3	4,5	40	18
	Не на лице[2]	I – II	560	2	4	20	17
		III	560	2	4	30	16
		IV	590	2	4,5	40	15
		V	640	3	4,5	45	17

[1] для прямоугольного световода.
[2] только с рабочей насадкой SapphireCool.

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

Таблица A-12: Предустановки Lumenis, лечение кожи Universal IPL: ограничения при использовании световодов 8 x 15 и 15 x 35 мм

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

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

Таблица A-13: Предустановки Lumenis, лечение кожи Universal IPL: минимальные и максимальные ограничения плотности потока при использовании круглого световода диаметром 6 мм

Фильтр →	515	560	590	615	640	695	Акне
Минимальная плотность потока →	16	16	16	16	16	16	16
Длительность импульса ↓	Максимальная плотность потока ↓						
2	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
2,5	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
3	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
3,5	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
4	24	22	19	16	Н/П	Н/П	21
4,5	24	22	19	16	Н/П	Н/П	24
5	24	22	19	16	Н/П	Н/П	26
5,5	24	22	19	16	Н/П	Н/П	29
6	42	35	32	30	27	22	30
6,5	43	38	35	32	29	24	32
7	45	40	37	34	30	24	35
7,5	48	42	38	35	32	26	37
8	51	45	40	37	34	27	38
8,5	51	46	42	38	35	29	40
9	51	48	45	40	37	30	43
9,5	51	50	46	42	38	32	45
10	51	51	48	43	40	34	46
10,5	56	51	50	45	42	34	46
11	56	51	51	46	43	35	46
11,5	56	51	51	48	45	35	48
12	56	56	51	50	46	37	48
13	56	56	56	51	46	37	50
14	56	56	56	51	48	38	50
15	56	56	56	53	48	38	50
16	56	56	56	54	50	38	50
17	56	56	56	54	50	40	51
18	56	56	56	54	50	40	51
19	56	56	56	54	50	40	51
20	56	56	56	56	51	40	51

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

A.13. Ограничения плотности потока AOPT

Таблица A-14: Ограничения плотности потока AOPT

	Фильтр →	515			560			590			615			640			695			755			Акне			Сосудистый		
	Тип импульса	Одиночный	Двойной	Тройной	Одиночный	Двойной	Тройной	Одиночный	Двойной	Тройной	Одиночный	Двойной	Тройной	Одиночный	Двойной	Тройной	Одиночный	Двойной	Тройной	Одиночный	Двойной	Тройной	Одиночный	Двойной	Тройной	Одиночный	Двойной	Тройной
Общая ширина импульса	мин	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4
	3	Н/П	15	15	Н/П	13	13	Н/П	13	13	Н/П	12	12	Н/П	12	12	Н/П	10	10	Н/П	9	9	Н/П	12	12	Н/П	12	12
	3,5	Н/П	17	17	Н/П	15	15	Н/П	15	15	Н/П	14	14	Н/П	13	13	Н/П	10	11	Н/П	10	10	Н/П	13	13	Н/П	13	13
	4	15	18	18	14	17	17	12	16	16	10	15	15	Н/П	14	15	Н/П	10	12	Н/П	10	11	13	15	15	13	14	14
	4,5	15	20	20	14	18	18	12	17	17	10	16	16	Н/П	15	16	Н/П	11	13	Н/П	11	12	15	17	17	14	15	15
	5	15	22	22	14	20	20	12	19	19	10	18	18	Н/П	16	17	Н/П	12	14	Н/П	12	13	16	19	19	15	17	17
	5,5	15	24	24	14	22	22	12	21	21	10	19	20	Н/П	17	19	Н/П	13	14	Н/П	13	14	18	20	21	16	18	18
	6	26	26	26	22	23	23	20	22	22	19	20	21	17	18	20	14	14	15	14	14	15	19	22	22	17	19	19
	6,5	27	27	27	24	24	24	22	23	23	20	21	22	18	19	21	15	15	15	15	15	15	20	23	23	19	20	20
	7	28	27	27	25	25	25	23	24	24	21	22	23	19	20	21	15	16	15	15	16	15	22	24	23	20	21	20
	7,5	30	30	27	26	27	27	24	26	26	22	23	24	20	21	21	16	16	15	16	16	15	23	24	23	21	21	20
	8	32	30	27	28	27	27	25	27	27	23	24	24	21	22	22	17	17	16	17	17	16	24	24	23	22	21	20
	8,5	32	30	27	29	27	27	26	27	27	24	25	24	22	23	22	18	17	16	18	17	16	25	25	24	23	22	21
	9	32	30	27	30	30	27	28	28	27	25	26	25	23	24	22	19	18	16	19	18	16	27	25	24	24	22	21
	9,5	32	30	27	31	30	27	29	29	27	26	26	25	24	24	23	20	18	16	20	18	16	28	26	24	25	23	21
	10	32	30	27	32	30	27	30	30	27	27	27	26	25	24	23	21	18	16	21	18	16	29	26	24	26	23	21
	10,5	35	30	27	32	30	27	31	30	27	28	27	26	26	24	23	21	18	16	21	18	16	29	26	24	26	23	21
	11	35	30	27	32	30	27	32	30	27	29	27	26	27	25	23	22	19	17	22	19	17	29	26	24	26	23	21

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

Таблица A-14: Ограничения плотности потока AOPT (продолжение)

Диапазон длин волн	815			864			891			915			940			995			755			Ультр			Сосудистый		
Тип импульса	Одиночный	Двойной	Тройной	Одиночный	Двойной	Тройной	Одиночный	Двойной	Тройной	Одиночный	Двойной	Тройной	Одиночный	Двойной	Тройной	Одиночный	Двойной	Тройной	Одиночный	Двойной	Тройной	Одиночный	Двойной	Тройной	Одиночный	Двойной	Тройной
мин	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4
Общая ширина импульса																											
11,5	35	30	27	32	30	27	32	30	27	30	27	26	28	25	23	22	19	17	22	19	17	30	27	24	27	24	21
12	35	30	27	35	30	27	34	30	27	31	28	26	29	25	23	23	19	17	23	19	17	30	27	24	27	24	21
12,5	35	30	27	35	30	27	34	30	27	31	28	26	29	26	23	23	19	17	23	19	17	31	27	24	28	24	21
13	35	30	27	35	30	27	35	30	27	32	29	26	29	26	23	23	19	17	23	19	17	31	27	24	28	24	22
13,5	35	30	27	35	30	27	35	30	27	32	29	27	29	26	23	23	19	17	23	19	17	31	27	24	28	24	22
14	35	30	27	35	30	27	35	30	27	32	29	27	30	26	24	24	20	17	24	20	17	31	27	24	28	24	22
14,5	35	30	Н/П	35	30	Н/П	35	30	Н/П	32	29	Н/П	30	26	Н/П	24	20	Н/П	24	20	Н/П	32	27	Н/П	29	24	Н/П
15	35	30	Н/П	35	30	Н/П	35	30	Н/П	33	29	Н/П	30	26	Н/П	24	20	Н/П	24	20	Н/П	32	27	Н/П	29	24	Н/П
16	35	30	Н/П	35	30	Н/П	35	30	Н/П	34	29	Н/П	31	26	Н/П	24	20	Н/П	24	20	Н/П	32	27	Н/П	29	25	Н/П
17	35	30	Н/П	35	30	Н/П	35	30	Н/П	34	30	Н/П	31	27	Н/П	25	20	Н/П	25	20	Н/П	32	27	Н/П	29	25	Н/П
18	35	Н/П	Н/П	35	Н/П	Н/П	35	Н/П	Н/П	34	Н/П	Н/П	31	Н/П	Н/П	25	Н/П	Н/П	25	Н/П	Н/П	32	Н/П	Н/П	29	Н/П	Н/П
19	35	Н/П	Н/П	35	Н/П	Н/П	35	Н/П	Н/П	34	Н/П	Н/П	31	Н/П	Н/П	25	Н/П	Н/П	25	Н/П	Н/П	32	Н/П	Н/П	30	Н/П	Н/П
20	35	Н/П	Н/П	35	Н/П	Н/П	35	Н/П	Н/П	35	Н/П	Н/П	32	Н/П	Н/П	25	Н/П	Н/П	25	Н/П	Н/П	32	Н/П	Н/П	30	Н/П	Н/П

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

A.14. Шкала акне Бёртона

На основе: Бёртон Дж.Л., Канлифф В.Дж., Стаффорд И., Шустер Л., "Распространенность вульгарных угрей в подростковом возрасте". *Br. J. Derm.* 1971, 85:119-126.

Таблица A-15: Шкала акне Бёртона

Класс 0		Полное отсутствие каких-либо повреждений
Класс 1	Не устанавливаемое клиническим наблюдением акне	Несколько комедонов, видимых только при ближайшем рассмотрении
Класс 2	Комедоновое акне	Комедоны с небольшим воспалением
Класс 3	Легкое акне	Воспаленные папулы с эритемой
Класс 4	Умереное акне	Много воспаленных папул и пустул
Класс 5	Тяжелое узловое акне	Воспаленные папулы и пустулы с несколькими глубокими узловыми поражениями
Класс 6	Тяжелое кистозное акне	Много узловых кистозных поражений которые могут привести к образованию шрамов от угревой сыпи

A.15. Уход после лечения

A.15.1. Общее

Дополнительная информация, касающаяся ухода после лечения, такого как воздействие солнечного света, макияж, последующее наблюдение, побочные эффекты и заключительное лечение, после лечения с помощью системы Stellar M22, приводится в главе 8.

A. 15.2. Другие рекомендации после лечения

Пациентам следует рекомендовать поддерживать высокие гигиенические нормы обрабатываемого участка в течение нескольких дней после лечения.

Пациентам следует рекомендовать не участвовать в грубых видах спорта или подобных мероприятиях, которые могут привести к чрезмерному потоотделению или напряжению кожи в течение нескольких дней после лечения, пока кожа не вернется в свое нормальное состояние.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ B

Клиническое руководство: сосудистые поражения (VL)

B.1. Вступление

Это клиническое руководство описывает применение лечения сосудистых поражений (VL) при использовании либо модуля Universal IPL, либо модуля Multi-Spot Nd: YAG. Оно дополняет или усиливает информацию, представленную в руководстве по эксплуатации, касающуюся инструкций по эксплуатации, мер предосторожности и предупреждений, необходимых для снижения риска получения травм.

Прочитайте и поймите следующие показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и рекомендации, а также соображения безопасности и общую клиническую информацию, как они представлены в главах 1, 2 и 8.

B.2. Требования к обучению

Система Stellar M22 должна эксплуатироваться только персоналом, должным образом обученным обращению с ней и ее использованию

B.3. Показания к применению и противопоказания к применению VL

B.3.1. Показания

Система Stellar M22 (и аксессуары доставки, которые используются вместе с ней для доставки световой энергии) предназначена для использования в эстетических и дерматологических процедурах кожи, требующих селективного фототермолиза мягких тканей.

Интенсивный импульсный свет (IPL) со спектром 400-1200 нм (с различными фильтрами) показан для доброкачественных кожных сосудистых поражений, включая винные пятна, гемангиомы, телеангиэктазии лица, туловища и ног, эритему розацеа, ангиомы и паутинные ангиомы, пойкилодермию Чиватте, вены ног и венозные мальформации.

Модуль Multi-Spot Nd: YAG с длиной волны 1064 нм показан для коагуляции и гемостаза сосудистых поражений и мягких тканей, включая лечение и клиренс поверхностных и глубоких телеангиэктазий (венулэктазий) и ретикулярных вен (диаметром 0,1 — 4,0 мм) голени.

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

B.3.2. Противопоказания

Полный перечень противопоказаний приведен в главах 1 и 8. Для использования модуля Universal IPL характерны следующие противопоказания:

- Тип кожи VI по Фицпатрику.

B.3.3. Специфические противопоказания Universal IPL и Multi-Spot Nd: YAG

Следующие противопоказания специфичны для использования как Universal IPL, так и Multi-Spot Nd: YAG модулей:

- Татуировки
- Воздействие солнца или искусственного загара в течение 3-4 недель до начала лечения. Любой остаточный загар, солнечный ожог или искусственный загар.

B.3.4. Предупреждения и меры предосторожности

Дополнительная информация о мерах предосторожности и предупреждениях при использовании Stellar M22 приведена в главах 1 и 8.

B.4. Определения первичных условий

B.4.1. Вены ног

Это небольшие (<0,5 мм) и средние по глубине (0,5-4 мм) расширенные кровеносные сосуды, расположенные ниже поверхности кожи и имеющие переменную окраску, варьирующуюся от красного до зеленого/синего оттенков.

B.4.2. PWS (молодой взрослый тип)

Винные пятна — это плоские, розовые, красные или пурпурные врожденные пороки развития капилляров. Эти большие красные пятна могут расширяться соразмерно росту.

B.4.3. PWS (взрослый тип)

То же самое, что и выше, в более зрелой фазе.

B.4.4. Лицевая телеангиэктазия

Небольшие красные очаговые поражения на лице, обусловленные расширенными кровеносными сосудами, имеют извилистый вид. Обычно это видно на лице вокруг носа, щек и подбородка.

B.4.5. Туловищная телеангиэктазия

Небольшие, увеличенные кровеносные сосуды вблизи поверхности кожи, они обычно измеряются всего в нескольких миллиметрах. Они могут развиваться в любом месте тела. Они могут состоять из аномальных скоплений артериол, капилляров или венул.

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

B.4.6. Гемангиома

Доброкачественное сосудистое поражение, обычно в форме шара, но иногда и более плоской фигуры, образованное скоплением избыточных кровеносных сосудов в той или иной области. Поскольку клетки кровеносных сосудов обычно прозрачны в тонких гладкомышечных клетках, гемангиомы обычно имеют цвет крови, которая проходит через них. Если в крови много кислорода или она более артериальная, то цвет обычно ярко-красный. Если цвет темный, то кровь обычно с низким содержанием кислорода, венозная или, возможно, застоявшаяся.

B.4.7. Обычная гемангиома

Врожденное доброкачественное поражение кожи, состоящее из плотных, обычно приподнятых масс расширенных кровеносных сосудов.

B.4.8. Узловая гемангиома

Небольшая масса ткани или скопление клеток, которые имеют узловатую форму и текстуру.

B.4.9. Вишневая гемангиома

Ярко-красные вишневые гемангиомы — это сосудистые новообразования, которые впервые появляются у подростков и молодых взрослых. Они медленно увеличиваются в размерах и количестве с течением времени. Очаги поражения состоят из рубиновых или вишнево-красных папул размером от одного до нескольких мм, которые приподняты и пальпируются.

B.5. Информация перед лечением

B.5.1. Общая

IPL/лазер для вен ног никогда не должны быть рассмотрены как первый вариант лечения. Убедитесь, что запрос носит чисто косметический характер.
Всегда выполняйте зачистку и склеротерапию в первую очередь, когда это необходимо и принято.

Примечание
Не следует лечить сосудистое поражение через пигментное поражение или татуировку. Волосы над сосудистым поражением должны быть выбриты перед началом лечения.

Дальнейшие инструкции, касающиеся предварительного лечения с помощью системы Stellar M22, приведены в настоящем клиническом руководстве

B.5.2. Оценка состояния и консультирование

Параметры лечения сосудистых поражений зависят от типа кожи, а также от глубины и размера подлежащего лечению сосуда. Таким образом, первый шаг — это оценка типа кожи и оценка размера и глубины сосуда. На сосуде, подлежащем лечению, проведите предварительную оценку с помощью ручного давления рефлекса крови до воздействия импульса.

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

Принцип действия заключается в том, что сначала следует обработать большие сосуды и только после того, как они будут закрыты, обработайте меньшие, чтобы избежать повторного наполнения маленьких сосудов большими неповрежденными питателями.
Если очаг поражения меньше следа световода, то для защиты здоровой ткани, окружающей очаг поражения, можно использовать шаблон. Чтобы подготовить шаблон, вырежьте подходящее отверстие или прорезь в самоклеящейся белой этикетке из плотной белой картонной бумаги, чтобы была видна только область поражения. Поместите его на место обработки перед лечением и покройте гелем. Шаблон должен быть бережно удален после обработки.
Пациентам следует сообщить, что очищение очага поражения происходит постепенно и может занять несколько месяцев.
Дальнейшие инструкции по консультированию с использованием системы Stellar M22 приведены в главе 8.

B.5.3. Подготовка участка к лечению

В случае волос над кровеносными сосудами — если волосы присутствуют на участке, подлежащем лечению, побрейте их перед лечением и предупредите пациента о возможном преходящем или постоянном сокращении волос.
Удалите выбритые волосы с помощью клейкой ленты или ворсинчатого валика, пройдя по поверхности кожи липкой стороной клейкой ленты.

B.5.4. Нанесение соединительного геля

Перед запуском светового импульса нанесите на место обработки тонкий слой (обычно толщиной 1-2 мм) охлажденного соединительного геля (6-10°C). Для лечения Multi-Spot Nd: YAG достаточно более тонкого слоя геля.

Примечание
При лечении поверхностных кровеносных сосудов рекомендуется: использование геля комнатной температуры и помещение световода на кожу без нажатия.

B.5.5. Защита глаз

Крайне важно, чтобы все люди, присутствующие в процедурном кабинете во время лечения (пациент и медицинский персонал), защищали свои глаза, надевая рекомендованные Lumenis защитные очки со следующей оптической плотностью: При использовании Universal IPL:

- Затененность 3 для пациента.
- Затененность 5 для оператора и персонала.

При использовании модуля Multi-Spot Nd: YAG весь персонал, находящийся вблизи системы, должен носить защитные очки с оптической плотностью **OD 4** и уровнем защиты I **LB8**, обеспечивающим адекватную защиту от лазерного излучения длиной волны 1064 нм.

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

При лечении в области лица пациент должен носить полностью закрытые защитные очки. Хорошей практикой является указание пациенту закрывать глаза при звуке "гудка" до подачи светового импульса или во время всей процедуры по уходу за лицом.

Предупреждение

⚠ Для ухода за лицом пациенты должны носить полностью закрытую защиту для глаз (металлические щитки для глаз).

Более подробная информация о защите глаз во время использования системы Stellar M22 содержится в главе 2 – **безопасность и нормативное регулирование.**

B.5.6. Местная анестезия и фотосъемка

Инструкции, касающиеся местной анестезии и фотографирования, приведены в этом и других клинических руководствах

B.5.7. Возможные побочные эффекты лечения

Следующие возможные побочные эффекты могут возникнуть после обработки кожи: дискомфорт, повреждение естественной текстуры кожи, изменение пигментации, рубцевание, чрезмерный отек, хрупкая кожа, синяки, зуд, ожоги и кероз.
Возможные побочные эффекты, перечисленные ниже, специфичны для лечения сосудистых поражений:

B.5.7.1. Рубцевание

Высокий уровень плотности потока Nd: YAG на лице может вызвать образование рубцов, особенно на носовых проходах. Поэтому рекомендуется использовать низкие уровни плотности потока на участках, отличных от ног. Более подробная информация о рубцах, которые могут появиться в результате использования системы Stellar M22, приведена в этом и других клинических руководствах.

B.5.7.2. Местное воспаление

Местное воспаление и «кошачьи царапины» после лечения Multi-Spot Nd: YAG, обычно наблюдаются переходные послеоперационные эффекты вдоль путей сосудов.

B.5.7.3. Поверхностное травмирование

Этот побочный эффект более распространен при использовании модуля Multi-Spot Nd: YAG, когда применяемая длительность импульса слишком коротка. Более подробная информация о кровоподтеках указана в клиническом руководстве.
Дополнительную информацию о возможных побочных эффектах, которые могут возникнуть в результате использования системы Stellar M22, см. в главе 8

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

B.6. Параметры лечения

B.6.1. Вступление

Применение системы Stellar M22 для лечения сосудистого поражения использует Universal IPL или модуль Multi-Spot Nd: YAG для лечения доброкачественных сосудистых поражений, используя принцип селективного фототермолиза. Цель состоит в том, чтобы поднять температуру крови достаточно высоко, чтобы вызвать свертывание крови. Тепло от свернувшейся крови направляется к внутренней выстилке стенок сосудов и повреждает их. Этот процесс должен быть избирательным, без повреждения эпидермиса и окружающих тканей. Свернувшаяся кровь и поврежденные сосуды затем выводятся из ткани с помощью фагоцитоза.

Stellar M22 обеспечивает гибкость для корректировки параметров лечения в соответствии с характеристиками пациента и поражения, чтобы достичь оптимальных клинических результатов.

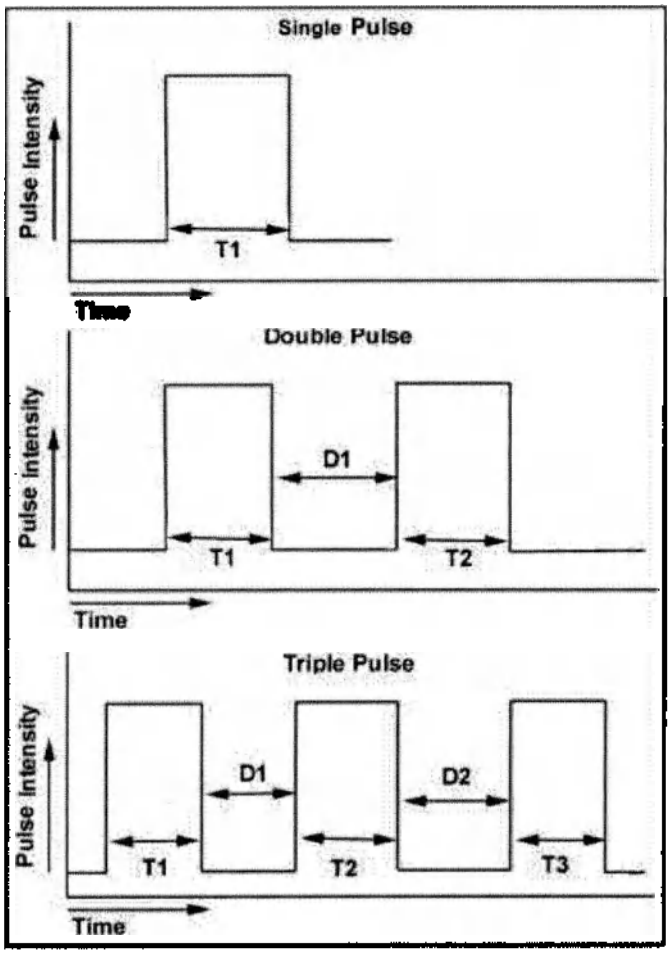
В модуле Multi-Spot Nd: YAG длина волны составляет 1064 нм, и никакие фильтры не используются. Для Multi-Spot Nd: YAG и Universal IPL также учитывается размер пятна.
Более подробная информация о параметрах лечения с помощью системы Stellar M22 приведена в настоящем клиническом руководстве

B.6.2. Параметры импульсов

Приложение для лечения сосудистых поражений работает с тремя параметрами импульса: количеством импульсов, длительностью импульса и задержкой импульса.

- **Количество импульсов:**
  Энергия каждого импульса может подаваться как одноимпульсный, двухимпульсный (разделенный на два субимпульса) или как трехимпульсный (разделенный на три субимпульса).
- Эта уникальная система позволяет ткани-мишени поглощать всю энергию импульса, обеспечивая при этом время охлаждения между субимпульсами, необходимое для того, чтобы эпидермис оставался защищенным.
- **Длительность импульса (T):**
  Это длительность каждого из субимпульсов, измеряемая в миллисекундах (1 мс = 0,001 секунды). Длительность каждого субимпульса может быть установлена независимо.
- **Межимпульсная задержка (D):**
  Это интервал между субимпульсами, измеряемый в миллисекундах. При использовании тройного импульса два времени задержки могут быть установлены независимо друг от друга.

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



Pulse Intensity	Интенсивность импульсов
Single Pulse	Одинарный импульс
Double Pulse	Двойной импульс
Triple Pulse	Тройной имульс
Time	Время

Рисунок B-1: Конфигурации импульсов лечения (Universal IPL/Multi-Spot Nd: YAG)

B.6.2.1. Режим AOPT

Выбор этого режима позволяет врачу корректировать параметры импульса по своему желанию, так что плотность потока и длительность импульса могут быть независимо установлены в последовательности импульсов. Эта особенность помогает врачу в том, чтобы специально адаптировать лечение к потребностям пациента.

См. раздел B.11 и таблицу B.17 для полной таблицы ограничения плотности потока AOPT.

B.6.2.2. Основной режим (только с Universal IPL)

В BASIC (основной) режиме система предварительно настраивает общие параметры обработки, которые были упрощены (в этом режиме могут быть изменены только уровни плотности потока) по сравнению с предустановками, уточненными Lumenis. Предустановки, уточненные Lumenis более специфичны к входному условию и каждая переменная импульса может быть адаптирована по усмотрению врача.

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

B.6.2.3. Плотность потока

Выходная плотность энергии, измеряемая в джоулях/см^2, устанавливается оператором для каждого случая. Плотность потока включает в себя всю поставляемую энергию либо в одном одиночном импульсе, либо в последовательности из двух или трех субимпульсов (измеренных в джоулях), деленную на площадь (измеренную в см^2). Плотность потока делится поровну между субимпульсами, если длительность импульсов одинакова во всей последовательности импульсов.

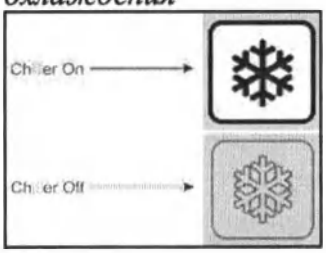
Предупреждение

Использование агрессивных настроек AOPT (короткая длительность импульса и высокая плотность потока) могут привести к нежелательным побочным явлениям. Рекомендуется тщательно подбирать параметры и следовать строгому протоколу использования тестовых пятен.

B.6.2.4. Спектр/фильтр

Модуль Universal IPL системы Stellar M22 излучает световой импульс с широким спектром (400-1200 нм). Спектр регулируется либо с помощью длиннопроходного отсечного фильтра, либо с помощью режекторного фильтра. Отсечные фильтры блокируют пропускание всего света с более короткими длинами волн, чем указано на фильтре, и передают спектр от этой длины волны до 1200 нм. Для сосудистого режекторного фильтра свет передается от 530 до 650, а затем снова от 900 до 1200 нм. Модуль Multi-Spot Nd: YAG Nd: YAG Stellar M22 излучает лазерный импульс с длиной волны 1064 нм.

B.6.3. Использование охлаждения



Chiller On	Охладитель работает
Chiller Off	Охладитель не работает

Для модулей Universal IPL и Multi-Spot Nd: YAG имеется контактное охлаждающее устройство (например, охладитель). Охладитель используется для охлаждения эпидермиса в месте лечения до, во время и после свето-лазерного лечения в общей хирургии, пластической хирургии и дерматологии. Цель:

- Свести к минимуму термические повреждения нецелевой кожи и кожных структур во время и/или связанные с лечением светом, тем самым уменьшая возможные осложнения, такие как струпья, рубцы, гипер — и/или гипопигментация.
- Уменьшить потенциальные побочные эффекты световых процедур.
- Позволить использовать более высокие плотности потока для обработки на основе света.
- Уменьшить дискомфорт, связанный с лечением светом/лазером (через частичную анестезию от охлаждения).
- Кнопка **CHILLER (охладитель)** на экране обработки показывает, является ли охладитель (непрерывное контактное охлаждение) активным или неактивным.
- По умолчанию для модулей, использующих охладитель, он предварительно активирован.
- Верхняя кнопка — охладитель работает. Нижняя кнопка — охладитель не работает.

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

Примечание

- Рекомендуется проверить охлаждение световода с помощью прикосновения к нему до начала лечения.
- Lumenis рекомендует, чтобы охладитель был постоянно активен во всех доступных способах лечения.

B.7. Параметры лечения VL

Общие рекомендации по лечению см. в главе 8.

B.7.1. Спектральные параметры (фильтры)

Отсечные фильтры, используемые в предустановках Lumenis для лечения Universal IPL сосудистых 515, 560, 590, 615-нм, или сосудистый фильтр (530-650 и 900-1200 нм). Каждый фильтр отрезает весь свет с длиной волны более короткой, чем число, указанное на фильтре, а для фильтра акне отрезается длина волны в диапазоне 600-800 нм. Различные фильтры можно использовать для одной и той же обработки, заменив фильтр внутри излучателя.

- Выберите излучатель Universal IPL с коротковолновыми фильтрами или сосудистый фильтр (530-650 и 900-1200нм) для поверхностных и мелких сосудов. Вы также можете использовать круглый световод диаметром 6 мм.
- Выберите сосудистый фильтр (530-650 и 900-1200 нм), когда целью лечения являются стойкие телеангиэктазии с различимыми краями сосудов и важной гемодинамикой.
- При обработке более глубоких и крупных сосудов следует выбирать фильтр с более длинной длиной волны.
- Для пациентов с более темной кожей переключитесь на фильтры с более длинными длинами волн или на Multi-Spot Nd: YAG.

Лазерный импульс Multi-Spot Nd: YAG при 1064 нм проникает глубже в кожу, и поглощение гемоглобина и меланина на этой длине волны является умеренным. Таким образом, модуль Multi-Spot Nd: YAG наиболее эффективен при лечении более крупных сосудов, которые имеют более глубокое и высокое содержание гемоглобина.

- Выберите модуль Multi-Spot Nd: YAG для различных сосудов, в частности более глубоких и больших сосудов или стойких капилляров.
- Лазер Multi-Spot Nd: YAG безопасен для более темных типов кожи.

Более подробная информация о параметрах лечения с помощью системы Stellar M22 приведена в настоящем клиническом руководстве.

Примечание

Выбор расширенного режима OPT (AOPT) позволит вам специально адаптировать лечение к потребностям пациента.

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

B.7.2. Параметры импульса (Хронометраж)

- Используйте более длинные задержки импульса для более темных типов кожи.
- Выберите более короткую длительность импульса для небольших сосудов.

Более подробная информация о параметрах импульса при использовании системы Stellar M22 приведена в главе 8 и настоящем клиническом руководстве.

B.7.3. Принципы лечения

- После того, как клинические показания были введены и выбраны параметры лечения, лечение может начаться.
- Убедитесь, что пациент удобно лежит в полулежачем положении с адекватной защитой глаз. Оператор также должен носить соответствующую защиту для глаз (см. главу 2). Проинструктируйте пациента держать глаза закрытыми во время процедуры. Оператор должен иметь хороший доступ к зоне обработки и к элементам управления Stellar M22.
- Система подает звуковой сигнал, когда находится в режиме готовности. Нажатие на пусковую кнопку подает импульс.
- Врачи могут выбрать свои собственные значения длительности и задержки импульсов, отредактировать пользовательские предустановки и сохранить эти предустановки. Это позволяет оператору использовать свои собственные предустановки для групп пациентов с аналогичными характеристиками, посещающих врача.
- Установка параметров является важным аспектом клинической подготовки. Lumenis настоятельно рекомендует новым практикующим врачам проконсультироваться с клиническим экспертом в области Universal IPL и лечения сосудов Multi-Spot Nd: YAG с особым вниманием к использованию Stellar M22 и в случае возникновения трудного случая у пациента.
- По мере прогрессирования лечебной программы и возвращения пациента на дополнительные процедуры плотность потока может быть несколько увеличена для достижения повышенного терапевтического эффекта при уменьшении общего поглощения хромофоров. Всегда выполняйте тестовое пятно, чтобы установить кожную реакцию, прежде чем начать новое лечение.
- Пациенты могут немедленно возобновить рутинную деятельность, соблюдая стандартную меру предосторожности после лечения — избегать пребывания на солнце или использовать часто возобновляемый крем для загара.
- Сосудистые поражения могут потемнеть вскоре после IPL/лазерной обработки, в результате свертывания крови, или бледнеть в результате сужения сосудов.

B.8. Процедура лечения

1. Нанесите слой (толщиной 1-2 мм) охлажденного соединительного геля на место обработки. Это способствует охлаждению кожи во время импульсной последовательности и улучшает сцепление света с кожей.

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

2. Поместите излучатель перпендикулярно коже.

Universal IPL: поместите излучатель (всегда в режиме охлаждения) перпендикулярно коже и убедитесь, что световод находится в контакте с зоной обработки с помощью соединительного геля, покрывающего эту область. Следует принять меры для выравнивания световода таким образом, чтобы только световод, используемый для доставки света в зону обработки, находился в контакте с этой областью.

- **Не оказывайте давления.**
- **Не перекрывайте места обработки более чем на 1 мм!**

Multi-Spot Nd: YAG: прикоснитесь к гелю световодом. Приложите небольшое давление к коже (согласно глубине сосуда), начните обработку без перекрытия пятен.

Один и тот же участок можно обработать дважды или даже трижды в течение одного сеанса. Подождите несколько минут между импульсами на одном и том же месте и охладите участок. Если есть чрезмерная реакция кожи или поражения, воздержитесь от лечения этой области еще раз.

3. **Universal IPL:** вызовите импульс, нажав одну из кнопок пуска на излучателе.

Multi-Spot Nd: YAG: сначала нажмите предохранительный выключатель перед нажатием кнопки пуска лазера (не одновременно). Это позволяет производить лазерное излучение только в пределах отведенного интервала времени (34 секунды). Предохранительный выключатель имеет оранжевый индикатор, который загорается при включении запуска лазера. Если отведенное время прошло, то снова нажмите на предохранитель.

4. Протрите гель и тщательно диагностируйте. Рекомендуется подождать 20-30 минут для типов кожи I, II и III, 24-48 часов для типа кожи IV и 48-72 часов для типа кожи V.
5. Желаемым эффектом является потемнение сосуда за счет свертывания крови и эритемы и/или отека вдоль сосуда, свидетельствующего о стимулированной иммунной реакции, без изменений в окружающем эпидермисе. Иногда сосуды исчезают из-за сужения сосудов. Это может быть постоянным или преходящим эффектом. Свертывание крови можно почувствовать, надавив на вену. При прекращении давления не должно быть никакого кровяного рефлекса.
6. Если наряду с хорошей реакцией в сосуде возникают неблагоприятные кожные эффекты (например, чрезмерное покраснение или отек в форме световода), отрегулируйте параметры лечения, чтобы уменьшить интенсивность лечения. Интенсивность может быть уменьшена любым из следующих действий в следующем порядке:

- Уменьшите плотность потока.
- Увеличьте задержку импульса.
- Увеличьте длительность импульса.
- Используйте более длинноволновой фильтр (только Universal IPL).
- Увеличьте количество импульсов.

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

7. Если кожа не проявляет никаких побочных эффектов и изменения, наблюдаемые в сосуде, неудовлетворительны, увеличьте интенсивность лечения любым из следующих действий:

- Увеличьте плотность потока. Уменьшите задержку импульса.
- Уменьшите длительность импульса.
- Используйте фильтры с более короткой длиной волны (только Universal IPL).
- Уменьшите количества импульсов.

8. Если кожа проявляет неблагоприятные эффекты, но нет никаких изменений в целевом поражении, увеличьте плотность потока с шагом 10%, но не более чем на 20% выше предустановок Lumenis. Кроме того, одновременно уменьшите интенсивность лечения любым из следующих действий в заданном порядке:

- Увеличьте задержку импульса.
- Увеличьте длительность импульса.
- Используйте фильтры с более длинной длиной волны (только Universal IPL).
- Увеличьте количество импульсов. При этом более высокая плотность потока воздействует на очаг поражения, в то время как доставляется более мягким способом, таким образом защищая кожу.

9. Чтобы максимально увеличить охлаждающие/сцепляющие свойства нанесенного геля, обязательно нанесите гель непосредственно перед обработкой. После обработки обязательно удалите гель с обработанных участков. Не используйте повторно гель!
10. После обработки рекомендуется немедленно охладить эту область (см. раздел B. 12).

B.8.1. Дополнительные рекомендации

B.8.1.1. Плотность потока

Плотность потока измеряет общую плотность световой или лазерной энергии, поступающей на кожу, в единицах джоулей/см^2. Энергия IPL/лазера Stellar M22 проходит через световод и соединительный гель в кожу пациента. Чем больше размер пятна, тем меньше эффект рассеяния и тем глубже проникновение в ткань. Чем больше плотность потока, тем выше температура целевого очага поражения, окружающих тканей и эпидермиса. При лечении гемангиом или винных пятен взрослого типа с высокой концентрацией кровеносных сосудов используйте относительно низкие плотности потока, как в модулях Universal IPL, так и в Multi-Spot Nd: YAG.

Модуль Multi-Spot Nd: YAG использует более высокие диапазоны плотности потока, чем Universal IPL, так как поглощение гемоглобина при 1064 нм ниже. Это также позволено, и все еще безопасно по мере того как эпидермический меланин имеет гораздо более слабый коэффициент поглощения на 1064 нм в отличие от Universal IPL и, в результате, имеет более глубокое дермальное проникание

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

В общем, сначала оптимизируйте температурный профиль (выбрав правильные временные параметры), а затем постепенно повышайте плотность потока до достижения положительного отклика.
Наблюдение за кожей во время лечения имеет важное значение для правильной настройки плотности потока и, в свою очередь, успешного режима лечения VL.
Более подробная информация о параметрах импульса при использовании системы Stellar M22 в данном клиническом руководстве.

B.8.1.2. Размер пятна

Модуль Universal IPL:

- Имеет три сменных световода SapphireCool: прямоугольные 8x15, 15x35 мм и круглые 6 мм.
- Круглый 6 мм подходит для лечения тонких лицевых телеангиэктазий и для стойких поражений из-за более высокого диапазона плотности потока (до 56 Дж/см^2).

Модуль Multi-Spot Nd: YAG предлагает три сменных размера пятна: 2x4 мм, 6 мм и 9 мм в диаметре.

- Размер пятна 2x4 мм рекомендуется для лечения мелких сосудистых поражений от красного до темно-красного цвета.
- Размер пятна 6 мм больше подходит для лечения глубоких и крупных сосудистых поражений, которые могут казаться темнее (выше 1 мм и примерно до 4 мм в диаметре), благодаря своей способности проникать глубже в ткань.
- Размер пятна 9 мм больше подходит для толстой узловой гемангиомы (кавернозная часть ангиомы) или очень глубоких сосудистых мальформаций. Проникновение лазерной энергии Nd: YAG очень глубоко и может вызвать образование рубцов, особенно на чувствительных участках. Поэтому рекомендуется использовать этот размер пятна с осторожностью и только в тех анатомических местах, где это позволяет толщина кожи.

Обратите внимание, что для сосудов диаметром от 1 до 1,5 мм, для которых можно использовать оба размера пятна размером 2x4 мм и 6 мм, 2x4 мм может быть лучше переносима пациентом, поскольку дискомфорт меньше, чем при использовании большего размера пятна.

B.8.1.3. Тестовые пятна

- В начале процедуры обработайте репрезентативное тестовое место с помощью предустановки Lumenis и проверьте реакцию кожи.
- Если нет никакого неблагоприятного воздействия на кожу, и клиническая реакция недостаточна, поднимите плотность потока и обработайте другую область. Если реакция хорошая, продолжайте обрабатывать всю область с этими параметрами. Если реакция положительная, но не оптимальная, то плотность потока можно постепенно увеличивать, с шагом до 10%.
- Используйте более высокие плотности потока при использовании большего количества импульсов, чтобы достичь сосудов, которые находятся глубже.

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

- При лечении более крупных и неглубоких поражений эпидермис может перегреться из-за проводимости от поражений, что приводит к повреждению эпидермиса. Поэтому уменьшите плотность потока, когда большие каналы очень неглубоки, или при лечении гемангиом.
- Если есть чрезмерный дискомфорт и сосуды не слишком глубоки, используйте размер пятна 2 x 4 мм.

B.8.1.4. Лечение в труднодоступных местах

При лечении участков тела с плохими добавочными структурами используйте более консервативные уровни плотности потока.

Уменьшите плотность потока на 10% в таких случаях:

- Близость к костям (челюсть, лоб, подбородок, голени, руки, грудина) — отражение света.
- Чувствительные анатомические места и подверженные рубцам области (например, под глазами, шеей, грудью и руками).
- Близость к жиру — высокая теплоотдача (грудь, ягодицы).
- У пожилых пациентов — низкое содержание белка в коже.
- Высокая плотность гемоглобина в очаге поражения — хорошая абсорбция.
- Высокая плотность очагов поражения.

Избегайте обрабатывать участки кожи:

- На гемангиомах/PWS, если они не являются целевой областью, так как может выделяться избыточное тепло.
- При поражениях на участках, которые могут ухудшить рост волос, таких как борода мужчины.

При последовательном лечении, когда происходит частичное очищение и побледнение сосудистого поражения, следует использовать более агрессивные параметры. Это связано с уменьшением целевой поглощающей способности.

B.8.2. Специальные советы

- Если есть два типа поражений на одном и том же месте и оба должны быть обработаны: вены ног разной глубины, сначала обработайте более глубокие с размером пятна Multi-Spot Nd: YAG 6 мм, а затем поверхностные с размером пятна Multi-Spot Nd: YAG 2x4 или Universal IPL.
- Их можно лечить как в одном сеансе, так и в последующих. Слишком долгое ожидание может инициировать регенерацию кровеносных капилляров секретируемыми факторами роста.
- Гемангиомы и взрослый тип PWS — сначала обрабатывают более глубокие части с помощью Multi-Spot Nd: YAG размером пятна 6 мм и вышележащие паутинообразные вены с помощью Multi-Spot Nd: YAG размером 2x4 или Universal IPL.
- Кавернозная гемангиома — сначала лечат Multi-Spot Nd: YAG с размером пятна 9 мм, а в последующих сеансах используют размер пятна 9 или 6 мм.

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

Примечание

При выборе модуля Universal IPL и перед началом лечения, убедитесь, что правильная форма световода (прямоугольный или круглый) подключена и зафиксирована.

B.9. Предустановки Lumenis для лечения VL

В нижеприведенных таблицах представлены предустановки параметров лечения Lumenis, основанные на типе кожи пациента и его первичном состоянии.

Таблица B-1: сосудистые поражения Universal IPL, тип PWS молодые взрослые

Состояние	*Тип кожи*	*Глубина поражения*	*Плотность потока (Дж/см²)*	*Фильтр (нм)*	*Количество импульсов*	*Длительность импульса (мс)*	*Задержка импульса*	*Охладитель по умолчанию*
PWS молодой взрослый тип	I	**Поверхностное**	15	515	Двойной	3,5	10	ВКЛ
	II		15	515	Двойной	3,5	15	
	III		14	560	Двойной	4	15	
	IV		13	590	Двойной	4	30	
	V		15	590	Двойной	4,5	35	
	I	**Среднее**	17	560	Двойной	3,5	10	ВКЛ
	II		17	560	Двойной	3,5	10	
	III		17	560	Двойной	4	20	
	IV		17	590	Двойной	4	30	
	V		19	590	Тройной	3,5	30	
	I	**Глубокое**	19	560	Тройной	3,5	10	ВКЛ
	II		19	560	Тройной	3	15	
	III		18	560	Тройной	3,5	20	
	IV		19	590	Тройной	3,5	30	
	V		17	590	Тройной	4,5	35	

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

Таблица B-2: Сосудистые поражения Universal IPL, тип PWS взрослые

Состояние	*Тип кожи*	*Глубина поражения*	*Плотность потока (Дж/см²)*	*Фильтр (нм)*	*Количество импульсов*	*Длительность импульса (мс)*	*Задержка импульса*	*Охладитель по умолчанию*
PWS взрослый тип	I	**Поверхностное**	15	515	Двойной	3,5	10	ВКЛ
	II		16	515	Двойной	3,5	15	
	III		14	560	Двойной	4	20	
	IV		14	590	Двойной	4,5	30	
	V		15	590	Двойной	4,5	30	
	I	**Среднее**	17	560	Двойной	3,5	15	ВКЛ
	II		18	560	Двойной	3,5	20	
	III		17	560	Двойной	4,5	20	
	IV		19	590	Двойной	4	30	
	V		18	590	Тройной	3,5	35	
	I	**Глубокое**	19	560	Тройной	3,5	15	ВКЛ
	II		20	590	Тройной	3,5	15	
	III		18	560	Тройной	3,5	20	
	IV		20	590	Тройной	4	25	
	V		17	590	Тройной	4	35	

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

Таблица B-3: сосудистые поражения Universal IPL, гемангиомы

Сосудистое повреждение		Тип кожи	Плотность потока (Дж/см^2)	Фильтр (нм)	Количество импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охладитель по умолчанию
Тип	Глубина							
Гемангиома	Средняя	I	19	560	Двойной	3,5	10	ВКЛ
		II	19	560	Двойной	3,5	15	
		III	17	560	Двойной	4	20	
		IV	16	590	Двойной	4	35	
		V	18	590	Тройной	4	35	
	Глубокая	I	20	590	Тройной	4	15	ВКЛ
		II	20	590	Тройной	4	20	
		III	19	590	Тройной	4	25	
		IV	18	590	Тройной	4,5	30	
		V	17	590	Тройной	4,5	40	

Таблица B-4: Сосудистые поражения Universal IPL, лицевые телеангиэктазии

Сосудистое повреждение		Тип кожи	Плотность потока (Дж/см^2)	Фильтр (нм)	Количество импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охладитель по умолчанию
Тип	Глубина							
Лицевые телеангиэктазии	Поверхностная	I	18	515	Двойной	3	15	ВКЛ
		II	17	515	Двойной	3,5	15	
		III	16	560	Двойной	3,5	25	
		IV	16	590	Двойной	4	25	
		V	16	590	Тройной	3,5	40	
	Средняя	I	18	560	Двойной	3,5	15	ВКЛ
		II	18	560	Двойной	3,5	20	
		III	16	560	Двойной	4,5	25	
		IV	17	590	Двойной	4	30	
		V	17	590	Тройной	3,5	40	

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

Таблица B-5: сосудистые поражения Universal IPL, лицевые телеангиэктазии с использованием сосудистого Universal IPL (режекторный фильтр 530-650 и 900-1200)

Сосудистое повреждение		Тип кожи	Плотность потока (Дж/см^2)	Фильтр (нм)	Количество импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охладитель по умолчанию
Тип	Глубина							
Лицевые телеангиэктазии	Поверхностная	I	18	Сосудистый	Двойной	3,5	10	ВКЛ
		II	18	Сосудистый	Двойной	3,5	15	
		III	17	Сосудистый	Двойной	3,5	20	
		IV	16	Сосудистый	Двойной	4	30	
		V	15	Сосудистый	Двойной	4,5	40	
	Средняя	I	19	Сосудистый	Двойной	4	15	ВКЛ
		II	19	Сосудистый	Двойной	4	20	
		III	18	Сосудистый	Двойной	4	25	
		IV	17	Сосудистый	Двойной	4,5	35	
		V	16	Сосудистый	Двойной	5	45	

Таблица B-6: Сосудистые поражения Universal IPL, лицевые телеангиэктазии с использованием сосудистого Universal IPL (Режекторный фильтр 530-650 и 900-1200) и световода 6 мм

Сосудистое повреждение		Тип кожи	Плотность потока (Дж/см^2)	Фильтр (нм)	Количество импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охладитель по умолчанию
Тип	Глубина							
Лицевые телеангиэктазии	Поверхностная	I	28	Сосудистый	Двойной	3,5	10	ВКЛ
		II	28	Сосудистый	Двойной	3,5	15	
		III	27	Сосудистый	Двойной	3,5	20	
		IV	26	Сосудистый	Двойной	4	30	
		V	25	Сосудистый	Двойной	4,5	40	
	Средняя	I	29	Сосудистый	Двойной	4	15	ВКЛ
		II	29	Сосудистый	Двойной	4	20	
		III	28	Сосудистый	Двойной	4	25	
		IV	27	Сосудистый	Двойной	4,5	35	
		V	26	Сосудистый	Двойной	5	45	

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

Таблица B-7: сосудистые поражения Universal IPL, туловищные телеангиэктазии

Сосудистое повреждение		*Тип кожи*	*Плотность потока (Дж/см^2)*	*Фильтр (нм)*	*Количество импульсов*	*Длительность импульса (мс)*	*Задержка импульса (мс)*	*Охладитель по умолчанию*
Тип	*Глубина*							
Туловищная телеангиэктазия	*Поверхностная*	I	18	515	Двойной	3,5	15	ВКЛ
		II	17	515	Двойной	3,5	15	
		III	16	560	Двойной	4	25	
		IV	17	590	Двойной	4	30	
		V	17	590	Тройной	3,5	40	
	Средняя	I	17	560	Двойной	3,5	15	ВКЛ
		II	18	560	Двойной	4	20	
		III	16	590	Двойной	4,5	25	
		IV	18	590	Двойной	4,5	30	
		V	17	590	Тройной	4	35	
	Глубокая	I	20	590	Двойной	4	20	ВКЛ
		II	21	590	Тройной	3,5	25	
		III	20	590	Тройной	3,5	25	
		IV	20	590	Тройной	3,5	35	
		V	19	590	Тройной	4	40	

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

Таблица B-8: Сосудистые поражения Universal IPL, туловищные телеангиэктазии с использованием сосудистого Universal IPL (режекторный фильтр 530-650 и 900-1200)

Сосудистое повреждение		Тип кожи	Плотность потока (Дж/см^2)	Фильтр (нм)	Количество импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охладитель по умолчанию
Тип	Глубина							
Туловищная телеангиэктазия	Поверхностная	I	17	Сосудистый	Двойной	3,5	15	ВКЛ
		II	17	Сосудистый	Двойной	3,5	20	
		III	16	Сосудистый	Двойной	3,5	25	
		IV	15	Сосудистый	Двойной	4	35	
		V	14	Сосудистый	Двойной	4	45	
	Средняя	I	18	Сосудистый	Двойной	4	20	ВКЛ
		II	18	Сосудистый	Двойной	4	25	
		III	17	Сосудистый	Двойной	4	30	
		IV	16	Сосудистый	Двойной	4,5	40	
		V	15	Сосудистый	Двойной	5	50	

Таблица B-9: Сосудистые поражения Universal IPL, туловищные телеангиэктазии с использованием сосудистого Universal IPL (Режекторный фильтр 530-650 и 900-1200) и световода 6 мм

Сосудистое повреждение		Тип кожи	Плотность потока (Дж/см^2)	Фильтр (нм)	Количество импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охладитель по умолчанию
Тип	Глубина							
Туловищная телеангиэктазия	Поверхностная	I	27	Сосудистый	Двойной	3,5	15	ВКЛ
		II	27	Сосудистый	Двойной	3,5	20	
		III	26	Сосудистый	Двойной	3,5	25	
		IV	25	Сосудистый	Двойной	4	35	
		V	24	Сосудистый	Двойной	4	45	
	Средняя	I	28	Сосудистый	Двойной	4	20	ВКЛ
		II	28	Сосудистый	Двойной	4	25	
		III	27	Сосудистый	Двойной	4	30	
		IV	26	Сосудистый	Двойной	4,5	40	
		V	25	Сосудистый	Двойной	5	50	

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

Таблица B-10: Сосудистые поражения Universal IPL, вены ног

Сосудистое повреждение		Тип кожи	Плотность потока (Дж/см^2)	Фильтр (нм)	Количество импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охладитель по умолчанию
Тип	Глубина							
Вены ног < 0,5	Поверхностная	I	19	560	Двойной	3,5	15	ВКЛ
		II	19	560	Двойной	4	20	
		III	18	560	Двойной	4	20	
		IV	18	590	Двойной	4,5	25	
		V	18	590	Тройной	3,5	35	
Вены ног 0,5-1,0	Поверхностная	I	18	560	Двойной	3,5	15	ВКЛ
		II	18	560	Двойной	4	15	
		III	18	560	Двойной	4	20	
		IV	18	590	Двойной	4	25	
		V	17	590	Тройной	4,5	35	
Вены ног 0,5-1,0	Средняя	I	19	560	Двойной	4	20	ВКЛ
		II	18	560	Двойной	4	20	
		III	18	560	Двойной	4	30	
		IV	17	590	Двойной	4,5	30	
		V	19	615	Тройной	3,5	40	

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

Таблица B-11: Multi-Spot Nd: YAG сосудистые поражения, размер пятна диаметром 6 мм, большая площадь обработки

Сосудистое повреждение		Тип кожи	Плотность потока (Дж/см^2) диаметр 6	Количество импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охладитель по умолчанию
Поражение	Глубина						
Телеангиоэктазия	Поверхностная	I, II	90	Одиночный	7	–	ВКЛ
		III, IV	90	Одиночный	7,5	–	
		V, VI	90	Одиночный	8	–	
	Средняя	I, II	110	Одиночный	11	–	ВКЛ
		III, IV	110	Одиночный	11,5	–	
		V, VI	110	Одиночный	12	–	
	Глубокая	I, II	120	Двойной	6,5	10	ВКЛ
		III, IV	120	Двойной	6,5	15	
		V, VI	120	Двойной	7	20	
Гемангиома	Средняя	I, II	90	Одиночный	11	–	ВКЛ
		III, IV	90	Одиночный	11,5	–	
		V, VI	90	Одиночный	12	–	
	Глубокая	I, II	100	Двойной	6,5	20	ВКЛ
		III, IV	100	Двойной	6,5	25	
		V, VI	100	Двойной	7	30	
Узловая гемангиома	Средняя	I, II	100	Одиночный	13	–	ВКЛ
		III,	100	Одиночный	13,5	–	
		V, VI	100	Одиночный	14	–	
	Глубокая	I, II	120	Двойной	7,5	20	ВКЛ
		III,	120	Двойной	7,5	25	
		V, VI	120	Двойной	8	30	
Вены ног 0,5-1,0	Поверхностная	I, II	90	Одиночный	9	–	ВКЛ
		III,	90	Одиночный	9,5	–	
		V, VI	90	Одиночный	10	–	
	Средняя	I, II	100	Одиночный	11	–	ВКЛ
		III,	100	Одиночный	11,5	–	
		V, VI	100	Одиночный	12	–	

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

Таблица B-11: Multi-Spot Nd: YAG сосудистые поражения, размер пятна диаметром 6 мм, большая площадь обработки (продолжение)

Сосудистое повреждение		*Тип кожи*	*Плотность потока (Дж/см²)*	*Количество импульсов*	*Длительность импульса (мс)*	*Задержка импульса (мс)*	*Охладитель по умолчанию*
Поражение	*Глубина*						
Вены ног 1,0-2,0 мм	*Поверхностная*	I, II	100	Одиночный	11	–	ВКЛ
		III, IV	100	Одиночный	11,5	–	
		V, VI	100	Одиночный	12	–	
	Средняя	I, II	110	Одиночный	12	–	ВКЛ
		III, IV	110	Одиночный	12,5	–	
		V, VI	110	Одиночный	13	–	
	Глубокая	I, II	120	Двойной	6,5	20	ВКЛ
		III, IV	120	Двойной	6,5	25	
		V, VI	120	Двойной	7	30	
Вены ног 2,0-4,0 мм	*Поверхностная*	I, II	110	Одиночный	13	–	ВКЛ
		III, IV	110	Одиночный	13,5	–	
		V, VI	110	Одиночный	14	–	
	Средняя	I, II	120	Двойной	7	20	ВКЛ
		III, IV	120	Двойной	7	25	
		V, VI	120	Двойной	7,5	30	
	Глубокая	I, II	130	Двойной	7,5	20	ВКЛ
		III, IV	130	Двойной	7,5	25	
		V, VI	130	Двойной	8	30	

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

Таблица B-12: Multi-Spot Nd: YAG сосудистые поражения, 2 x 4 мм размер пятна, небольшая зона обработки

Сосудистое повреждение		Тип кожи	Плотность потока (Дж/см^2)	Количество импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Размер пятна (мм)	Охладитель по умолчанию
Поражение	Глубина							
Туловищная телеангиэктазия	Поверхностная	I, II	160	Одиночный	10	–	2 x 4	ВКЛ
		III-VI	150	Одиночный	11	–	2 x 4	
	Средняя	I, II	175	Одиночный	12	–	2 x 4	ВКЛ
		III-VI	170	Одиночный	13	–	2 x 4	
Обычная гемангиома	Средняя	I, II	170	Двойной	5,5	10	2 x 4	ВКЛ
		III-VI	165	Двойной	5,5	20	2 x 4	
	Глубокая	I, II	180	Двойной	6,5	20	2 x 4	ВКЛ
		III-VI	170	Двойной	6,5	30	2 x 4	
Вены ног 0,5-1,0	Поверхностная	I, II	170	Одиночный	10	–	2 x 4	ВКЛ
		III-VI	165	Одиночный	11	–	2 x 4	
	Средняя	I, II	180	Одиночный	12	–	2 x 4	ВК
		III-VI	175	Одиночный	13	–	2 x 4	
Вены ног 1,0-2,0 мм	Поверхностная	I, II	180	Одиночный	11,5	–	2 x 4	ВКЛ
		III-VI	175	Одиночный	13	–	2 x 4	
	Средняя	I, II	190	Одиночный	13	–	2 x 4	ВКЛ
		III-VI	185	Одиночный	14	–	2 x 4	

B.10. Предустановки основного режима VL

В таблице B-13 приведены параметры лечения по показаниям **VL**, применяемые в **BASIC (основной)** режиме. Основной режим применим только с Universal IPL.

Таблица B-13: предустановки основного режима VL

Применение	Показания	Тип кожи	Фильтр (нм)	Количество импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Плотность потока [1] (Дж/см^2)
VL (лечение сосуда над сосудом)	Лицевая телеангектозия	I – II	560	2	4,5	15	19
		III	560	2	4,5	20	18
		IV	590	2	5	35	17
		V	590	3	4,5	40	18
	Телеангектозия не на лице	I – II	560	2	4,5	20	18
		III	560	2	4,5	25	17
		IV	590	2	5	40	16
		V	590	3	4,5	45	17

[1] Для прямоугольного световода.

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

Таблица B-14: Сосудистые поражения Universal IPL: минимальные и максимальные ограничения плотности потока при использовании световодов 8 x 15 и 15 x 35 мм

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

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

Таблица B-15: Сосудистые поражения Universal IPL: минимальные и максимальные ограничения плотности потока при использовании круглого световода диаметром 6 мм

Фильтр →	515	560	590	615	640	695	Сосудистый
Минимальная плотность потока →	16	16	16	16	16	16	16
Длительность импульса ↓	Максимальная плотность потока ↓						
2	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
2,5	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
3	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
3,5	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
4	24	22	19	16	Н/П	Н/П	21
4,5	24	22	19	16	Н/П	Н/П	22
5	24	22	19	16	Н/П	Н/П	24
5,5	24	22	19	16	Н/П	Н/П	26
6	42	35	32	30	Н/П	Н/П	27
6,5	43	38	35	32	29	24	30
7	45	40	37	34	30	24	32
7,5	48	42	38	35	32	26	34
8	51	45	40	37	34	27	35
8,5	51	46	42	38	35	29	37
9	51	48	45	40	37	30	38
9,5	51	50	46	42	38	32	40
10	51	51	48	43	40	34	42
10,5	56	51	50	45	42	34	42
11	56	51	51	46	43	35	42
11,5	56	51	51	48	45	35	43
12	56	56	54	50	46	37	43
13	56	56	56	51	46	37	45
14	56	56	56	51	48	38	45
15	56	56	56	53	48	38	46
16	56	56	56	54	50	38	46
17	56	56	56	54	50	40	46
18	56	56	56	54	50	40	48
19	56	56	56	54	50	40	48
20	56	56	56	56	51	40	48

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

Таблица B-16: Сосудистые поражения Multi-Spot Nd: YAG: минимальные и максимальные ограничения плотности потока

Размер рабочей насадки	6 мм о		2 x 4 мм		9 мм о	
Время (мсек)	**Мин. плотность потока**	**Макс. плотность потока**	**Мин. плотность потока**	**Макс. плотность потока**	**Мин. плотность потока**	**Макс. плотность потока**
2	20	29	75	97	10	15
3	20	42	75	143	10	21
4	20	56	75	188	10	28
5	20	69	75	225	10	34
6	20	81	75	225	10	40
7	20	92	75	225	10	45
8	20	103	75	225	10	51
9	21	113	75	225	10	56
10	20	122	75	225	10	60
11	22	131	75	225	11	66
12	25	140	85	225	12	70
13	25	140	85	225	12	70
14	27	150	92	225	13	70
15	28	150	96	225	14	70
16	30	150	100	225	15	70
17	32	150	108	225	16	70
18	34	150	113	225	16	70
19	35	150	120	225	17	70
20	37	150	125	225	18	70

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

B.11. Ограничения плотности потока AOPT

Таблица B-17: Ограничения плотности потока AOPT

	Фильтр →	515			560			590			615			640			695			755			Акне			Сосудистый		
	Тип импульса	Одиночный	Двойной	Тройной	Одиночный	Двойной	Тройной	Одиночный	Двойной	Тройной	Одиночный	Двойной	Тройной	Одиночный	Двойной	Тройной	Одиночный	Двойной	Тройной	Одиночный	Двойной	Тройной	Одиночный	Двойной	Тройной	Одиночный	Двойной	Тройной
Общая ширина импульса	мин	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4
	3	Н/П	15	15	Н/П	13	13	Н/П	13	13	Н/П	12	12	Н/П	12	12	Н/П	10	10	Н/П	9	9	Н/П	12	12	Н/П	12	12
	3,5	Н/П	17	17	Н/П	15	15	Н/П	15	15	Н/П	14	14	Н/П	13	13	Н/П	10	11	Н/П	10	10	Н/П	13	13	Н/П	13	13
	4	15	18	18	14	17	17	12	16	16	10	15	15	Н/П	14	15	Н/П	10	12	Н/П	10	11	13	15	15	13	14	14
	4,5	15	20	20	14	18	18	12	17	17	10	16	16	Н/П	15	16	Н/П	11	13	Н/П	11	12	15	17	17	14	15	15
	5	15	22	22	14	20	20	12	19	19	10	18	18	Н/П	16	17	Н/П	12	14	Н/П	12	13	16	19	19	15	17	17
	5,5	15	24	24	14	22	22	12	21	21	10	19	20	Н/П	17	19	Н/П	13	14	Н/П	13	14	18	20	21	16	18	18
	6	26	26	26	22	23	23	20	22	22	19	20	21	17	18	20	14	14	15	14	14	15	19	22	22	17	19	19
	6,5	27	27	27	24	24	24	22	23	23	20	21	22	18	19	21	15	15	15	15	15	15	20	23	23	19	20	20
	7	28	27	27	25	25	25	23	24	24	21	22	23	19	20	21	15	16	15	15	16	15	22	24	23	20	21	20
	7,5	30	30	27	26	27	27	24	26	26	22	23	24	20	21	21	16	16	15	16	16	15	23	24	23	21	21	20
	8	32	30	27	28	27	27	25	27	27	23	24	24	21	22	22	17	17	16	17	17	16	24	24	23	22	21	20
	8,5	32	30	27	29	27	27	26	27	27	24	25	24	22	23	22	18	17	16	18	17	16	25	25	24	23	22	21
	9	32	30	27	30	30	27	28	28	27	25	26	25	23	24	22	19	18	16	19	18	16	27	25	24	24	22	21
	9,5	32	30	27	31	30	27	29	29	27	26	26	25	24	24	23	20	18	16	20	18	16	28	26	24	25	23	21
	10	32	30	27	32	30	27	30	30	27	27	27	26	25	24	23	21	18	16	21	18	16	29	26	24	26	23	21
	10,5	35	30	27	32	30	27	31	30	27	28	27	26	26	24	23	21	18	16	21	18	16	29	26	24	26	23	21
	11	35	30	27	32	30	27	32	30	27	29	27	26	27	25	23	22	19	17	22	19	17	29	26	24	26	23	21

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

Таблица B-17: Ограничения плотности потока AOPT (продолжение)

Общая ширина импульса	Фильтр →	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	Сосудистый
	Тип импульса	Одиночный / Двойной / Тройной	Одиночный / Двойной / Тройной	Одиночный / Двойной / Тройной	Одиночный / Двойной / Тройной	Одиночный / Двойной / Тройной	Одиночный / Двойной / Тройной	Одиночный / Двойной / Тройной
	мин	10 / 5 / 4	10 / 5 / 4	10 / 5 / 4	10 / 5 / 4	10 / 5 / 4	10 / 5 / 4	10 / 5 / 4
	11,5	35 / 30 / 27	32 / 30 / 27	32 / 30 / 27	30 / 27 / 26	28 / 25 / 23	22 / 19 / 17	27 / 24 / 21
	12	35 / 30 / 27	35 / 30 / 27	34 / 30 / 27	31 / 28 / 26	29 / 25 / 23	23 / 19 / 17	27 / 24 / 21
	12,5	35 / 30 / 27	35 / 30 / 27	34 / 30 / 27	31 / 28 / 26	29 / 26 / 23	23 / 19 / 17	28 / 24 / 21
	13	35 / 30 / 27	35 / 30 / 27	35 / 30 / 27	32 / 29 / 26	29 / 26 / 23	23 / 19 / 17	28 / 24 / 22
	13,5	35 / 30 / 27	35 / 30 / 27	35 / 30 / 27	32 / 29 / 27	29 / 26 / 23	23 / 19 / 17	28 / 24 / 22
	14	35 / 30 / 27	35 / 30 / 27	35 / 30 / 27	32 / 29 / 27	30 / 26 / 24	24 / 20 / 17	28 / 24 / 22
	14,5	35 / 30 / Н/П	35 / 30 / Н/П	35 / 30 / Н/П	32 / 29 / Н/П	30 / 26 / Н/П	24 / 20 / Н/П	29 / 24 / Н/П
	15	35 / 30 / Н/П	35 / 30 / Н/П	35 / 30 / Н/П	33 / 29 / Н/П	30 / 26 / Н/П	24 / 20 / Н/П	29 / 24 / Н/П
	16	35 / 30 / Н/П	35 / 30 / Н/П	35 / 30 / Н/П	34 / 29 / Н/П	31 / 26 / Н/П	24 / 20 / Н/П	29 / 25 / Н/П
	17	35 / 30 / Н/П	35 / 30 / Н/П	35 / 30 / Н/П	34 / 30 / Н/П	31 / 27 / Н/П	25 / 20 / Н/П	29 / 25 / Н/П
	18	35 / Н/П / Н/П	35 / Н/П / Н/П	35 / Н/П / Н/П	34 / Н/П / Н/П	31 / Н/П / Н/П	25 / Н/П / Н/П	29 / Н/П / Н/П
	19	35 / Н/П / Н/П	35 / Н/П / Н/П	35 / Н/П / Н/П	34 / Н/П / Н/П	31 / Н/П / Н/П	25 / Н/П / Н/П	30 / Н/П / Н/П
	20	35 / Н/П / Н/П	35 / Н/П / Н/П	35 / Н/П / Н/П	35 / Н/П / Н/П	32 / Н/П / Н/П	25 / Н/П / Н/П	30 / Н/П / Н/П

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

B.12. Уход после лечения

B.12.1. Общее

Дополнительная информация, касающаяся ухода после лечения, такого как воздействие солнечного света, макияж, последующее наблюдение, побочные эффекты и заключительное лечение, после лечения с помощью системы Stellar M22, приводится в главе 8.

B. 12. 2. Рекомендации по уходу после лечения

Необходимо позаботиться о том, чтобы предотвратить травму обрабатываемой области в течение первых четырех-пяти дней после лечения: никаких горячих ванн, никаких упражнений по аэробике, массажа и т. д.

Если место обработки подвергается воздействию бактериальной среды, его следует покрыть повязкой на десять дней.

Пациентам следует рекомендовать не участвовать в грубых видах спорта или подобных мероприятиях, которые могут привести к чрезмерному потоотделению или напряжению кожи в течение нескольких дней после лечения, пока кожа не вернется в свое нормальное состояние.

B.12.3. Ожидаемый ответ на лечение

Наиболее распространенной и ожидаемой реакцией после лечения являются эритема и отек (покраснение и отек), которые обычно возникают сразу после лечения и обычно исчезают в течение 48 часов.

B.12.4. Компрессия вен ног

Компрессия остается на усмотрение врача. После лечения глубоких вен ног с Multi-Spot Nd: YAG, ношение поддерживающих чулков может быть вариантом.

Дополнительная информация, касающаяся ухода после лечения, такого как воздействие солнечного света, макияж, последующее наблюдение, побочные эффекты и заключительное лечение, после лечения с помощью системы Stellar M22, указана в данном клиническом руководстве.

B.12.5. Наблюдение

Ниже приведены рекомендации Lumenis для последующих действий. Врачи могут обратиться к ним, а затем определить свой собственный подходящий режим.

Пациенты должны вернуться не раньше, чем через три-шесть недель после лечения, для обследования места лечения и для дополнительного лечения, если это необходимо.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ C

Клиническое руководство: пигментные поражения (PL), использование IPL

C.1. Вступление

Данное клиническое руководство описывает применение пигментного поражения (PL) при использовании модуля Universal IPL. Оно дополняет или усиливает информацию, представленную в руководстве по эксплуатации, касающуюся инструкций по эксплуатации, мер предосторожности и предупреждений, необходимых для снижения риска получения травм. Для лечения пигментных поражений с помощью модуля Q-Switched Nd: YAG обратитесь к приложению F (клиническое руководство: темные татуировки и пигментные поражения).
Прочитайте и поймите следующие показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и рекомендации, а также соображения безопасности и общую клиническую информацию, как они представлены в главах 1, 2 и 8.

C.2. Требования к обучению

Система Stellar M22 должна эксплуатироваться только персоналом, должным образом обученным обращению с ней и ее использованию.

C.3. Показания к применению и противопоказания к применению PL

C.3.1. Показания

Применение пигментированного поражения использует модуль Universal IPL системы Stellar M22 (и аксессуары для доставки, которые используются с ним для доставки световой энергии). Он показан для применения в эстетических и дерматологических процедурах кожи, требующих селективного фототермолиза и гемостаза мягких тканей.
Universal IPL со спектром 400-1200 нм (с различными фильтрами) показан при доброкачественных поражениях эпидермиса, включая дисхромию, гиперпигментацию, меланодермию, эфелиды (веснушки).

C.3.2. Противопоказания

Полный перечень противопоказаний приведен в главах 1 и 8. Для использования модуля Universal IPL характерны следующие противопоказания:

- Татуировки
- Тип кожи VI по Фицпатрику.
- Воздействие солнца или искусственного загара в течение 3-4 недель до начала лечения. Любой остаточный загар, солнечный ожог или искусственный загар.

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

C.3.3. Предупреждения и меры предосторожности	Более подробная информация о предупреждениях для использования Universal IPL модуля системы Stellar M22 приведена в главах 2 и 8.
C.4. Определения первичных условий	
C.4.1. Лентиго	Коричневатые пигментные пятна на коже обусловлены повышенным отложением меланина и повышенным количеством меланоцитов. Они варьируются по цвету от светло-коричневого до черного. Солнечные лентиго (вызванные воздействием солнца) обычно проявляются в виде множественных поражений.
C.4.2. Кератоз	Образование рогового нароста или ткани. Они могут быть плоскими или приподнятыми. Только плоские пигментированные ответят на лечение исключительно IPL.
C.4.3. Пигментные пятна цвета «кофе с молоком»	Очаг поражения имеет характерный однородный цвет кофе с молоком, который может быть от светло-до темно-коричневого. Может возникать при изолированных или множественных поражениях. Они могут присутствовать при рождении, но обычно развиваются в раннем детстве и увеличиваются в размерах с возрастом.
C.4.4. Гемосидерин	Гиперпигментация обычно обусловленная хронической венозной недостаточностью может быть пост-воспалительной пигментацией после склеротерапии.
C.4.5. Невус Беккера	Гиперпигментированное слегка приподнятое пятно, которое колеблется от равномерно загорелого цвета до темно-коричневого с дополнительным гипертрихозом.
C.4.6. Невус Ота, невус Ито	Определяется как одностороннее, пятнистое сине-коричневое пятно, охватывающее кожу, склеру и слизистые оболочки. Встречается преимущественно у более темных типов кожи.
C.5. Информация перед лечением	
C.5.1. Общая	Применение пигментного поражения Universal IPL предназначено для лечения доброкачественных эпидермальных пигментных поражений, включая гиперпигментацию, как описано выше. Лазерная энергия вибрирует и разрушает пигмент и разбивает меланин на микрочастицы, осветляя и удаляя темное пятно. Используя принцип селективного фототермолиза, цель состоит в том, чтобы поднять температуру пигмента достаточно высоко, чтобы разрушить пигмент и пигмент-укрывающие клетки (кератиноциты или меланоциты), не повреждая нормальный эпидермис и окружающую ткань. Затем пигментные гранулы и остатки клеток удаляются из ткани путем фагоцитоза. Часть пигмента может быть удалена путем образования корки. Более подробная информация о параметрах лечения с помощью системы Stellar M22 приведена в настоящем клиническом руководстве.

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

C.5.2. Оценка состояния и консультирование

Предупреждение

Не пытайтесь проводить лечение с помощью системы Stellar M22, если поражение может быть злокачественным или находиться в предраковой фазе. Проконсультируйтесь с дерматологом или возьмите биопсию, если вы сомневаетесь в доброкачественном характере поражения.

Параметры лечения зависят от типа кожи и первичного состояния, поэтому первым шагом является оценка типа кожи и диагностика первичного состояния в соответствии с вашим клиническим опытом.
Дальнейшие инструкции по консультированию с использованием системы Stellar M22 приведены в главе 8.

C.5.3. Соединительный гель

Нанесите на место обработки тонкий слой охлажденного соединительного геля толщиной 1-2 мм (6-10°C) до срабатывания световых импульсов.

C.5.4. Защита глаз

Крайне важно, чтобы все люди, присутствующие в процедурном кабинете во время лечения (пациент и медицинский персонал), защищали свои глаза, надевая рекомендованные Lumenis защитные очки со следующей оптической плотностью:

- **Затененность 3 для пациента.**
- **Затененность 5 для оператора и персонала.**

Хорошей практикой является указание пациенту закрывать глаза при звуке "гудка" до того, как будут доставлены световые импульсы.

Предупреждение

Для ухода за лицом пациенты должны носить полностью закрытую защиту для глаз (металлические щитки для глаз).

Дополнительная информация о защите глаз с помощью системы Stellar M22 приведена в разделе Безопасность.

C.5.5. Местная анестезия и фотосъемка

Инструкции, касающиеся местной анестезии и фотографирования, приведены в этом и других клинических руководствах.

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

C.5.6. Возможные побочные эффекты лечения

Следующие возможные побочные эффекты могут возникнуть после обработки кожи: дискомфорт, повреждение естественной текстуры кожи, изменение пигментации, рубцевание, чрезмерный отек, хрупкая кожа, синяки, зуд, ожоги и ксероз.
Дополнительную информацию о возможных побочных эффектах, которые могут возникнуть в результате использования системы Stellar M22, см. в главе 8

C.6. Параметры лечения

C.6.1. Вступление

В процессе применения Stellar M22 для лечения кожи Universal IPL используется модуль Universal IPL. Лечение Universal IPL может улучшить появление доброкачественных эпидермальных поражений, включая темные пятна, гиперпигментацию, эпелиды, возрастные пятна (веснушки, вызванные солнцем) и большинство видов коричневых пигментов.

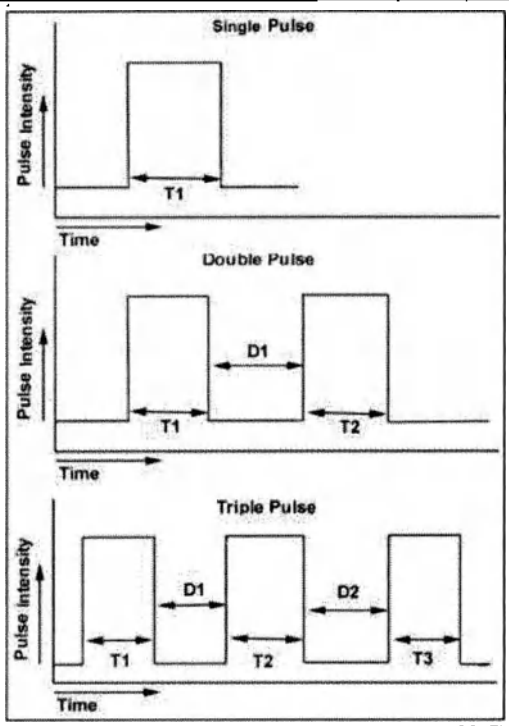
C.6.2. Параметры импульсов

Приложение для лечения Universal IPL работает с тремя параметрами импульса: количеством импульсов, длительностью импульса и задержкой импульса.

- **Количество импульсов:**
  Энергия каждого импульса может подаваться как одноимпульсный, двухимпульсный (разделенный на два субимпульса) или как трехимпульсный (разделенный на три субимпульса).

  Эта уникальная система позволяет ткани-мишени поглощать всю энергию импульса, обеспечивая при этом время охлаждения между субимпульсами, необходимое для того, чтобы эпидермис оставался защищенным.
- **Длительность импульса (T):**
  Это длительность каждого из субимпульсов, измеряемая в миллисекундах (1 мс = 0,001 секунды). Длительность каждого субимпульса может быть установлена независимо.
- **Межимпульсная задержка (D):**
  Это интервал между субимпульсами, измеряемый в миллисекундах. При использовании тройного импульса два времени задержки могут быть установлены независимо друг от друга.

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



Pulse Intensity	Интенсивность импульсов
Single Pulse	Одинарный импульс
Double Pulse	Двойной импульс
Triple Pulse	Тройной импульс
Time	Время

Рисунок C-1: Конфигурации импульсов лечения (Universal IPL)

C.6.2.1 Режим AOPT

Выбор этого режима позволяет врачу корректировать параметры импульса по своему желанию, так что плотность потока и длительность импульса могут быть независимо установлены в последовательности импульсов. Эта особенность помогает врачу в том, чтобы специально адаптировать лечение к потребностям пациента. Обратитесь к приложению B для полной таблицы ограничений плотности потока AOPT

C.6.2.2. Основной режим

В **BASIC (основной)** режиме система предварительно настраивает каждое встроенное применение с помощью поставляемых Lumenis предустановок (соответствующих только модулю Universal IPL). В основном режиме система предварительно настраивает общие параметры обработки, которые были упрощены (в этом режиме могут быть изменены только уровни плотности потока) по сравнению с предустановками, уточненными Lumenis. Предустановки, уточненные Lumenis более специфичны к входному условию и каждая переменная импульса может быть адаптирована по усмотрению врача.

C.6.2.3. Плотность потока

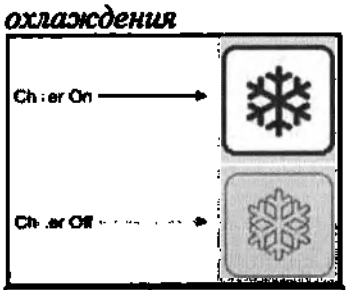
Выходная плотность энергии, измеряемая в джоулях/см^2, устанавливается оператором для каждого случая. Плотность потока включает в себя всю поставляемую энергию либо в одном одиночном импульсе, либо в последовательности из двух или трех субимпульсов (измеренных в джоулях), деленную на площадь (измеренную в см^2). Плотность потока делится поровну между субимпульсами, если длительность импульсов одинакова во всей последовательности импульсов.

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

C.6.2.4 Спектр/фильтр

Модуль Universal IPL системы Stellar M22 излучает световой импульс с широким спектром (400-1200 нм). Спектр можно регулировать с помощью отсечного фильтра, который блокирует пропускание всего света с более короткими длинами волн, чем указано на фильтре, и передает спектр с этой длины волны до 1200 нм.

C.6.3. Использование охлаждения



Chiller On	Охладитель работает
Chiller Off	Охладитель не работает

Для модуля Universal IPL имеется контактное охлаждающее устройство (например, охладитель). Охладитель используется для охлаждения эпидермиса в месте лечения до, во время и после свето-лазерного лечения в общей хирургии, пластической хирургии и дерматологии. Цель:

- Свести к минимуму термические повреждения нецелевой кожи и кожных структур во время и/или связанные с лечением светом, тем самым уменьшая возможные осложнения, такие как струпья, рубцы, гипер — и/или гипопигментация.
- Уменьшить потенциальные побочные эффекты световых процедур.
- Позволить использовать более высокие плотности потока для обработки на основе света.
- Уменьшить дискомфорт, связанный с лечением светом/лазером (через частичную анестезию от охлаждения).
- Кнопка **CHILLER (охладитель)** на экране обработки показывает, является ли охладитель (непрерывное контактное охлаждение) активным или неактивным.
- По умолчанию для модулей, использующих охладитель, он предварительно активирован.
- Верхняя кнопка — охладитель работает.
- Нижняя кнопка — охладитель не работает.

Примечание

- Рекомендуется проверить охлаждение световода с помощью прикосновения к нему до начала лечения.
- Lumenis рекомендует, чтобы охладитель был постоянно активен во всех доступных способах лечения.

C.7. Методы лечения пигментных поражений с Universal IPL

Светопоглощающими компонентами в пигментных поражениях являются природные пигменты, такие как меланин (в коричневых пигментных поражениях) и остатки гемоглобина в коричневатых пятнах гемосидерина.

- Время лечения очень короткое, обычно менее двадцати минут.
- Общие рекомендации по лечению см. в главе 8.

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

C.7.1. Спектральные параметры (фильтры)

Отсечные фильтры, используемые в предустановках Lumenis для лечения пигментных поражений Universal IPL с системой Stellar M22, это фильтры 515, 560, 590, 615, 640 или 695 нм. Каждый фильтр отсекает весь свет с длиной волны, меньшей, чем число, указанное на фильтре. Фильтр вставляется внутрь излучателя и может быть заменен.

- Выберите фильтр с более короткой длиной волны для поверхностных поражений.
- Выберите фильтр с более длинной длиной волны для более глубоких пигментированных поражений и для более плотных поражений (плотность поражений/площадь и внутренняя плотность пигмента поражений).

Для пациентов с более темными типами кожи переключитесь на фильтры с более длинными длинами волн.

C.7.2. Световоды

- Лечение кожи Universal IPL с помощью Stellar M22 может использовать один из трех световодов, прямоугольников 8x15, 15x35 мм и круглых 6 мм.
- Круг 6 мм подходит для лечения стойких пигментных поражений из-за более высокого диапазона плотности потока (до 56 Дж/см^2). Если во время последовательного лечения происходит частичное осветление пигментного очага, то следует использовать параметры, которые являются более агрессивными. Это связано с уменьшением целевой поглощающей способности. Если параметры были увеличены с помощью световодов 15x35/8x15 мм и результат все еще неудовлетворителен, вы можете попробовать круглый световод 6 мм

C.8. Процедура лечения

После того, как клинические показания были введены и выбраны параметры лечения, лечение может начаться.

1. Нанесите слой холодного геля (обычно толщиной 1-2 мм и 3 мм для более темных типов кожи) на место обработки. Это способствует охлаждению кожи во время импульсной последовательности и улучшает сцепление света с кожей.
2. Поместите излучатель (всегда в режиме охлаждения) перпендикулярно коже и убедитесь, что световод SapphireCool находится в контакте с зоной обработки с помощью соединительного геля, покрывающего эту область. Следует принять меры для выравнивания световода таким образом, чтобы только световод, используемый для доставки света в зону обработки, находился в контакте с этой областью.
   - Убедитесь, что охлаждение рабочей насадки включено, коснувшись световода ладонью.
   - ***Не*** оказывайте давления.
   - Не перекрывайте места обработки более чем на 1 мм.
3. Вызовите импульс, нажав одну из кнопок пуска на излучателе.
4. Протрите гель и тщательно диагностируйте. Рекомендуется подождать 20-30 минут для типов кожи I, II и III, 24-48 часов для типа кожи IV и 48-72 часов для типа кожи V.

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

5. Желаемые эффекты включают изменение цвета поражения (посерение или потемнение для коричневого пигмента) или микро-корки без изменений в окружающей эпидермисе.
6. Если кожа не проявляет никаких побочных эффектов и изменения, наблюдаемые в сосуде, неудовлетворительны, увеличьте интенсивность лечения любым из следующих действий:
   - Увеличьте плотность потока.
   - Уменьшите задержку импульса.
   - Уменьшите длительность импульса.
   - Используйте фильтр с более короткой длиной волны.
   - Уменьшите количество импульсов.
7. Если наряду с хорошей реакцией в сосуде возникают неблагоприятные кожные эффекты (например, чрезмерное покраснение или отек в форме световода), отрегулируйте параметры лечения, чтобы уменьшить интенсивность лечения. Интенсивность может быть уменьшена любым из следующих действий в следующем порядке:
   - Уменьшите плотность потока.
   - Увеличьте задержку импульса.
   - Увеличьте длительность импульса.
   - Используйте фильтр с более длинной длиной волны.
   - Увеличьте количество импульсов.
8. Если кожа проявляет неблагоприятные эффекты, но нет никаких изменений в целевом поражении, увеличьте плотность потока с шагом 10%, но не более чем на 20% выше предустановок Lumenis. Кроме того, одновременно уменьшите интенсивность лечения любым из следующих действий в заданном порядке:
   - Увеличьте задержку импульса.
   - Увеличьте длительность импульса.
   - Используйте фильтр с более длинной длиной волны.
   - Увеличьте количество импульсов.

   При этом более высокая плотность потока воздействует на очаг поражения, в то время как доставляется более мягким способом, таким образом защищая кожу.
9. Чтобы максимально увеличить охлаждающие/сцепляющие свойства нанесенного геля, обязательно нанесите гель непосредственно перед обработкой. После обработки обязательно удалите гель с обработанных участков. Не используйте повторно гель!
10. После обработки рекомендуется немедленно охладить эту область (см. главу 8).

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

C.8.1. Тестовые пятна

Начните лечение с пробного тестового импульса в незаметном месте. Используйте предустановку Lumenis и обратите внимание на репрезентативную реакцию тестового пятна, а также оцените реакцию кожи.
Если нет никакого неблагоприятного воздействия на кожу, и клиническая реакция недостаточна, поднимите плотность потока и обработайте другую область. Если реакция хорошая, продолжайте обрабатывать всю область с этими параметрами.

C.8.2. Лечение в труднодоступных местах

Если реакция недостаточна, снова поднимите плотность потока. Плотность потока может быть увеличена с шагом 10%, но не более чем на 20% выше предустановок Lumenis.

Уменьшите плотность потока (1-2 Дж/см^2) в таких случаях:

- Близость к костям (челюсть, лоб, подбородок, голени, руки, грудина) — отражение света.
- Чувствительные анатомические места (например, под глазами, шеей, грудью, руками).
- Близость к жиру — высокая теплоотдача (грудь, ягодицы).
- У пожилых пациентов — низкое содержание белка в коже.
- Высокая плотность пигмента в очаге поражении — хорошая абсорбция.
- Высокая плотность очагов поражения (веснушки). Тип кожи следует подбирать под цвет веснушек, если они не являются целью.

Избегайте обрабатывать участки кожи:

- При любых сопутствующих состояниях, таких как гемангиомы/PWS, если они не являются мишенью, так как может быть произведено чрезмерное тепло.
- При поражениях на участках, которые могут ухудшить рост волос, таких как борода мужчины.

C.8.3. Поражения, богатые меланином

- Выберите одиночный импульс для поверхностных (эпидермальных) поражений, двойной импульс для соединительных поражений и тройной импульс для кожных поражений.
- Как только энергия разделена, задержка пульса должна быть более длительной при лечении пациентов с более темными типами кожи или при более глубоких и плотных поражениях.
- Длительность импульса должна быть больше при поражениях, богатых меланином.

C.8.4. Предварительное охлаждение

При лечении пигментных поражений на темных типах кожи рекомендуется охладить область перед запуском импульса.

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

C.8.5. Рекомендации по процедуре

1. Параметры лечения зависят от типа кожи и первичного состояния, поэтому первым шагом является оценка типа кожи и диагностика первичного состояния в соответствии с вашим клиническим опытом.
2. Как всегда, запускайте тест-импульс в незаметном месте, например, в области перед ушной раковиной, когда планируется лечение лица.
3. Убедитесь, что нет никаких признаков ожога эпидермиса или другой неблагоприятной реакции, подождав не менее 48 часов и наблюдая за участком, обработанным импульсом.
4. Нанесите 1-2 мм охлажденного соединительного геля на обрабатываемую область и начните лечение.
5. Во время продолжения лечения, если имеется частичное улучшение сосудистого и/или пигментного поражения, следует использовать более агрессивные параметры.
6. Подготовьте очаг поражения к лечению: если очаг поражения меньше размера пятна световода, можно использовать шаблон для защиты здоровой ткани, окружающей очаг поражения. Чтобы подготовить шаблон, вырежьте подходящее отверстие или прорезь в самоклеящейся белой этикетке из плотной белой картонной бумаги, чтобы была видна только область поражения. Поместите его на место обработки перед лечением и покройте гелем. Шаблон должен быть бережно удален после обработки.
7. В случае волос над доброкачественным пигментированным поражением — побрейте волосы перед обработкой, пациент может испытать временное уменьшение волос на обработанной пигментированной области.
8. Необходимо позаботиться о том, чтобы предотвратить травму обрабатываемой области в течение первых четырех-пяти дней после лечения: никаких горячих ванн, никаких упражнений по аэробике, массажа и т. д.

Предупреждение

⚠ Не пытайтесь проводить лечение с помощью системы Stellar M22, если поражение может быть злокачественным или находиться в предраковой фазе. Проконсультируйтесь с дерматологом или возьмите биопсию, если вы сомневаетесь в доброкачественном характере поражения.

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

C.9. Предустановки Lumenis для лечения PL

В нижеприведенных таблицах представлены предустановки параметров лечения Lumenis, основанные на типе кожи пациента и его первичном состоянии.

Таблица C-1: Предустановки Lumenis, лечение пигментных поражений: лентиго

Поражение			*Тип кожи*	*Плотность потока (Дж/см²)*	*Фильтр (нм)*	*Количество импульсов*	*Длительность импульса (мс)*	*Задержка импульса (мс)*	*Охладитель по умолчанию*
Тип		*Глубина*							
Лентиго	*Светлое*	*Эпидермическая*	I	15	515	Одиночный	4	–	ВКЛ
			II	15	515	Одиночный	4	–	
			III	14	560	Одиночный	4	–	
			IV	12	590	Одиночный	4	–	
			V	17	590	Двойной	3	30	
	Темное		I	14	560	Одиночный	4	–	ВКЛ
			II	14	560	Одиночный	4	–	
			III	13	560	Одиночный	4	–	
			IV	17	590	Двойной	4	25	
			V	16	590	Двойной	3,5	35	

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

Таблица C-2: Предустановки Lumenis, лечение пигментных поражений лентиго, используя 6 мм световод

Поражение			Тип кожи	Плотность потока (Дж/см^2)	Фильтр (нм)	Количество импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охладитель по умолчанию
Тип		Глубина							
Лентиго	Светлое	Эпидермическое	I	19	515	Одиночный	4	–	ВКЛ
			II	19	515	Одиночный	4	–	
			III	20	560	Одиночный	4	–	
			IV	18	590	Одиночный	4	–	
			V	24	590	Двойной	3	30	
	Темное		I	18	560	Одиночный	4	–	ВКЛ
			II	18	560	Одиночный	4	–	
			III	19	560	Одиночный	4	–	
			IV	24	590	Двойной	4	25	
			V	23	590	Двойной	3,5	35	

Таблица C-3: Предустановки Lumenis, лечение пигментных поражений: кератоз

Поражение			Тип кожи	Плотность потока (Дж/см^2)	Фильтр (нм)	Количество импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охладитель по умолчанию
Тип		Глубина							
Кератоз	Светлое	Эпидермическая	I	21	560	Двойной	3	10	ВКЛ
			II	20	560	Двойной	3	10	
			III	19	560	Двойной	3	20	
			IV	19	590	Двойной	3,5	25	
			V	17	590	Двойной	3,5	35	
	Темное		I	20	560	Двойной	3	20	ВКЛ
			II	20	560	Двойной	3,5	15	
			III	18	560	Двойной	3,5	30	
			IV	18	590	Двойной	4	30	
			V	16	590	Двойной	4	35	

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

Таблица C-4: Предустановки Lumenis, лечение пигментных поражений: пятна цвета "кофе с молоком"

Поражение			Тип кожи	Плотность потока (Дж/см^2)	Фильтр (нм)	Количество импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охладитель по умолчанию
Тип		Глубина							
Пятна цвета "кофе с молоком"	Светлое	Эпидермическая	I	15	515	Одиночный	4	–	ВКЛ
			II	14	515	Одиночный	4	–	
			III	14	560	Одиночный	4	–	
			IV	12	590	Одиночный	4	–	
			V	18	590	Двойной	3	30	
		Узловое	I	22	560	Двойной	3	20	ВКЛ
			II	22	560	Двойной	3	20	
			III	21	560	Двойной	3,5	25	
			IV	20	590	Тройной	3	30	
			V	22	590	Тройной	3,5	30	
	Темное	Эпидермическая	I	14	560	Одиночный	4	–	ВКЛ
			II	14	560	Одиночный	4	–	
			III	13	560	Одиночный	4	–	
			IV	18	590	Двойной	4	25	
			V	17	590	Двойной	3	30	
		Узловое	I	21	560	Двойной	3	15	ВКЛ
			II	21	560	Двойной	3	20	
			III	20	560	Двойной	3,5	25	
			IV	19	590	Тройной	3	25	
			V	20	590	Тройной	3,5	35	

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

Таблица C-5: Предустановки Lumenis, лечение пигментных поражений: гемосидерин

Поражение			Тип кожи	Плотность потока (Дж/см^2)	Фильтр (нм)	Количество импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охладитель по умолчанию
Тип		Глубина							
Гемосидерин	Свет	Узловой	I	22	560	Двойной	3	15	ВКЛ
			II	22	560	Двойной	3	25	
			III	21	560	Двойной	4	25	
			IV	21	590	Тройной	3	25	
			V	22	590	Тройной	3,5	30	
		Кожный	I	22	590	Двойной	3,5	20	ВКЛ
			II	22	615	Тройной	3,5	20	
			III	21	615	Двойной	3,5	25	
			IV	23	640	Тройной	3,5	35	
			V	23	640	Тройной	3,5	40	
	Темный	Узловой	I	22	590	Двойной	3,5	20	ВКЛ
			II	21	590	Двойной	3,5	20	
			III	21	590	Двойной	3,5	30	
			IV	21	615	Двойной	3,5	40	
			V	21	615	Тройной	3,5	40	
		Кожный	I	21	615	Двойной	3,5	20	ВКЛ
			II	22	615	Тройной	3,5	20	
			III	21	615	Двойной	3,5	30	
			IV	21	640	Тройной	3,5	30	
			V	21	640	Тройной	3,5	40	

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

Таблица C-6: Предустановки Lumenis, лечение пигментных поражений: невус Беккера

Поражение			Тип кожи	Плотность потока (Дж/см^2)	Фильтр (нм)	Количество импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охладитель по умолчанию
Тип		Глубина							
Невус Беккера	Свет	Кожный	I	24	615	Тройной	3	10	ВКЛ
			II	24	615	Тройной	3	15	
			III	23	640	Тройной	3,5	20	
			IV	22	640	Тройной	3,5	25	
			V	21	695	Тройной	3,5	40	
	Темный		I	23	615	Тройной	3	20	ВКЛ
			II	22	615	Тройной	3	20	
			III	21	640	Тройной	3,5	30	
			IV	20	640	Тройной	3,5	30	
			V	20	695	Тройной	3,5	40	

Таблица C-7: Предустановки Lumenis, лечение пигментных поражений: невус Ота/Ито

Поражение			Тип кожи	Плотность потока (Дж/см^2)	Фильтр (нм)	Количество импульсов	Длительность импульса	Задержка импульса (мс)	Охладитель по умолчанию
Тип		Глубина							
Невус Ота/Ито	Свет	Кожный	I	23	640	Тройной	3	20	ВКЛ
			II	23	640	Тройной	3	20	
			III	22	640	Тройной	3	30	
			IV	21	640	Тройной	3	30	
			V	20	640	Тройной	3	40	
	Темный		I	21	695	Тройной	3,5	20	ВКЛ
			II	21	695	Тройной	3,5	20	
			III	21	695	Тройной	3,5	30	
			IV	20	695	Тройной	3,5	35	
			V	19	695	Тройной	3,5	40	

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

Таблица C-8: Предустановки Lumenis, лечение пигментных поражений: гиперпигментация

Поражение			Тип кожи	Плотность потока (Дж/см2)	Фильтр (нм)	Количество импульсов	Длительность импульса (мс)	Задержка импульса (мс)	Охладитель по умолчанию
Тип		Глубина							
Гиперпигментация	Светлое	Эпидермическое	I	15	515	Одиночный	4	–	ВКЛ
			II	14	515	Одиночный	4	–	
			III	14	560	Одиночный	4	–	
			IV	18	590	Двойной	4	20	
			V	17	590	Двойной	4	40	
		Узловое	I	18	560	Двойной	3	15	ВКЛ
			II	17	560	Двойной	3	15	
			III	17	590	Двойной	3,5	25	
			IV	16	590	Двойной	3,5	30	
			V	17	615	Двойной	4	30	
		Кожное	I	21	590	Тройной	3	15	ВКЛ
			II	20	590	Тройной	3	20	
			III	19	590	Тройной	3	25	
			IV	19	615	Тройной	3	30	
			V	18	615	Тройной	3	30	
	Темное	Эпидермическое	I	14	560	Одиночный	4	–	ВКЛ
			II	13	560	Одиночный	4	–	
			III	14	560	Одиночный	4,5	–	
			IV	17	590	Двойной	4	30	
			V	16	590	Двойной	4	30	
		Узловое	I	17	560	Двойной	3	20	ВКЛ
			II	16	560	Двойной	3	15	
			III	16	590	Двойной	3,5	30	
			IV	16	590	Двойной	3,5	35	
			V	15	615	Тройной	3	40	
		Кожное	I	19	590	Тройной	3	15	ВКЛ
			II	18	590	Тройной	3	20	
			III	18	615	Тройной	3	20	
			IV	18	615	Тройной	3	35	
			V	18	640	Тройной	3	35	

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

C.10. Предустановки основного режима PL

В таблице C-9 приведены параметры лечения по показаниям **PL**, применяемым в **BASIC (основной)** режиме.

Таблица C-9: Предустановки основного режима PL

Применение	*Показания*	*Тип кожи*	*Фильтр (нм)*	*Количество импульсов*	*Длительность импульса (мс)*	*Задержка импульса (мс)*	*Плотность потока [1] (Дж/см²)*
PL (точечная обработка)	*Лицевой эпидермальный PL*	I – II	560	1	4	/	14
		III	560	1	4	/	13
		IV	590	2	4	40	16
		V	640	2	4	45	14
	Эпидермальный PL не на лице	I – II	560	1	4	/	13
		III	560	1	4	/	12
		IV	590	2	4	45	15
		V	640	2	4	50	13

[1] Для прямоугольного световода.

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

Таблица C-10: Предустановки Lumenis сосудистые поражения: минимальные и максимальные ограничения плотности потока при использовании световодов 8 x 15 и 15 x 35 мм

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

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

Таблица C-11: Предустановки Lumenis пигментные поражения: минимальные и максимальные ограничения плотности потока при использовании круглого световода диаметром 6 мм

Фильтр →	515	560	590	615	640	695
Минимальная плотность потока →	16	16	16	16	16	16
Длительность импульса ↓	Максимальная плотность потока ↓					
2	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
2,5	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
3	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
3,5	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
4	24	22	19	16	Н/П	Н/П
4,5	24	22	19	16	Н/П	Н/П
5	24	22	19	16	Н/П	Н/П
5,5	24	22	19	16	Н/П	Н/П
6	42	35	32	30	27	22
6,5	43	38	35	32	29	24
7	45	40	37	34	30	24
7,5	48	42	38	35	32	26
8	51	45	40	37	34	27
8,5	51	46	42	38	35	29
9	51	48	45	40	37	30
9,5	51	50	46	42	38	32
10	51	51	48	43	40	34
10,5	56	51	50	45	42	34
11	56	51	51	46	43	35
11,5	56	51	51	48	45	35
12	56	56	54	50	46	37
13	56	56	56	51	46	37
14	56	56	56	51	48	38
15	56	56	56	53	48	38
16	56	56	56	54	50	38
17	56	56	56	54	50	40
18	56	56	56	54	50	40
19	56	56	56	54	50	40
20	56	56	56	56	51	40

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

C.11. Уход после лечения

C.11.1. Общее

Дополнительная информация, касающаяся ухода после лечения, такого как воздействие солнечного света, макияж, последующее наблюдение, побочные эффекты и заключительное лечение, после лечения с помощью системы Stellar M22, приводится в главе 8.

C.11.2. Ожидаемый ответ на лечение

Наиболее распространенной и ожидаемой реакцией после лечения являются эритема и отек (покраснение и отек), которые обычно возникают сразу после лечения и обычно исчезают в течение 48 часов.

C.11.3. Другие рекомендации после лечения

Если место обработки подвергается воздействию бактериальной среды, его следует покрыть повязкой на десять дней.

Пациентам следует рекомендовать не участвовать в грубых видах спорта или подобных мероприятиях, которые могут привести к чрезмерному потоотделению или напряжению кожи в течение нескольких дней после лечения, пока кожа не вернется в свое нормальное состояние.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ D

Клиническое руководство: удаление волос (HR)

D.1. Вступление

Данное клиническое руководство описывает применение удаления волос (HR) при использовании модуля Universal IPL. Оно дополняет или усиливает информацию, представленную в руководстве по эксплуатации и касающуюся инструкций по эксплуатации.
Меры предосторожности и предупреждения, необходимые для снижения риска травм, подробно описаны в главе 2 и настоящем клиническом руководстве.

Прочитайте и поймите следующие показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и рекомендации, а также соображения безопасности и общую клиническую информацию, как они представлены в главах 1, 2 и 8.

D.2. Требования к обучению

Система Stellar M22 должна эксплуатироваться только персоналом, должным образом обученным обращению с ней и ее использованию.

D.3. Показания к применению и противопоказания к применению HR

D.3.1. Показания

Применение удаления волос системы Stellar M22 (и аксессуаров доставки, которые используются с ней для доставки световой энергии) показано для удаления нежелательных волос из всех типов кожи, а также для достижения стабильного долгосрочного или постоянного* уменьшения волос в типах кожи I-V путем селективного таргетирования меланина в волосяных фолликулах.

> ***Примечание (*)***
> Постоянное уменьшение волос определяется как долгосрочное, стабильное уменьшение количества вновь растущих волосков и измеряется через 6, 9 и 12 месяцев после завершения схемы лечения.

D.3.2. Противопоказания

Полный перечень противопоказаний приведен в главах 1 и 8. Для использования модуля Universal IPL характерны следующие противопоказания:

- Татуировки
- Воздействие солнца или искусственного загара в течение 3-4 недель до начала лечения. Любой остаточный загар, солнечный ожог или искусственный загар.

D.3.3. Предупреждения и меры предосторожности

Более подробная информация о предупреждениях для использования Universal IPL модуля системы Stellar M22 приведена в главах 2 и 8.

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

D.4. Информация перед лечением

D.4.1. Общая

Дальнейшие инструкции и консультации относительно предварительного лечения перед использованием системы Stellar M22 приведены в главе 8 и настоящем клиническом руководстве.

D.4.2. Оценка состояния

Параметры удаления волос Universal IPL зависят от типа кожи и первичного состояния, поэтому первым шагом является оценка типа кожи и диагностика первичного состояния в соответствии с вашим клиническим опытом.

D.4.3. Подготовка участка к лечению

Побрейте место обработки, чтобы устранить любые поверхностные волосы, которые могут помешать лечению. Защитите темные пятна (невусы) с помощью чистой белой подводки для глаз. Удалите выбритые волосы с помощью клейкой ленты или ворсинчатого валика, пройдя по поверхности кожи липкой стороной клейкой ленты.

D.4.4. Соединительный гель

Нанесите на место обработки тонкий слой охлажденного соединительного геля толщиной 1-2 мм (6-10°C) до срабатывания световых импульсов.

D.4.5. Защита глаз

Крайне важно, чтобы все люди, присутствующие в процедурном кабинете во время лечения (пациент и медицинский персонал), защищали свои глаза, надевая рекомендованные Lumenis защитные очки со следующей оптической плотностью:

- Затененность 5 для пациента.
- Затененность 3 для оператора и персонала.

При использовании Universal IPL в области лица пациент должен носить полностью закрытые защитные очки. Хорошей практикой является указание пациенту закрывать глаза при звуке "гудка" до подачи светового импульса или во время всей процедуры по уходу за лицом.

Более подробная информация о защите глаз во время использования системы Stellar M22 содержится в главе 2 – **безопасность и нормативное регулирование**.

Предупреждение

Для ухода за лицом пациенты должны носить полностью закрытую защиту для глаз (металлические щитки для глаз).

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

D.4.6. Местная анестезия и фотосъемка

Инструкции, касающиеся местной анестезии и фотографирования, приведены в этом и других клинических руководствах.

D.4.7. Возможные побочные эффекты лечения

Следующие возможные побочные эффекты могут возникнуть после процедуры HR Universal IPL: дискомфорт, повреждение естественной текстуры кожи, изменение пигментации, рубцевание, чрезмерный отек, хрупкая кожа, синяки, зуд, ожоги и ксероз.
Дополнительную информацию о возможных побочных эффектах, которые могут возникнуть в результате использования системы Stellar M22, см. в главе 8.

D.5. Параметры лечения

D.5.1. Вступление

Применение удаления волос IPL системы Stellar M22 использует модуль Universal IPL для того чтобы извлечь излишние волосы используя принцип селективного фототермолиза. Этот метод включает в себя отключение механизмов отрастания волос путем повышения температуры волосяного стержня и фолликула достаточно высоко, чтобы повредить зародышевые клетки фолликула, не повреждая эпидермис и окружающие ткани. Зародышевые клетки — это те клетки, которые делятся и дифференцируются в клетки, содержащие волосяной стержень и фолликул. После лечения остатки этих клеток удаляются из ткани путем фагоцитоза.
Универсальность системы Stellar M22 позволяет оптимизировать параметры обработки в соответствии с цветом кожи пациента, цветом волос, плотностью волос и текстурой волос. Например, волосы на разных частях тела имеют разную грубость. Волосяные фолликулы верхней губы обычно мелкие, в то время как подмышечные или лобковые волосяные фолликулы грубые.
Ткань нагревается, когда световая энергия поглощается определенными хромофорами и преобразуется в тепло. Только поглощенные фотоны могут нагревать ткань. Волосы, которые поглощают импульсы света, потому что есть поглощение меланина, проводят тепло к клеткам в волосяном фолликуле, которые, следовательно, повреждаются.
Меланин, главный пигмент в волосах, луковице волоса и коже, имеет большую абсорбцию, но более слабое проникновение на более коротких длинах волн и уменьшение поглощения на более длинных длинах волн. Благодаря сочетанию этих оптических свойств ткани более длинные длины волн с большей вероятностью достигают всей структуры волоса.
Когда концентрация меланина в волосах выше, чем в эпидермисе, в волосах происходит большее поглощение света, чем в коже. В результате происходит эффективное термическое разрушение фолликула, без существенного повреждения вышележащего эпидермиса и окружающей дермы. Поэтому невозможно обрабатывать волосы, которые светлее кожи, с эффективностью или без побочных эффектов, таких как ожог.

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

D.5.2. Параметры импульсов

Процедура HR Universal IPL работает с тремя импульсными параметрами: количеством импульсов, длительностью импульса и задержкой импульса (см. рис. D-1):

- **Количество импульсов:**

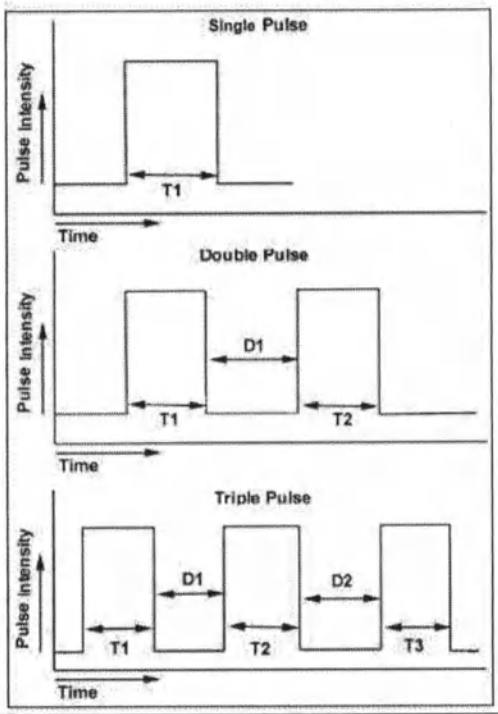
Энергия каждого импульса может подаваться как одноимпульсный, двухимпульсный (разделенный на два субимпульса) или как трехимпульсный (разделенный на три субимпульса). Эта уникальная система позволяет ткани-мишени поглощать всю энергию импульса, обеспечивая при этом время охлаждения между субимпульсами, необходимое для того, чтобы эпидермис оставался защищенным.

- **Длительность импульса (T):**

Это длительность каждого из субимпульсов, измеряемая в миллисекундах (1 мс = 0,001 секунды). Длительность каждого субимпульса может быть установлена независимо.

- **Межимпульсная задержка (D):**

Это интервал между субимпульсами, измеряемый в миллисекундах. При использовании тройного импульса два времени задержки могут быть установлены независимо друг от друга.



Pulse Intensity	Интенсивность импульсов
Single Pulse	Одинарный импульс
Double Pulse	Двойной импульс
Triple Pulse	Тройной имульс
Time	Время

Рисунок D-1: Конфигурации импульсов лечения (Universal IPL)

D.5.3. Плотность потока

Выходная плотность энергии, измеряемая в джоулях/см2, устанавливается оператором для каждого случая. Плотность потока включает в себя всю поставляемую энергию либо в одном одиночном импульсе, либо в последовательности из двух или трех субимпульсов (измеренных в джоулях), деленную на площадь (измеренную в см2). Плотность потока делится поровну между субимпульсами, если длительность импульсов одинакова во всей последовательности импульсов.

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

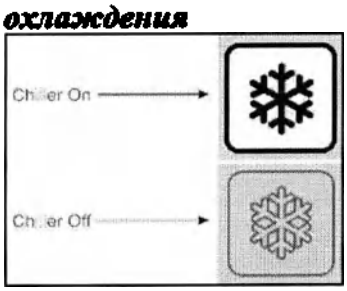
D.5.4. Режим AOPT

Выбор этого режима позволяет врачу корректировать параметры импульса по своему желанию, так что плотность потока и длительность импульса могут быть независимо установлены в последовательности импульсов. Эта особенность помогает врачу в том, чтобы специально адаптировать лечение к потребностям пациента.
Обратитесь к приложению A для полной таблицы ограничений плотности потока AOPT.

D.5.5. Основной режим

В **BASIC (основной)** режиме система предварительно настраивает общие параметры обработки, которые были упрощены (в этом режиме могут быть изменены только уровни плотности потока) по сравнению с предустановками, уточненными Lumenis. Предустановки, уточненные Lumenis более специфичны к входному условию и каждая переменная импульса может быть адаптирована по усмотрению врача.

D.6. Использование охлаждения



Chiller On	Охладитель работает
Chiller Off	Охладитель не работает

Для модулей Universal IPL и Multi-Spot Nd: YAG имеется контактное охлаждающее устройство (например, охладитель). Охладитель используется для охлаждения эпидермиса в месте лечения до, во время и после свето-лазерного лечения в общей хирургии, пластической хирургии и дерматологии. Цель:

- Свести к минимуму термические повреждения нецелевой кожи и кожных структур во время и/или связанные с лечением светом, тем самым уменьшая возможные осложнения, такие как струпья, рубцы, гипер — и/или гипопигментация.
- Уменьшить потенциальные побочные эффекты световых процедур.
- Позволить использовать более высокие плотности потока для обработки на основе света.
- Уменьшить дискомфорт, связанный с лечением светом/лазером (через частичную анестезию от охлаждения).
- Кнопка **CHILLER (охладитель)** на экране обработки показывает, является ли охладитель (непрерывное контактное охлаждение) активным или неактивным.
- По умолчанию для модулей, использующих охладитель, он предварительно активирован.
- Верхняя кнопка — охладитель работает.
- Нижняя кнопка — охладитель не работает.

Примечание

- Рекомендуется проверить охлаждение световода с помощью прикосновения к нему до начала лечения.
- Lumenis рекомендует, чтобы охладитель был постоянно активен во всех доступных способах лечения.

D.7. Удаление волос с Universal IPL

Более подробная информация о параметрах импульса при использовании системы Stellar M22 находится в данном клиническом руководстве.

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

D.7.1. Спектральные параметры (фильтры)

При использовании модуля Universal IPL для удаления волос спектр регулируется с помощью одного из отсечных фильтров: 640, 695 и 755 нм. Эти фильтры отрезают весь свет с длиной волны более короткой, чем указанная длина волны. Например, фильтр длиной волны 695 нм отсекает весь свет с длиной волны менее 695 нм. Фильтр 695 является наиболее часто используемым фильтром. Более темные типы кожи содержат больше меланина, который конкурирует с целевыми волосами за поглощение света, излучаемого системой. При использовании модуля Universal IPL более длинные отсечные фильтры, такие как 755 нм, более подходят для пациентов с более темной кожей. Этот фильтр также подходит для лечения глубоких волос, таких как на мужских плечах.

При лечении тонких или светлых волос низкое поглощение небольшого количества меланина требует более агрессивных параметров, чем грубые волосы. При работе с модулем Universal IPL рекомендуется использовать более короткий фильтр (640 нм, если позволяет тип кожи), более высокую плотность потока и более агрессивные импульсные параметры.

Когда волосы грубые и плотные, предлагаются более мягкие параметры для защиты кожи от теплопродукции, возникающей в результате высокого поглощения света.

- Для светлых типов кожи и тонких или светлых волос выберите фильтр с более короткой длиной волны и более высокой плотностью потока.
- Для более темных типов кожи и грубых волос и тем более для густых волос выберите фильтр с более длинной длиной волны и более низкой плотностью потока.

Загорелая кожа — не лечить загорелую кожу.

D.7.2. Параметры импульса (Хронометраж)

Выбор правильных параметров импульса имеет важное значение для оптимизации лечения.

Время охлаждения объекта зависит от его размера и поэтому меньше для небольших объектов и больше для больших объектов.

Система Stellar M22 предназначена для использования преимуществ этой термической селективности, т. е. более длительного времени охлаждения относительно больших волосяных фолликулов и более короткого времени охлаждения более тонкого эпидермиса.

D.7.2.1. Длительность импульса

Длительность импульса должна быть короче времени охлаждения мишени, чтобы все тепло было сосредоточено на мишени, иначе некоторая энергия будет потрачена впустую за счет теплопроводности, что может привести к риску термического повреждения окружающей ткани. При использовании модуля Universal IPL используйте два или три последовательных субимпульса с общей длительностью, которая больше для темной кожи и/или грубых/густых волос.

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

Рекомендации для пациентов с более темным типом кожи: увеличьте количество импульсов, длительность импульса и задержку и уменьшите плотность потока.

D.7.2.2. Задержка импульса

При использовании модуля Universal IPL время термической релаксации должно быть достаточно длительным, чтобы эпидермис остыл между субимпульсами, теряя свое тепло в холодном геле. Но задержка также должна быть короче, чем время охлаждения фолликула, так что фолликул сохраняет свое тепло, и его температура увеличивается с каждым последующим импульсом. Более темная кожа поглощает больше света и нагревается до более высокой температуры. Следовательно, следует выбирать более длительное время задержки (от 80 до 120 мс). **Рекомендации для пациентов с более темным типом кожи:** увеличьте количество импульсов, длительность импульса и задержку и уменьшите плотность потока.

D.8. Процедура лечения

После того, как клинические показания были введены и выбраны параметры лечения, лечение может начаться.

1. Удалите выбритые волосы с помощью клейкой ленты или ворсинчатого валика, пройдя по поверхности кожи липкой стороной клейкой ленты.
2. Нанесите на место обработки слой охлажденного геля (толщиной 1-2 мм и до 3 мм для более темных типов кожи). Это способствует охлаждению кожи во время импульсной последовательности и улучшает сцепление света с кожей.
3. Поместите излучатель (всегда в режиме максимального охлаждения) перпендикулярно коже и убедитесь, что световод SapphireCool находится в контакте с зоной обработки с помощью соединительного геля, покрывающего эту область. Следует принять меры для выравнивания световода таким образом, чтобы только световод, используемый для доставки света в зону обработки, находился в контакте с этой областью.
   - Убедитесь, что охлаждение рабочей насадки **включено**, коснувшись световода ладонью.
   - ***Не*** оказывайте давления.
4. Вызовите импульс, нажав одну из кнопок пуска на излучателе Universal IPL.
5. Протрите гель и осмотрите место обработки на предмет изменения цвета кожи и морфологических изменений вокруг фолликулов (эритема/отек). Иногда может быть обнаружен запах горелых волос и/или коричневатый цвет в геле; хотя отсутствие этих явлений не обязательно указывает на то, что существующие параметры неэффективны.
   Рекомендуется подождать 20-30 минут для типов кожи I, II и III, 24-48 часов для типа кожи IV и 48-72 часов для типа кожи V.
6. Желаемый эффект — перифолликулярная эритема и/или отек.
7. Если нет заметных изменений в волосяных фолликулах или побочных эффектов, увеличьте плотность потока на 1-2 Дж/см^2

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

Не перекрывайте места обработки более чем на 1 мм!

8. Если возникают неблагоприятные кожные эффекты (например, чрезмерное покраснение или покраснение в форме световода), прежде чем будет достигнут хороший фолликулярный ответ, отрегулируйте параметры лечения, чтобы уменьшить агрессивность лечения. Агрессивность может быть снижена одним из следующих действий или их комбинацией:
   - Уменьшите плотность потока.
   - Увеличьте задержку импульса.
   - Увеличьте длительность импульса.
   - Используйте фильтр с более длинной длиной волны.
   - Увеличьте количество импульсов.
9. Сделайте вышеуказанные корректировки и снова протестируйте на соседнем участке до тех пор, пока не исчезнут побочные эффекты кожи.
10. Чтобы максимально увеличить охлаждающие/сцепляющие свойства нанесенного геля, обязательно нанесите гель непосредственно перед обработкой. После обработки обязательно удалите гель с обработанных участков. Не используйте повторно гель!
11. После обработки рекомендуется немедленно охладить эту область (см. главу 8).

D.8.1. Дополнительные рекомендации

D.8.1.1. Тестовая область

При начале лечения, предпочтительно на репрезентативном тестовом участке, начните с предустановки Lumenis и обратите внимание на реакцию кожи.

Если нет никакого побочного эффекта, но клинический результат неудовлетворителен, увеличьте плотность потока на 1-2 Дж/см^2 и наблюдайте за реакцией. Если изменение плотности потока не дает удовлетворительных результатов, измените параметры импульса.

Если все еще имеются неблагоприятные эффекты при использовании этой плотности потока, уменьшите ее на 1-2 Дж/см^2. Если все еще есть неблагоприятные эффекты, то после уменьшения плотности потока увеличьте задержку между импульсами или перейдите к более высокому фильтру.

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

D.8.1.2. Проблемная область

При лечении определенных участков кожи или ее окраски используйте более консервативные уровни плотности потока.

Уменьшите плотность потока в следующих случаях:

- Высокая плотность волос.
- Для областей, находящихся в непосредственной близости от костяных структур (например, голень, подбородок).
- Чувствительные анатомические места (например, лодыжки, задняя часть колена).
- Близость к жиру — высокая теплоотдача.
- У пожилых пациентов — низкое содержание белка в коже (меньше рассеяния света).

D.8.1.3. Регулировка плотности потока

Лучшие методы лечения включают в себя:

- Повышайте плотность потока постепенно, пока не будет достигнут удовлетворительный ответ (перифолликулярный отек и/или эритема без эпидермальной реакции).
- Густые волосы (ок. 30-40 волосков на $см^2$) производят более высокие температуры в окружающей ткани из-за боковой теплопроводности. Поэтому, по мере увеличения плотности волос, плотность потока должна быть уменьшена.

В общем, сначала оптимизируйте температурный профиль (выбрав правильные временные параметры), а затем постепенно повышайте плотность потока до достижения положительного отклика.
С опытом работы можно создавать индивидуальные предустановки.
Более подробная информация о параметрах импульса при использовании системы Stellar M22 приведена в главе 5 и настоящем клиническом руководстве.

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

D.9. Предустановки Lumenis для удаления волос с Universal IPL

В нижеприведенных таблицах представлены предустановленные параметры процедуры Lumenis для удаления (HR) с помощью модуля Universal IPL.

Таблица D-1: Предустановки Lumenis, удаление волос с Universal IPL

Цвет волос	*Тип кожи*	*Текстура волос*	*Плотность потока (Дж/см²)*	*Фильтр (нм)*	*Количество импульсов*	*Длительность импульса (мс)*	*Задержка импульса (мс)*	*Охладитель по умолчанию*
Блондин/Рыжий	*I*	Тонкие	23	640	Двойной	4,5	10	ВКЛ
	II		22	640	Двойной	4,5	15	
	III		21	640	Двойной	4,5	20	
	I	Грубые	21	695	Двойной	5	15	ВКЛ
	II		21	695	Двойной	5	20	
	III		20	695	Двойной	5	25	
	I	Плотные	22	695	Двойной	5,5	20	ВКЛ
	II		21	695	Двойной	5,5	25	
	III		20	695	Двойной	5,5	30	
Светло-коричневый	*I*	Тонкие	23	640	Двойной	4,5	10	ВКЛ
	II		22	640	Двойной	4,5	15	
	III		21	640	Двойной	4,5	20	
	I	Грубые	21	695	Двойной	5	15	ВКЛ
	II		21	695	Двойной	5	20	
	III		20	695	Двойной	5	25	
	I	Плотные	22	695	Двойной	5,5	20	ВКЛ
	II		21	695	Двойной	5,5	25	
	III		20	695	Двойной	5,5	30	

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

Таблица D-1: предустановки Lumenis, удаление волос с Universal IPL (продолжение)

Цвет волос	*Тип кожи*	*Текстура волос*	*Плотность потока (Дж/см^2)*	*Фильтр (нм)*	*Количество импульсов*	*Длительность импульса (мс)*	*Задержка импульса (мс)*	*Охладитель по умолчанию*
Темный/коричневый	*I*	Тонкие	22	640	Двойной	4,5	10	ВКЛ
	II		21	640	Двойной	4,5	15	
	III		20	640	Двойной	4,5	20	
	IV		18	695	Двойной	4,5	30	
	V		16	755	Тройной	3,5	80	
	I	Грубые	21	695	Двойной	5	15	ВКЛ
	II		20	695	Двойной	5	20	
	III		19	695	Двойной	5	25	
	IV		18	695	Тройной	4	60	
	V		16	755	Тройной	4	100	
	I	Плотные	20	695	Двойной	5,5	20	ВКЛ
	II		19	695	Двойной	5,5	25	
	III		18	695	Двойной	5,5	30	
	IV		17	695	Тройной	4,5	80	
	V		15	755	Тройной	4,5	120	
Черный	*I*	Тонкие	21	640	Двойной	4,5	10	ВКЛ
	II		20	640	Двойной	4,5	15	
	III		19	640	Двойной	4,5	20	
	IV		17	695	Двойной	4,5	30	
	V		15	755	Тройной	4	80	
	I	Грубые	20	695	Двойной	5	15	ВКЛ
	II		19	695	Двойной	5	20	
	III		18	695	Двойной	5	25	
	IV		17	695	Тройной	4	60	
	V		15	755	Тройной	4	100	
	I	Плотные	19	695	Двойной	5,5	20	ВКЛ
	II		18	695	Двойной	5,5	25	
	III		17	695	Двойной	5,5	30	
	IV		16	695	Тройной	4,5	80	
	V		14	755	Тройной	4,5	120	

Примечание

В тех случаях, когда цвет волос светлее, чем цвет кожи, предустановка Lumenis не доступна. Lumenis не рекомендует обрабатывать волосы, которые светлее, чем окружающая кожа.

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

D.10. Предустановки основного режима HR

В таблице D-2 приведены параметры процедуры по показаниям **HR**, применяемые в **BASIC (основной)** режиме.

Таблица D-2: Предустановки основного режима работы HR

Применение	*Показания*	*Тип кожи*	*Фильтр (нм)*	*Количество импульсов*	*Длительность импульса (мс)*	*Задержка импульса (мс)*	*Плотность потока [1] ($Дж/см^2$)*
HR (к пигментированным в средней степени. к грубым волосам, к волосам нормальной плотности)	Волосы на лице	I – II	640	2	5	15	20
		III	640	2	5	25	19
		IV	695	3	3,5	40	18
		V	695	3	3,5	100	17
	Волосы не на лице	I – II	695	2	5,5	20	19
		III	695	3	3,5	20	20
		IV	695	3	3,5	45	17
		V	755	3	4	120	16

[1] Для прямоугольного световода

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

Таблица D-3: Предустановки Lumenis, удаление волос Universal IPL: минимальные и максимальные ограничения плотности потока

Фильтр →	640	695	755
Минимальная плотность потока →	**10**	**10**	**10**
Длительность импульса ↓	**Максимальная плотность потока ↓**		
2	Н/П	Н/П	Н/П
2,5	Н/П	Н/П	Н/П
3	Н/П	Н/П	Н/П
3,5	Н/П	Н/П	Н/П
4	Н/П	Н/П	Н/П
4,5	Н/П	Н/П	Н/П
5	Н/П	Н/П	Н/П
5,5	Н/П	Н/П	Н/П
6	17	14	14
6,5	18	15	15
7	19	15	15
7,5	20	16	16
8	21	17	17
8,5	22	18	18
9	23	19	19
9,5	24	20	20
10	25	21	21
10,5	26	21	21
11	27	22	22
11,5	28	22	22
12	29	23	23
13	29	23	23
14	30	24	24
15	30	24	24
16	31	24	24
17	31	25	25
18	31	25	25
19	31	25	25
20	32	25	25

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

D.11. Уход после лечения

D.11.1. Общее

Дополнительная информация, касающаяся ухода после лечения, такого как воздействие солнечного света, макияж, последующее наблюдение, побочные эффекты и заключительное лечение, после лечения с помощью системы Stellar M22, приводится в главе 8.

D.11.2. Ожидаемый ответ на лечение

Наиболее распространенной и ожидаемой реакцией после лечения являются эритема и отек (покраснение и отек), которые обычно возникают сразу после лечения и обычно исчезают в течение 48 часов.

D.11.3. Другие рекомендации после лечения

Пациентам следует рекомендовать поддерживать высокие гигиенические нормы обрабатываемого участка в течение нескольких дней после лечения.

Пациентам следует рекомендовать не участвовать в грубых видах спорта или подобных мероприятиях, которые могут привести к чрезмерному потоотделению или напряжению кожи в течение нескольких дней после лечения, пока кожа не вернется в свое нормальное состояние.

В промежутке между двумя сеансами HR пациентам рекомендуется воздерживаться от любых других способов удаления волос, кроме бритья или кремов для депиляции.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ E

Клиническое руководство: частичная неабляционная шлифовка кожи (ResurFX)

E.1. Вступление

Данное клиническое руководство описывает применение частичной неабляционной шлифовки кожи при использовании модуля ResurFX. Оно дополняет или усиливает информацию, представленную в руководстве по эксплуатации, касающуюся инструкций по эксплуатации, мер предосторожности и предупреждений, необходимых для снижения риска получения травм.

Прочитайте и поймите следующие показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и рекомендации, а также соображения безопасности и общую клиническую информацию, как они представлены в главах 1, 2 и 8.

E.2. Требования к обучению

Система Stellar M22 должна эксплуатироваться только персоналом, должным образом обученным обращению с ней и ее использованию.

E.3. Показания к применению и противопоказания к применению ResurFX

E.3.1 Показания

Лазерный модуль системы Stellar M22 1565 нм ResurFX (и аксессуары доставки, которые используются вместе с ней для доставки световой энергии) предназначена для использования в эстетических и дерматологических процедурах кожи, требующих селективного фототермолиза мягких тканей.

ResurFX с длиной волны лазерного луча 1565 нм показан для типов кожи I-VI, для процедур, требующих:

- Коагуляция мягких тканей.
- Процедуры по шлифовке кожи.
- Лечение дисхромии, в том числе меланодермии.
- Лечение шрамов от угревой сыпи и хирургических рубцов.
- Лечение растяжек.
- Лечение периорбитальных морщин.

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

Предупреждение

Лазеры генерируют высококонцентрированный пучок света, который может нанести травму при неправильном использовании. Чтобы защитить пациента, себя и обслуживающий персонал, все руководство по эксплуатации лазера и соответствующей системы доставки, включая все разделы по технике безопасности и нормативным требованиям, должно быть тщательно прочитано и понято перед операцией. Если у вас есть какие-либо вопросы, проконсультируйтесь с вашим местным представителем Lumenis.

Примечание

Использование лазерного прибора для применения на усмотрение врача, за исключением случаев, когда применение было специально противопоказано

E.3.2. Противопоказания

Полный перечень противопоказаний приведен в главах 1 и 8. Для использования модуля ResurFX характерны следующие противопоказания:

- **Постоянные кожные имплантаты.**
- **Воздействие солнца в течение 4-6 недель перед операцией или искусственный загар в течение последних 2-3 недель перед операцией, остаточный загар, солнечный ожог или загоревшая кожа.**
- **Татуировки**

E.3.3. Меры предосторожности

Пациенты со следующими состояниями должны лечиться с осторожностью и по усмотрению врача:

- **Филлеры или волюмайзеры (в течение трех месяцев).**
- **Кожные процедуры, такие как химический пилинг (особенно на основе фенола) или недавняя дермабразия (в течение трех месяцев).**
- **Лечение в пределах орбитального ободка: пациент должен носить внутриглазные щитки для защиты глаз от прямого или косвенного воздействия света.**

Дополнительная информация о мерах предосторожности при использовании модуля Stellar M22 ResurFX приведена в главе 2 (безопасность и нормативные требования).

E.3.4. Предупреждения

Более подробная информация о предупреждениях с использованием ResurFX модуля системы Stellar M22 приведена в главах 1 и 8.

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

E.4. Определения первичных условий Полоса или линия (как в коже), отличающаяся от окружающей области цветом, текстурой или высотой. Растяжки могут быть вызваны ослаблением эластичных тканей или чрезмерным растяжением и разрывом эластических волокон.

E.4.1. Растяжки Растяжки могут также появиться на груди, бедрах, животе и ягодицах. При наблюдении растяжки будут иметь фиолетовый или розовый цвет (striae rubra), который со временем выцветает до более бледного белого (striae alba) с/без уменьшения.

E.4.2. Морщины Борозда, складка или складка на коже, с возрастающим возникновением в результате старения, воздействия солнца или, в периоральной коже, курения сигарет; связанные с дегенерацией кожной эластичной ткани. В основном лицевые или периорбитальные.

E.4.3. Шрамы След, оставшийся на коже после того, как поврежденная ткань зажила. Плоские рубцы развиваются, когда хирургические рубцы тонкой линии постепенно растягиваются и расширяются. Обычно это плоские, бледные, мягкие, лишенные симптомов рубцы. Атрофический рубец — это вдавленный рубец, который заживает ниже нормального слоя кожной ткани. Атрофические рубцы образуются тогда, когда кожа не способна к регенерации тканей. В результате он оставляет после себя несбалансированные рубцы.

E.4.4. Меланодермия Меланодермия — это форма диффузной, симметричной гиперпигментации на лице, которая чаще всего появляется в результате гормональных изменений, например, во время беременности или от противозачаточных таблеток. Меланодермия имеет более высокую распространенность на более темных типах кожи.

E.4.5. Лентиго Лентиго — это небольшое пигментированное пятно на коже с четко выраженным краем, окруженное нормально выглядящей кожей. Это безвредная (доброкачественная) гиперплазия меланоцитов, которая линейна в своем распространении.

E.5. Информация перед лечением

E.5.1. Общая Пересмотрите и согласуйте с вашим пациентом ожидания немедленного и долгосрочного эффекта лечения. Правильный выбор пациента для лечения ResurFX очень важен.

Во время первого визита пациента врач (или уполномоченный сотрудник) должен сделать следующее:

- Возьмите подробный анамнез пациента, включая предыдущие лечебные вмешательства и определите пригодность для лечения с помощью системы Stellar M22.

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

- Определите, почему пациент обращается за лечением, и поймите его ожидания. Пациенты с нереалистичными ожиданиями должны быть выявлены во время консультации и быть информированы о реалистичности процедуры.
- Обсудите с пациентом процедуру шлифовки кожи ResurFX.

Дальнейшие инструкции, касающиеся предварительного лечения с помощью системы Stellar M22, приведены в настоящем клиническом руководстве.

E.5.2. Оценка состояния и консультирование

Параметры лечения зависят от типа кожи и первичного состояния, поэтому первым шагом является оценка типа кожи и диагностика первичного состояния в соответствии с вашим клиническим опытом.
Дальнейшие инструкции по консультированию с использованием системы Stellar M22 приведены в данном клиническом руководстве.

E.5.3. Защита глаз

При использовании модуля ResurFX весь персонал, находящийся вблизи системы, должен носить защитные очки с минимальной оптической плотностью **OD 3.1** и защитным уровнем **DI LB4** по EN 207 и ANSI Z136, что обеспечивает адекватную защиту от лазерного излучения длиной волны 1565 нм

Предупреждение
Во время процедур ухода за лицом пациенты должны носить полностью закрытую защиту для глаз (металлические щитки для глаз).

Более подробная информация о защите глаз во время использования системы Stellar M22 содержится в главе 2 – **безопасность и нормативное регулирование**.

E.5.4. Местная анестезия и фотосъемка

Инструкции, касающиеся местной анестезии и фотографирования, приведены в этом клиническом руководстве.

E.5.5. Возможные побочные эффекты лечения

Следующие возможные побочные эффекты могут возникнуть после лечения кожи ResurFX: дискомфорт, повреждение естественной текстуры кожи, изменение пигментации, рубцевание, чрезмерный отек, хрупкая кожа, синяки, зуд, ожоги и ксероз.

Дополнительную информацию о возможных побочных эффектах, которые могут возникнуть в результате использования системы Stellar M22, см. в главе 8.

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

E. 6. Параметры лечения

E.6.1. Вступление

Действие лазера ResurFX основано на принципе фракционного фототермолиза. Фракционный фототермолиз относится к денатурации или удалению части кожи, включая полную толщину эпидермиса и/или части дермы, где глубина повреждения часто больше ширины, а общий объем обработанной области меньше, чем у необработанной. Принцип фракционного фототермолиза заключается в образовании изолированных и микроскопических термических ран, которые окружены зонами щадящей, жизнеспособной ткани в геометрическом узоре, не зависящем от распределения хромофоров. Фракционный фототермолиз предлагает отличный компромисс, обрабатывая часть эпидермиса и позволяя щадящим частям вносить свой вклад в процесс заживления.

Щадящая межчастичная ткань с фракционной обработкой эпидермиса, по-видимому, стимулирует быструю реэпителизацию поврежденной ткани.

В отличие от этого, при традиционных процедурах абляционной лазерной шлифовки удаляется весь верхний слой поверхности кожи, а повторная эпителизация затягивается, поскольку не остается жизнеспособного эпидермиса, способного участвовать в процессе заживления ран.

Роговичный слой также остается неповрежденным после неабляционной частичной обработки. Это позволяет коже поддерживать свою барьерную функцию для защиты от микробной инфекции и сводит к минимуму риск других потенциальных побочных эффектов, таких как просачивание жидкости и образование корки. Поэтому кожа также кажется визуально неповрежденной для человеческого глаза из-за сохраненного рогового слоя и незаметных микроскопических повреждений.

E.6.2. Параметры сканирования

Модуль ResurFX работает с комбинацией трех функций сканирования: форма сканирования, размер сканирования и плотность сканирования:

- **Форма сканирования:**

Дробная отсканированная форма шаблона может быть доставлена на место обработки в одной из восьми выбранных оператором форм: шестиугольник, кольцо (пончик), круг, квадрат, горизонтальный прямоугольник, вертикальный прямоугольник, горизонтальная линия и вертикальная линия.

- **Размер сканирования:**

Шаблоны могут быть отсканированы в следующих размерах (для каждой формы) от минимума до максимума с шагом 1 мм.

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

Форма:	Шестиугольник	Кольцо (Пончик)	Круг	Квадрат	Горизонтальный прямоугольник	Вертикальный прямоугольник	Горизонтальная линия	Вертикальная линия
Размеры:	Внешний диаметр	Внешний	Диаметр	Сторона	Длина	Длина	Длина	Длина
Размер	5 – 18	5 – 17	5 – 17	5 – 12	5 – 16	5 – 16	5 – 18	5 – 18

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

- **Плотность сканирования:**

"Плотность" означает количество микролучей (или пятен) на квадратный сантиметр сканируемого шаблона и может быть выбрана от 50 до 500 с шагом 50 Вб/см^2.

Интеллектуальный алгоритм, используемый для сканера CoolScan, позволяет точно настроить размер зоны обработки в соответствии с выбранным сочетанием параметров (форма + размер + плотность) таким образом, чтобы обработка была оптимальной. Этот алгоритм может привести к меньшему размеру сканирования, чем выбранный, особенно при низких уровнях плотности. Фактический размер сканирования можно просмотреть до и во время обработки через боковое стекло SapphireCool, просматривая прицельный луч.

E.6.2.1. Энергия

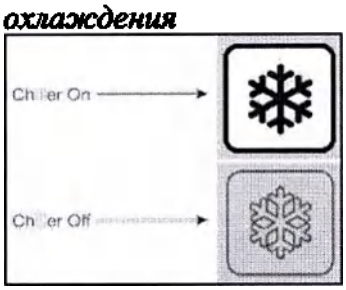
Выход энергии, измеряемый в миллиджоулях, устанавливается оператором для каждого случая и может быть выбран от 10 до 70 мДж с шагом 1 мДж. Он определяет энергию для каждого отдельного микролуча, поставляемого в рамках сканирования.

E.6.3. Основной режим

В **BASIC (основной)** режиме система предварительно настраивает общие параметры обработки, которые были упрощены (в этом режиме могут быть изменены только уровни плотности потока) по сравнению с предустановками, уточненными Lumenis. Предустановки, уточненные Lumenis более специфичны к входному условию и каждая переменная импульса может быть адаптирована по усмотрению врача.

B.6.3. Использование охлаждения

Для модуля ResurFX имеется контактное охлаждающее устройство (например, охладитель). Охладитель используется для охлаждения эпидермиса в месте лечения до, во время и после свето-лазерного лечения в общей хирургии, пластической хирургии и дерматологии. Цель:



Chiller On	Охладитель работает
Chiller Off	Охладитель не работает

- Свести к минимуму термические повреждения нецелевой кожи и кожных структур во время и/или связанные с лечением светом, тем самым уменьшая возможные осложнения, такие как струпья, рубцы, гипер — и/или гипопигментация.
- Уменьшить потенциальные побочные эффекты световых процедур.
- Позволить использовать более высокие плотности потока для обработки на основе света.
- Уменьшить дискомфорт, связанный с лечением светом/лазером (через частичную анестезию от охлаждения).
- Кнопка **CHILLER (охладитель)** на экране обработки показывает, является ли охладитель (непрерывное контактное охлаждение) активным или неактивным.
- По умолчанию для модулей, использующих охладитель, он предварительно активирован.
- Верхняя кнопка — охладитель работает. Нижняя кнопка — охладитель не работает.

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

Примечание

- Рекомендуется проверить охлаждение световода с помощью прикосновения к нему до начала лечения.
- Lumenis рекомендует, чтобы охладитель был постоянно активен во всех доступных способах лечения.
- Не используйте никаких методов охлаждения, которые могут оставить воду на ткани (например, лед, холодные пакеты).
- Очень важно использовать точную насадку перпендикулярно коже во время лечения, при этом применяется наружное охлаждение

E.8. Лечение кожи ResurFX

- Во время каждой процедуры обрабатывается вся область лица, шеи, груди или рук. Это дает гораздо более приятный эстетический результат, чем ограничение лечения изолированной областью.
- Время лечения очень короткое, обычно менее двадцати минут.

E.8.1. Спектральные параметры (рабочие насадки)

Система ResurFX имеет постоянную длину волны 1565 нм, пользователь может выбрать между двумя позолоченными металлическими рабочими насадками. Обе рабочие насадки обеспечивают регулируемый размер пятна до 18 мм:

- **SapphireCool** — рабочие насадки в сборе состоят из сапфирового окна в позолоченном металлическом корпусе и прозрачного окна для просмотра рисунка лечения. Сапфир обеспечивает непрерывное контактное охлаждение во время лечения, что обеспечивает повышенную безопасность и комфорт пациента.
  - ➢ При использовании рабочей насадки SapphireCool: убедитесь, что охлаждение рабочей насадки включено, прикоснувшись световодом к ладони. Если на сапфировой рабочей насадке есть конденсат воды, протрите его насухо безворсовой тканью.
- **Точная рабочая насадка**: может использоваться для лечения сложных топографий (например, носовых областей). Эти рабочие насадки в сборе состоят только из позолоченного металлического корпуса, который обеспечивает большую видимость места процедуры, но не обеспечивает контактное охлаждение.
  - ➢ При использовании точной рабочей насадки: убедитесь, что предусмотрены внешние методы охлаждения.

Более подробная информация о параметрах импульса при использовании системы Stellar M22 находится в данном клиническом руководстве.

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

E.9. Процедура лечения

1. Тщательно удалите всю косметику и тщательно очистите область с помощью безалкогольного препарата перед началом лечения. Перед обработкой убедитесь, что вся зона обработки сухая и чистая.
2. Убедитесь, что область обработки тщательно выбрита.
3. Обходите невусы для защиты.
4. Если перед началом лечения используется местная анестезия, следуйте рекомендациям медицинского работника-производителя по дозировке применения, покрытию и срокам применения.
5. Местная анестезия:

- Необходимо применять в медицинском учреждении под наблюдением лицензированного практикующего врача.
- Не следует применять на больших площадях из-за потенциального риска системного всасывания.

6. У людей с особенно темными типами кожи (IV-VI по Фицпатрику), с чувствительной кожей или без предварительной схемы лечения может развиться замедленное заживление, гипер-или гипопигментация.
7. Выбор параметров лечения должен быть тщательно продуман, и необходимо тщательно подходить к оценке тестовых пятен после соответствующего периода времени.
8. При использовании точной рабочей насадки убедитесь, что используется внешнее охлаждение. Кроме того, для дополнительных мер безопасности уровни энергии и плотности ограничены для этой рабочей насадки следующим образом:

- Плотность до 250 микролучей на $см^2$.
- Энергия до 40 МДж.

В следующей таблице приведены значения энергетического диапазона в зависимости от глубины и ширины воздействия на ткани:

Таблица E-1: Воздействие на ткани

Настройки	*Энергия [МДж] на пятно*	*Глубина коагуляции [мкм]*	*Ширина коагуляции [мкм]*
Низкие	10 – 20	327 – 417	87 – 103
Средние	30 – 50	529 – 699	139 – 148
Высокие	60 – 70	808 – 964	178 – 184

9. После того, как клинические показания были введены и выбраны параметры лечения, лечение может начаться.
10. Выберите нужную форму, размер формы, плотность и параметры энергии. Всегда проверяйте показания энергии перед запуском лазера, чтобы убедиться, что желаемое значение отображается на экране.

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

11. При необходимости сбросьте счетчик импульсов. Если необходимо отслеживать количество лазерных импульсов для сеанса, нажмите кнопку сброса слева от счетчика импульсов, чтобы обнулить счетчик.
12. На сенсорном экране выберите режим **READY (готовности)**.
13. Убедитесь, что рабочая насадка излучателя соприкасается с кожей перпендикулярно при минимальном давлении.
14. На сенсорном мониторе выберите нужный режим подачи энергии: ножной переключатель или пусковая кнопка излучателя.
15. Нажмите на пусковую кнопку излучателя или ножной переключатель, чтобы запустить лазер.
16. Работайте с рабочей насадкой от края до края, пока не покроете всю зону обработки.
17. Рекомендуется подождать 20-30 минут для типов кожи I, II и III, 24-48 часов для типа кожи IV и 48-72 часов для типа кожи V.

E.9.1. Тестовые пятна

Перед лазерной шлифовкой следует провести тестовое пятно с установками обработки в небольшой незаметной области, но все же в требуемой анатомической зоне обработки.

Предупреждение

- **НЕ используйте соединительный гель с модулем ResurFX.**
- Никогда не используйте модуль ResurFX без предварительной проверки того, что прицельный луч виден, концентричен и недифференцирован.
- Никогда не используйте излучатель ResurFX, располагая рабочие насадки на любом носителе, отличающемся от кожи. Тестирование на среде, которая не является кожей, может привести к необратимому повреждению рабочей насадки и/или модуля.
- Не используйте высокую энергию в сочетании с настройками высокой плотности.

Примечание

- Выполните лазерные тестовые пятна в незаметной области внутри зоны обработки, это рекомендуется перед началом лечения, чтобы проверить желаемые параметры и избежать неожиданных результатов.
- При использовании внешнего охлаждения с точной рабочей насадкой убедитесь, что на ткани нет конденсата. Если происходит конденсация, уменьшите интенсивность внешнего охлаждения.
- Перед началом лечения убедитесь, что рабочая насадка подключена, зафиксирована и воспринимается системой.
- Очень важно использовать точную насадку перпендикулярно коже во время лечения, при этом применяется наружное охлаждение.

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

E.9.2. Рекомендации после процедуры

Пациенты должны вернуться через 4-5 недель после лечения, для осмотра места лечения и для дополнительного лечения, если это необходимо.
Обычно требуется от трех до пяти сеансов лечения, в зависимости от показаний и области лечения.
Если никаких изменений не отмечено, следует изменить параметры лечения. Если состояние улучшилось, либо поддерживайте текущие параметры обработки, либо уменьшайте энергию и/или плотность, поскольку может потребоваться менее глубокое воздействие.
Более подробная информация о последующем наблюдении и возможных побочных эффектах после лечения с использованием системы Stellar M22 указана в клиническом руководстве.

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

E.10. Предустановки Lumenis для лечения ResurFX

В нижеприведенных таблицах представлены предустановки параметров лечения Lumenis, основанные на типе кожи пациента и его первичном состоянии.

Таблица E-2: Предустановки Lumenis, лечение дисхромии: лентиго

Состояние	*Тип кожи*	*Глубина поражения*	*Энергия [МДж]*	*Плотность* [1]
Лентиго	*I*	Эпидермическое	30	350
	II		30	350
	III		30	300
	IV		25	250
	V		20	250
	VI		15	150

Таблица E-3: предустановки Lumenis, лечение дисхромии: меланодермия

Состояние	*Тип кожи*	*Глубина поражения*	*Энергия [МДж]*	*Плотность* [1]
Меланодермия	*I*	Эпидермическое	20	350
	II		20	350
	III		20	300
	IV		15	250
	V		10	200
	VI		10	150
	I	Узловое	25	300
	II		25	300
	III		25	250
	IV		20	200
	V		15	150
	VI		15	150
	I	Кожное	30	300
	II		30	300
	III		30	250
	IV		25	200
	V		20	150
	VI		20	150

[1] Количество микролучей на $см^2$

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

Таблица E-4: Предустановки Lumenis, лечение шрамов от акне

Тип шрама	*Тип кожи*	*Тяжесть*	*Энергия [МДж]*	*Плотность* [2]
Ундулирующий	*I*	Легкий	20	350
	II		20	350
	III		15	350
	IV		15	300
	V		15	300
	VI		15	250
	I	Средний	30	350
	II		30	350
	III		25	350
	IV		25	300
	V		20	250
	VI		20	200
	I	Тяжелый	40	300
	II		40	300
	III		35	300
	IV		35	250
	V		25	200
	VI		25	150

[2] Количество микролучей на $см^2$.

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

Таблица E-4: Предустановки Lumenis, лечение шрамов от акне (продолжение)

Тип шрама	*Тип кожи*	*Тяжесть*	*Энергия [МДж]*	*Плотность* [3]
Угловатые рубцы	*I*	Легкий	25	350
	II		25	350
	III		20	350
	IV		20	300
	V		20	250
	VI		20	200
	I	Средний	35	300
	II		35	300
	III		30	300
	IV		30	250
	V		25	200
	VI		25	150
	I	Тяжелый	45	300
	II		45	300
	III		40	300
	IV		40	200
	V		30	150
	VI		30	150

3 Количество микролучей на $см^2$.

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

Таблица E-4: Предустановки Lumenis, лечение шрамов от акне (продолжение)

Тип шрама	*Тип кожи*	*Тяжесть*	*Энергия [МДж]*	*Плотность* [4]
Шилообразные рубцы	*I*	Легкий	35	300
	II		35	300
	III		30	300
	IV		25	300
	V		25	200
	VI		25	150
	I	Средний	45	250
	II		45	250
	III		40	250
	IV		35	250
	V		30	150
	VI		30	150
	I	Тяжелый	50	200
	II		50	200
	III		45	200
	IV		45	200
	V		35	150
	VI		35	150

[4] Количество микролучей на $см^2$

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

Таблица E-5: Предустановки Lumenis, методы лечения хирургических рубцов: атрофические

Тип шрама	*Тип кожи*	*Тяжесть*	*Энергия [МДж]*	*Плотность* [5]
Атрофический	*I*	Легкий	35	350
	II		35	350
	III		30	350
	IV		25	250
	V		20	250
	VI		15	200
	I	Средний	40	350
	II		40	350
	III		35	350
	IV		30	200
	V		25	200
	VI		20	150
	I	Тяжелый	45	300
	II		45	300
	III		40	300
	IV		35	200
	V		30	200
	VI		25	150

[5] Количество микролучей на $см^2$.

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

Таблица E-5: Предустановки Lumenis, методы лечения хирургических рубцов: плоские

Тип шрама	*Тип кожи*	*Тяжесть*	*Энергия [МДж]*	*Плотность* [6]
Плоский	*I*	Легкий	30	350
	II		30	350
	III		25	350
	IV		20	350
	V		15	300
	VI		15	250
	I	Средний	35	350
	II		35	350
	III		30	350
	IV		25	350
	V		20	300
	VI		20	200
	I	Тяжелый	40	300
	II		40	300
	III		35	300
	IV		30	300
	V		25	250
	VI		25	200

[6] Количество микролучей на $см^2$.

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

Таблица E-7: Предустановки lumenis, лечение кожи: шлифовка кожи

Состояние	*Тип кожи*	*Тяжесть*	*Энергия [МДж]*	*Плотность* [7]
Шлифовка кожи	*I*	Легкая	25	350
	II		25	350
	III		20	300
	IV		20	250
	V		20	250
	VI		15	200
	I	Средняя	35	350
	II		35	350
	III		30	300
	IV		25	250
	V		25	250
	VI		20	200
	I	Тяжелая	45	300
	II		45	300
	III		40	250
	IV		30	200
	V		30	200
	VI		25	150

[7] Количество микролучей на $см^2$

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

Таблица E-8: Предустановки Lumenis, лечение кожи: периорбитальные морщины

Состояние	*Тип кожи*	*Тяжесть*	*Энергия [МДж]*	*Плотность* [8]
Периорбитальные морщины	*I*	Легкая	30	350
	II		30	350
	III		30	300
	IV		25	250
	V		20	200
	VI		15	200
	I	Средняя	35	350
	II		35	350
	III		35	300
	IV		30	250
	V		25	150
	VI		20	150
	I	Тяжелая	40	300
	II		40	300
	III		40	250
	IV		35	200
	V		30	150
	VI		25	150

8 Количество микролучей на $см^2$.

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

Таблица E-9: Предустанвки Lumenis, лечение растяжек: Striae-Rubra

Состояние	*Тип кожи*	*Тяжесть*	*Энергия [МДж]*	*Плотность* [9]
Rubra	*I*	Легкая	25	350
	II		25	350
	III		25	300
	IV		20	250
	V		15	200
	VI		15	150
	I	Средняя	30	300
	II		30	300
	III		30	250
	IV		25	200
	V		20	150
	VI		20	150
	I	Тяжелая	35	300
	II		35	300
	III		35	250
	IV		30	200
	V		25	150
	VI		25	150

[9] Количество микролучей на $см^2$.

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

Таблица E-10: Предустановки Lumenis, лечение растяжек: Striae-Alba

Состояние	*Тип кожи*	*Тяжесть*	*Энергия [МДж]*	*Плотность* [10]
Alba	*I*	Легкая	30	350
	II		30	350
	III		30	300
	IV		25	250
	V		20	200
	VI		15	150
	I	Средняя	35	300
	II		35	300
	III		35	250
	IV		30	200
	V		25	150
	VI		20	150
	I	Тяжелая	40	250
	II		40	250
	III		40	200
	IV		35	150
	V		30	150
	VI		25	150

10 Количество микролучей на $см^2$

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

E.11. Предустановки основного режима ResurFX

В таблице E-11 приведены параметры лечения по различным показаниям, применяемым в **BASIC (основной)** режиме.

Таблица E-11: Предустановки основного режима ResurFX

Применение	*Показания*	*Тип кожи*	*Энергия (МДж)*	*Плотность* [11]
Шлифовка кожи [12]	*Лицевое ST*	I – II	40	300
		III	40	250
		IV	35	200
		V	30	150
	Не лицевое ST	I – II	30	250
		III	30	200
		IV	25	150
		V	20	100

11 Количество микролучей на $см^2$.

12 Только с рабочей насадкой SapphireCool.

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

E.12. Уход после лечения

E.12.1. Общее

Дополнительная информация, касающаяся ухода после лечения, такого как воздействие солнечного света, макияж, последующее наблюдение, побочные эффекты и заключительное лечение, после лечения с помощью системы Stellar M22, приводится в главе 8.
Необходимо позаботиться о том, чтобы предотвратить травму обрабатываемой области в течение первых четырех-пяти дней после лечения.
В случае сильной реакции может быть применен пост-лазерный успокаивающий крем.

E.12.2. Ожидаемый ответ на лечение

Наиболее распространенной и ожидаемой реакцией после лечения являются эритема и отек (покраснение и отек), которые обычно возникают сразу после лечения и обычно исчезают в течение 48 часов.
Более подробная информация о возможных побочных эффектах, которые могут быть вызваны в результате использования системы Stellar M22, приведена в главах 2, 8 и в настоящем клиническом руководстве.

E.12.3. Другие рекомендации после лечения

Пациентам следует рекомендовать поддерживать высокие гигиенические стандарты обрабатываемой области в течение нескольких дней после лечения; область должна быть аккуратно промыта теплой водой и мягким моющим средством. Успокаивающие средства следует наносить регулярно, чтобы сохранить область увлажненной.
Пациенты должны быть проинструктированы воздерживаться от термального воздействия или механического повреждения обрабатываемой области после обработки.
Пациенты должны быть проинструктированы о том, что в процессе заживления раны в обрабатываемой области появляются дискретные точечные светлые микроточки, которые должны исчезнуть естественным путем.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ F

Клиническое руководство: темные татуировки и пигментные поражения (Q-Switched Nd: YAG)

F.1. Вступление

Это клиническое руководство описывает применение в случае темных татуировок (DT) и пигментных поражений (PL) при использовании модуля Q-Switched Nd: YAG. Оно дополняет или усиливает информацию, представленную в руководстве по эксплуатации, касающуюся инструкций по эксплуатации, мер предосторожности и предупреждений, необходимых для снижения риска получения травм.

Прочитайте и поймите следующие показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и рекомендации, а также соображения безопасности и общую клиническую информацию, как они представлены в главах 1, 2 и 8.

F.2. Требования к обучению

Система Stellar M22 должна эксплуатироваться только персоналом, должным образом обученным обращению с ней и ее использованию.

F.3. Показания к применению и противопоказания к применению PL и DT

F.3.1. Показания

Q-Switched Nd: YAG лазерный модуль для платформы Stellar M22 (и аксессуары для доставки, которые используются вместе с ним для доставки лазерной энергии) предназначен для использования в применениях, требующих селективных фотомеханических/фотоакустических эффектов в целевых хромофорах в медицинских специальностях пластической хирургии и дерматологии следующим образом:

- Удаление темных татуировок.
- Лечение пигментных поражений.

F.3.2. Противопоказания

Полный перечень противопоказаний приведен в главах 1 и 8. Для использования модуля Q-Switched Nd: YAGхарактерны следующие противопоказания:

- Татуировка с оксидом железа или титана (если пациент знает пигментный состав).
- Татуировки моложе шести месяцев или косметические татуировки.
- Тип кожи, который темнее, чем татуировка или пигментированное поражение (в основном VI).

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

- Воздействие солнца или искусственного загара в течение 3-4 недель до начала лечения. Любой остаточный загар, солнечный ожог или искусственный загар.

F.3.3. Меры предосторожности и предупреждения

Дополнительная информация о мерах предосторожности и предупреждении при использовании системы Stellar M22 с модулем Q-Switched Nd: YAG приведена в главах 2 и 8.

F.3.4. Возможные побочные эффекты – общее

Следующие возможные побочные эффекты могут возникнуть после удаления темных татуировок или лечения пигментных поражений: дискомфорт, повреждение естественной текстуры кожи, изменение пигментации, чрезмерный отек, хрупкая кожа, кровоподтеки, ожоги, зуд, ксероз.
Дополнительную информацию о возможных побочных эффектах, которые могут возникнуть в результате использования системы Stellar M22, см. в главе 8.

F.3.5. Возможные побочные эффекты лечения пигментных поражений

F.3.5.1. Пурпура и петехии

Лечение может вызвать сине-фиолетовый синяк на обработанной области, который может длиться от 5 до 15 дней. Когда пурпура или петехия исчезают, на коже может появиться ржаво-коричневое обесцвечивание, которое обычно длится от 1 до 3 месяцев.

F.3.5.2. Эритема и отеки

Сразу же после лечения кожа может покраснеть и/или временно опухнуть. Покраснение и отек обычно проходят в течение 3-7 дней.

F.3.5.3. Инфекция и воспаление

В некоторых случаях могут развиться воспалительные заболевания. Например, открытая рана в результате ожога или разрыва эпидермиса может стать инфекционной. В данном случае следует использовать антибактериальные кремы. Некоторые врачи регулярно применяют антибактериальный крем после лечения в качестве профилактической меры.

F.3.5.4. Зуд

Зуд может появиться через 2-4 дня после лечения пигментных поражений и примерно через неделю после удаления татуировки. Это может длиться от 4 до 10 дней.
Следует избегать царапин.

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

F.3.6. Побочные эффекты удаления татуировки	После удаления темных татуировок могут возникнуть следующие возможные побочные эффекты:
F.3.6.1. Побледнение кожи	Отбеливание области прямо над обработанной татуировкой может появиться одновременно с лечением, что свидетельствует об успехе проводимого лечения. Такая реакция обычно бывает крайне кратковременной, длящейся самое большее несколько минут.
F.3.6.2. Эпидермальный подъем	Область над обработанной татуировкой может стать приподнятой после лечения; это состояние обычно проходит в течение нескольких дней и также свидетельствует об успехе назначенного лечения.
F.3.6.3. Микрокровотечение	Точечное кровотечение над обработанной татуировкой может возникнуть в результате механического повреждения ударной волной местного микроциркуляторного русла. Если это и происходит, то только во время и сразу после лечения.
F.3.6.4. Просачивание жидкости	Просачивание тканевой жидкости может возникать над обработанной татуировкой из-за повреждения целостности эпидермиса; это состояние обычно проходит в течение 72 часов.
F.3.6.5. Аллергическая гиперчувствительность	В редких случаях, когда сломанные/фрагментированные частицы чернил татуировки высвобождаются в лимфатическую систему или кровообращение, может развиться немедленная или отсроченная аллергическая реакция. Лечение должно быть назначено врачом.
F.3.6.6. Потемнение чернил татуировки	Некоторые вещества татуировки, такие как оксид железа или оксид титана, могут постоянно темнеть под воздействием лазерной энергии.
F.3.6.7. Частичное удаление татуировки	В некоторых случаях полное удаление обработанной татуировки не может быть достигнуто. Затем следует использовать другие методы, например, маскировку.

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

F.4. Информация перед лечением

F.4.1. Общая

Модуль Q-Switched Nd: YAG для платформы Stellar M22 предназначен для удаления темных татуировок и для лечения доброкачественных пигментных поражений, используя принцип фотоакустического воздействия и фототермолиза. Во время фототерапии таких поражений частицы татуировки/меланина нацеливаются на поглощение испускаемого света, где он быстро превращается в кратковременное тепло и сопровождается васкуляризацией, повреждая целевое поражение.

Кроме того, наносекундный короткий импульс лазера с модуляцией добротности вызывает акустический удар в области мишени, приводящий к фрагментации частиц (особенно это касается более плотных частиц-мишеней). Благодаря быстрому и избирательному характеру этого процесса соседняя нормальная ткань избавляется от этих воздействий, тем самым избегая побочных повреждений.

Модуль Q-Sitched Nd: YAG Stellar M22 обеспечивает гибкость для корректировки параметров лечения в соответствии с характеристиками пациента и поражения, чтобы достичь оптимальных клинических результатов. Параметры лечения в том виде, в каком они отображаются в пользовательском интерфейсе, состоят из:

- Плотность потока (плотность энергии), полученная из размера пятна.
- Частота повторения (количество импульсов в секунду), чтобы соответствовать опыту пользователя.

F.4.2. Оценка состояния и консультирование

Параметры обработки для Q-Switched удаления татуировки и пигментных поражений зависят от типа кожи, глубины и размера желаемой целевой области, которую нужно обработать; татуировки или пигментного поражения. Первый шаг — это оценка типа кожи и оценка параметров татуировки или пигментного поражения.

F.4.3. Защита глаз

Крайне важно, чтобы все люди, присутствующие в процедурном кабинете во время лечения (пациент и персонал), защищали себя от повреждения сетчатки, надевая рекомендованные Lumenis защитные очки (OD >4) или эквивалентные им, когда используется модуль Q-Switched Nd: YAG для платформы Stellar M22. Очки должны обеспечивать адекватную защиту от лазерного излучения длиной волны 1064 нм.

Предупреждение

⚠ Во время процедур в области лица пациенты должны носить полностью закрытую защиту для глаз (металлические щитки для глаз).

Дополнительная информация о защите глаз при использовании системы Stellar M22 приведена в разделе **Безопасность**.

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

F.4.4. Местная анестезия и фотосъемка

Инструкции, касающиеся местной анестезии и фотографирования, приведены в главе 8.

Предупреждение
Не используйте соединительный гель с модулем Q-Switched Nd: YAG.

F.5. Параметры лечения

F.5.1. Вступление

В приложении Stellar M22 для удаления темных татуировок и пигментных повреждений Q-Switched используется модуль Q-Switched. Генерация высокоинтенсивных импульсов методом Q-switching отвечает за уникальное лазерно-тканевое взаимодействие, которое наблюдается при удалении татуировок и пигментных поражений. Считается, что механическая фрагментация пигментов, заключенных во внутриклеточные ламелированные органеллы с последующим их фагоцитозом макрофагами, является основным событием при очистке пигментов лазерами Q-Switched.
Татуировка или пигментированное поражение состоит из частиц пигмента в коже. Татуировка или пигментированный цвет поражения должны быть темнее, чем кожа в специально отведенной обработанной области. Обратите внимание, что это особенно важно для процедур для более темных типов кожи.

F.5.2. Лазерная безопасность

Предупреждение

- Защита от случайного воздействия лазерного импульса QS Nd: YAG.
- Никогда не смотрите прямо на лазерный импульс, излучаемый излучателем Stellar M22 или отражающие поверхности, даже если вы носите защитные очки.
- Не направляйте излучатель на что-либо, кроме целевой области.

F.5.3. Скорость импульсов

- Применение лазера Q-switched Nd: YAG работает в двух режимах частоты импульсов: одиночном или повторном.
- В режиме повтора пользователь может выбрать различные частоты импульсов до 5 Гц.

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

F.5.4. Размер пятна и плотность потока

Выход энергии из лазера Q-switched Nd: YAG постоянен. Таким образом, выходная плотность энергии (плотность потока), измеряемая в джоулях/см^2, выше при подаче через меньший размер пятна. Размер пятна, измеренный в мм диаметра (2, 2.5, 3.5, 4, 5, 6 и 8 мм — связанный с плотностью потока от 0,9 до 14 Дж/см^2), может быть установлен оператором для косвенной установки выбранной плотности потока.

Используйте следующую таблицу в качестве руководства для определения плотности потока:

Размер пятна [мм]	*Плотность потока [Дж/см^2]*
2	14
2,5	9
3,5	4,6
4	3,5
5	2,25
6	1,6
8	0,9

Примечание

- Пластиковые рабочие насадки (размеры пятна 2, 2,5, 3,5 и 5) являются одноразовыми.
- Позолоченные металлические рабочие насадки (все размеры пятна) являются многоразовыми.
- Размеры пятна 4, 6 и 8 мм доступны только в позолоченном металле.

F.6. Параметры лечения Q-Switched

- Выберите один импульс при выполнении тестового пятна или при лечении поражения небольшого размера.
- При лечении анатомических областей, требующих нескольких импульсов, выберите режим повторения импульса и отрегулируйте частоту импульса в соответствии с вашим удобством и вашим опытом.
- Для более темных поражений рекомендуется использовать более низкую плотность потока, для светлых поражений- более высокую плотность потока.
- Перед использованием пятна размера 2 (высокая плотность потока), рекомендуется выполнить тестовое пятно с низкой плотностью потока (большой размер пятна) до начала лечения.

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

F.6.1. Лечение темных татуировок

- Q-Switched Nd: YAG-терапия может состоять из нескольких процедур, выполняемых в течение нескольких месяцев с интервалом 6-10 недель.
- Может возникнуть некоторый дискомфорт или боль, связанные с лечением. Можно использовать местную анестезию или внутривенную седацию.
- Временное побледнение, эритема, отек и повышение температуры кожи обычно появляются сразу после лечения. В очень редких случаях может наблюдаться некоторое кровотечение и просачивание жидкости.
- Постепенное очищение очага поражения может занять несколько месяцев. Очищение некоторых профессиональных татуировок может занять больше года.
- Существует небольшой риск возникновения побочных реакций, таких как изменения текстуры и пигментации кожи, которые обычно носят преходящий характер (см. раздел F. 3.4).

F.6.2. Лечение пигментных поражений

- Q-Switched Nd: YAG-терапия может состоять из нескольких процедур, выполняемых в течение нескольких месяцев с интервалом 3-6 недель.
- Может возникнуть некоторый дискомфорт или боль, связанные с лечением. Можно использовать местную анестезию.
- Преходящая эритема, отек, мельчайшие петехии. В редких случаях может наблюдаться крапивница, угревая сыпь и преходящая гиперпигментация.
- Очищение от пигментных пятен и улучшение тонуса кожи может занять несколько месяцев. Возможно, потребуется проведение профилактических процедур.
- Существует небольшой риск возникновения побочных реакций, таких как изменения текстуры и пигментации кожи, которые обычно носят преходящий характер (см. раздел F.3.4.).

F.6.3. Местная анестезия

Как правило, процедуры по лечению кожи, выполняемые с помощью модулей Stellar M22, можно проводить без местной анестезии. Однако, поскольку лечение кожи обычно относится к большим поверхностям, таким как все лицо, многие пациенты предпочитают проходить лечение с использованием местного анестетика, что приводит к процедуре без дискомфорта.

Применение местных анестетиков всегда должно осуществляться в соответствии с инструкциями производителя.

Местные анестетики обычно применяются в течение определенного периода времени (до одного часа) до начала лечения. Обязательно полностью удалите весь местный анестетик до начала лечения.

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

F.6.4. Фотография

Более подробная информация о фотографировании при работе с системой Stellar M22 приведена в главе 8.

Примечание

Рекомендуется провести тестовое пятно на всех типах кожи обрабатываемых в первый раз, главным образом для предотвращения аллергической реакции гиперчувствительности, рубцевания и изменения пигментации.

F.7. Информация перед лечением

1. Убедитесь, что пациент, оператор и все присутствующие в комнате лица имеют соответствующую защиту для глаз (см. главу 2).
2. Все лица, назначающие лечение, должны работать с хирургической маской и перчатками во время этой процедуры (из-за возможного контакта с жидкостями организма и выбросами).
3. Всегда выполняйте тестовое пятно, чтобы установить кожную реакцию, прежде чем начать новое лечение. Для удаления татуировки подождите 48 часов, чтобы исключить аллергическую реакцию на чернила татуировки или постоянное потемнение чернил. У темнокожих людей, независимо от того, проходят ли они лечение татуировок или пигментных поражений, рекомендуется проводить более длительную оценку тестового пятна в течение трех-шести недель, чтобы избежать возникновения гипопигментации или рубцов.

F.8. Процедура лечения

1. Тщательно удалите всю косметику и тщательно очистите область с помощью безалкогольного препарата перед началом лечения.
2. Убедитесь, что область лечения тщательно выбрита, и предупредите пациентов о возможности одновременного, кратковременного/полупостоянного, уменьшения волос или лейкотрихии над волосатыми областями.
3. Оператор может выбрать использование базового режима, уточненных предустановок Lumenis, выбрать настроенный пользовательский предустановленный режим или установить параметры вручную. Определите желаемый размер пятна, который соответствует уровню плотности потока, который вы хотите использовать.
4. Подсоедините соответствующую одноразовую рабочую насадку к линзе в сборе в соответствии с требуемым уровнем плотности потока.
5. Доступ к экрану лечения. Нажмите кнопку сброса, чтобы сбросить счетчик импульсов.
6. Выберите размер пятна и убедитесь, что плотность потока, которая появляется на экране, является выбранной.
7. Выберите частоту импульсов.
8. Нажмите кнопку готово на экране лечения.
9. Прикоснитесь к месту обработки рабочей насадкой, расположенной перпендикулярно поверхности кожи, и приложите минимальное давление. Линза в сборе не соприкасается с кожей из-за расстояния между рабочими насадками.

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

10. Один раз нажмите на предохранительный выключатель, расположенный на задней панели излучателя. Чтобы выпустить импульс, пусковая копка должна быть нажат в течение 34 секунд с момента появления света предохранительного выключателя. Система подзаряжается автоматически.
11. Диагностируйте тщательно, ища изменения в цвете или форме поражения и изменения в цвете кожи. Рекомендуется подождать 20-30 минут для типов кожи I, II и III, 24-48 часов для типа кожи IV и 48-72 часов для типа кожи V.
12. Желаемая немедленная реакция татуировок — это побеление, повышение эпидермиса и последующее изменение цвета. Иногда появляется пурпура вокруг линии татуировки в результате разрыва мелких сосудов.
13. Непосредственным ответом при пигментных поражениях является изменение цвета, обычно потемнение, а затем мини-корочка и отшелушивание. Некоторая эритема и/или отек вокруг обоих типов поражений могут указывать на стимулированную иммунную реакцию.

F.8.1. Дополнительные рекомендации

- В начале лечения используйте больший размер пятна для снижения плотности потока, предпочтительно на тестовом пятне, и наблюдайте за реакцией кожи. Если нет индикативной или неблагоприятной реакции (после 48 часов для удаления татуировки), плотность потока можно постепенно увеличить, перейдя к меньшему размеру пятна.
- Обрабатывайте с осторожностью (уменьшите плотность потока) участки вблизи костей, жира или вблизи высокой концентрации кровеносных сосудов.
- Уменьшите плотность потока путем увеличения пятна: когда хорошая немедленная реакция происходит вместе с неблагоприятными кожными эффектами вокруг повреждения (такими как чрезмерное покраснение или отек).
- Увеличивайте плотность потока (уменьшайте пятно) постепенно, когда кожа не проявляет никаких побочных эффектов, и никаких неудовлетворительных изменений в очаге поражения не наблюдается.

Примечание

- Рекомендуемые предустановки лечения приведены в разделе F. 9.
- При лечении татуировок, скорее всего, возникнут кровотечения и просачивания жидкостей, поэтому одноразовые рабочие насадки должны быть использованы и правильно утилизированы после лечения.

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

F.9. Предустановки Lumenis для лечения DT и PL

В нижеприведенных таблицах представлены предустановки параметров лечения Lumenis, основанные на типе кожи пациента и его первичном состоянии.

F.9.1. Темные татуировки

Таблица F-1: Предустановки Lumenis, удаление темных татуировок

Состояние	*Тип кожи*	*Природа татуировки*	*Плотность чернил*	*Плотность потока*	*Размер пятна*
Темные татуировки	*I*	Профессиональная	Плотная	4,6	3,5
			Неплотная	9	2,5
		Травматическая	Плотная	2,25	5
			Неплотная	4,6	3,5
		Любительская	Плотная	4,6	3,5
			Неплотная	9	2,5
	II	Профессиональная	Плотная	4,6	3,5
			Неплотная	9	2,5
		Травматическая	Плотная	2,25	5
			Неплотная	4,6	3,5
		Любительская	Плотная	4,6	3,5
			Неплотная	9	2,5
	III	Профессиональная	Плотная	4,6	3,5
			Неплотная	9	2,5
		Травматическая	Плотная	2,25	5
			Неплотная	4,6	3,5
		Любительская	Плотная	4,6	3,5
			Неплотная	9	2,5
	IV	Профессиональная	Плотная	2,25	5
			Неплотная	4,6	3,5
		Травматическая	Плотная	2,25	5
			Неплотная	2,25	5
		Любительская	Плотная	2,25	5
			Неплотная	4,6	3,5
	V	Профессиональная	Плотная	2,25	5
			Неплотная	4,6	3,5
		Травматическая	Плотная	2,25	5
			Неплотная	2,25	5
		Любительская	Плотная	2,25	5
			Неплотная	4,6	3,5

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

F.9.2. Пигментные поражения

Таблица F-2: предустановки Lumenis, удаление локализованных пигментных поражений

Состояние	*Тип кожи*	*Глубина*	*Интенсивность*	*Плотность потока*	*Размер пятна*
Локализованные пигментные поражения	*I*	Эпидермическая	Светлая	14	2
			Темная	9	2,5
		Узловая	Светлая	9	2,5
			Темная	4,6	3,5
		Кожная	Светлая	4,6	3,5
			Темная	3,5	4
	II	Эпидермическая	Светлая	14	2
			Темная	9	2,5
		Узловая	Светлая	9	2,5
			Темная	4,6	3,5
		Кожная	Светлая	4,6	3,5
			Темная	3,5	4
	III	Эпидермическая	Светлая	14	2
			Темная	9	2,5
		Узловая	Светлая	9	2,5
			Темная	4,6	3,5
		Кожная	Светлая	4,6	3,5
			Темная	3,5	4
	IV	Эпидермическая	Светлая	9	2,5
			Темная	4,6	3,5
		Узловая	Светлая	4,6	3,5
			Темная	3,5	4
		Кожная	Светлая	3,5	4
			Темная	2,25	5
	V	Эпидермическая	Светлая	4,6	3,5
			Темная	3,5	4
		Узловая	Светлая	3,5	4
			Темная	2,25	5
		Кожная	Светлая	2,25	5
			Темная	0,9	8

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

Таблица F-3: Предустановки Lumenis, удаление обширных пигментных поражений

Состояние	*Тип кожи*	*Глубина*	*Интенсивность*	*Плотность*	*Размер пятна*
Обширные пигментные поражения	*I*	Узловая	Светлая	3,5	4
			Темная	2,25	5
	II		Светлая	3,5	4
			Темная	2,25	5
	III		Светлая	3,5	4
			Темная	2,25	5
	IV		Светлая	2,25	5
			Темная	1,6	6
	V		Светлая	1,6	6
			Темная	0,9	8
	VI		Светлая	1,6	6
			Темная	0,9	8

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

F.10. Уход после лечения

Примечание

Инструкции по уходу после лечения относятся как к удалению темных татуировок, так и к лечению пигментных поражений, если отдельно не указано иное.

F.10.1. Общее

Сразу же после обработки область должна быть аккуратно очищена антисептическим средством.

Дальнейшие процедуры после удаления темных татуировок:

- Пациентам следует рекомендовать выпивать 8-10 стаканов воды в день, чтобы усилить отток чернил в лимфатическую систему.
- Следует позаботиться о том, чтобы предотвратить травматизм обрабатываемой области в течение первых пятидесяти дней после лечения: избегать горячих ванн, аэробных упражнений, массажа, любой формы давления на обрабатываемую область (например, надевания ремня сумки) и т. д.

F.10.2. Мази и кремы

Нанесите антибактериальную мазь (мазь на масляной основе предпочтительнее крема на водной основе, так как она не "прилипает" к татуировке) или комбинацию мягких стероидных и антибактериальных мазей. Гель алоэ вера или крем против ожогов также могут быть применены, в частности, когда появляется только незначительная немедленная реакция.

F.10.3. Компрессия татуировки

Компрессия остается на усмотрение врача. Рекомендуется накладывать пластырь на основе кремния на обрабатываемую область ~22 часа в сутки, в течение не менее 10 дней или до полного периода лечения, по усмотрению врача, особенно на участки лечения, которые могут растянуться или быть растянуты. Это может помочь предотвратить образование гипертрофических/келоидных рубцов у предрасположенных людей.

F.10.4. Ожидаемый ответ на лечение

Наиболее распространенными и ожидаемыми реакциями после лечения являются дискомфорт, повреждение естественной текстуры кожи, изменение пигментации, чрезмерный отек, хрупкая кожа, синяки, ожоги, зуд или ксероз

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

F.10.5. Наблюдение

Ниже приведены рекомендации Lumenis для последующих действий. Врачи могут обратиться к ним, а затем определить свой собственный подходящий режим.

- Пациенты должны вернуться через 6-10 недель после обработки татуировки и через 3-6 недель после обработки пигмента для осмотра зоны обработки и для дополнительного лечения, если это необходимо.
- Если произошло частичное очищение очага поражения (без побочных эффектов), лечение следует продолжать с использованием тех же или более высоких параметров.
- Если в очаге поражения не отмечается никаких изменений, то плотность потока следует увеличить.
- Рекомендуется, чтобы пациент вернулся для последующего обследования после последнего лечения.
- Некоторые очаги поражения исчезают постепенно в течение длительного периода времени.

Дополнительная информация, касающаяся ухода после лечения, такого как воздействие солнечного света, макияж, последующее наблюдение, побочные эффекты и заключительное лечение, после лечения с помощью системы Stellar M22, приводится в главе 8.

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

ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система лазерная терапевтическая Stellar M22 с принадлежностями

Производитель:
Lumenis Be Ltd., Israel
(Люменис Би Лтд, Израиль)

2023

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

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия 4
2. Классификация медицинского изделия....6
3. Данные о разработчике и производителе МИ 6
3.1. В отношении разработчика медицинского изделия: 6
3.2. В отношении производителя медицинского изделия и уполномоченного представителя производителя медицинского изделия: 6
3.3. В отношении уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:....7
4. Назначение медицинского изделия 7
5. Возможные побочные эффекты лечения....7
6. Условия и область применения....8
7. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия....8
8. Группа пациентов 9
9. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия 9
9.1 Общая схема медицинского изделия....10
9.2 Системные компоненты и элементы управления....10
10. Технические характеристики медицинского изделия....21
10.1 Комплектность поставки: 50
11. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии)....52
12. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке 53
13. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии). 116
14. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий, находящихся в обращении, в случае использования в технической документации информации о подобных или предыдущих модификациях медицинского изделия для доказательства соответствия медицинского изделия требованиям безопасности и эффективности. 116
15. Информацию в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии....116
16. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации (включая испытания на биологическую нагрузку, наличие пирогенных веществ, наличие остаточного количества стерилизующего вещества) и о валидации процесса упаковывания (в случае, если медицинское изделие поставляется в стерильном виде). 116
17. Срок службы МИ....116

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

18. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....116
19. Условия эксплуатации 117
20. Условия хранения и транспортировки 117
21. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия включая очистку системы.....117
21.1 Требования к техническому обслуживанию и ремонту 117
21.2 Очистка системы 117
21.3 Уход за излучателями 118
21.4 Очистка очков защитных для врача, очков защитных IPL и очков защитных для пациента.....120
22. Требования безопасности и меры предосторожности 120
22.1. Меры предосторожности 120
22.2. Операционные опасности 122
22.3. Предупреждения об оптической безопасности 122
22.4. IPL и лазерные защитные очки 123
22.5. Электрические и механические предупреждения по технике безопасности 124
22.6. Соответствие международным стандартам 126
23. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями 126
24. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия 126
25. Рекламация.....127

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

1. Наименование медицинского изделия

Система лазерная терапевтическая Stellar M22 с принадлежностями
I. Базовый состав Stellar M22:

1. Консоль GA-0006200Be – 1 шт.;
2. Подставка под консоль KT-20109290 – 1 шт.;
3. Держатель терапевтической головки съемный (правый) – 1 шт.;
4. Держатель терапевтической головки съемный (левый) – 1 шт.;
5. Вода дистиллированная 002321032300, объем 1 л. – не более 5 шт. (при необходимости);
6. Кабель питания (европейский (10 А) стандарт) – не более 2 шт.;
7. Разъем блокировки Interlock – 1 шт.;
8. Руководство по эксплуатации на электронном носителе (USB–флэш карта) – 1 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе – 1 шт. (при необходимости);
10. Дополнение к руководству по эксплуатации на бумажном носителе – 1 шт.;
11. Модуль IPL KT-2011940Be – 1 шт., в составе:

11.1. Головка терапевтическая IPL SA-20106870 – 1 шт.;
11.2. Знак предупреждающий для IPL – не более 10шт. (при необходимости);
11.3. Комплект сменных светофильтров IPL (515, 560, 590, 615, 640, 695 нм) KT-1048740Be – 6 шт./уп., не более 5 уп.
11.4. Светофильтр сменный IPL (755 нм) KT-20113830Be – не более 5 шт. (при необходимости);
11.5. Светофильтр сменный IPL, акне (400-600 и 800-1200 нм) KT-20116590Be – не более 5 шт. (при необходимости);
11.6. Светофильтр сменный IPL, сосудистый (530-650 и 900-1200 нм) KT-20116650Be – не более 5 шт. (при необходимости);
11.7. Световод IPL (6 мм) KT-20115290Be – не более 5 шт. (при необходимости);
11.8. Световод IPL (8x15 мм) KT-20115970Be – не более 5 шт.;
11.9. Световод IPL (15x35 мм) KT-20115410Be – не более 5 шт.;
11.10. Колпачок защитный для световода IPL (8x15 мм) MI-003514 – не более 5 шт.;
11.11. Колпачок защитный для световода IPL (15x35 мм) MI-003515 – не более 5 шт.;
11.12. Очки защитные IPL для врача AX0000011 (с руководством по эксплуатации) – не более 5 шт. (при необходимости);
11.13. Очки защитные для пациента AX-1006523 (с руководством по эксплуатации) – не более 5шт. (при необходимости);

12. Модуль Multi-Spot ND: YAG UG-2010959Be – 1 шт. (при необходимости), в составе:

12.1. Головка лазерная терапевтическая Multi-Spot ND: YAG SA-1020220Be – 1 шт.;
12.2. Комплект световодов Multi-Spot ND: YAG (6 мм; 2x4 мм) KT-1048770Be – 2 шт./уп.;
12.3. Световод Multi-Spot ND: YAG (9 мм) KT-6796000Be – 1 шт. (при необходимости);
12.4. Очки защитные ND: YAG для врача AX-1006536 (с руководством по эксплуатации) – не более 2 шт.;
12.5. Очки защитные для пациента AX-1006523 (с руководством по эксплуатации) – 1 шт.;
12.6. Знак предупреждающий для Multi-Spot ND: YAG – 1 шт.;
12.7. Руководство по эксплуатации на электронном носителе – 1 шт.;
12.8. USB–флэш карта для установки апгрейда программного обеспечения Multi-Spot ND: YAG – не более 3 шт.;
12.9. Калибратор энергии Multi-Spot ND: YAG SA-1033830 – 1 шт. (при необходимости).

13. Модуль Q-switched ND: YAG UG-2010960Be – 1 шт. (при необходимости), в составе:

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

13.1. Головка лазерная терапевтическая Q-switched ND: YAG SA-1020221Be – 1 шт.;
13.2. Очки защитные ND: YAG для врача AX-1006536 (с руководством по эксплуатации) – не более 5 шт.;
13.3. Очки защитные для пациента AX-1006523 (с руководством по эксплуатации) – не более 5 шт.;
13.4. Знак предупреждающий для Q-switched ND: YAG – не более 10 шт. (при необходимости);
13.5. Модуль линзовый для насадок одноразовых Q-switched ND: YAG KT-10024890Be – не более 5 шт. (при необходимости);
13.6. Комплект насадок одноразовых Q-switched ND: YAG (2 мм) KT3750060Be – 30 шт./уп., не более 5 уп. (при необходимости);
13.7. Комплект насадок одноразовых Q-switched ND: YAG (2,5 мм) KT3750030Be – 30 шт./уп., не более 5 уп. (при необходимости);
13.8. Комплект насадок одноразовых Q-switched ND: YAG (3,5 мм) KT3750040Be – 30 шт./уп., не более 5 уп.; (при необходимости);
13.9. Комплект насадок одноразовых Q-switched ND: YAG (5 мм) KT3750050Be – 30 шт./уп., не более 5 уп. (при необходимости);
13.10. Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (6 мм) KT-10024840Be – не более 5шт.;
13.11. Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (2 мм) KT-10024880Be – не более 5шт. (при необходимости);
13.12. Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (2,5 мм) KT-10024870Be – не более 5шт. (при необходимости);
13.13. Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (3,5 мм) KT-10024860Be – не более 5шт. (при необходимости);
13.14. Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (4 мм) KT-1006452Be – не более 5шт. (при необходимости);
13.15. Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (5 мм) KT-10024850Be – не более 5шт. (при необходимости);
13.16. Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (8 мм) KT-1006456Be – не более 5шт. (при необходимости);
13.17. Руководство по эксплуатации на электронном носителе – 1 шт.;
13.18. USB–флэш карта для установки апгрейда программного обеспечения Q-switched ND: YAG – не более 3 шт.;
13.19. Калибратор энергии Q-switched ND: YAG SA-1033830 – 1 шт. (при необходимости).
14. Модуль ResurFX UG-2010701Be (при необходимости), в составе:
14.1. Модуль ResurFX с терапевтической головкой SA-20109730Be – 1 шт.;
14.2. Знак предупреждающий для ResurFX – не более 10 шт. (при необходимости);
14.3. Очки защитные ResurFX для врача AX-0000130 (с руководством по эксплуатации) – не более 5 шт.;
14.4. Очки защитные для пациента AX-1006523 (с руководством по эксплуатации) – не более 5шт.;
14.5. Педаль ножная ResurFX SA-1138520– 1 шт.;
14.6. Насадка сапфировая ResurFX KT-10000965Be – не более 5шт.;
14.7. Насадка высокоточная ResurFX KT-10000975Be – не более 5шт. (при необходимости);
14.8. USB–флэш карта для установки апгрейда программного обеспечения ResurFX – не более 3 шт.;
14.9. Руководство по эксплуатации на электронном носителе – 1 шт.;

II. Принадлежности

1. Калибратор энергии IPL AC-2012676 – не более 10 шт.;
2. Воронка для заливки дистиллированной воды SA6794000 – не более 10 шт.;

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

В настоящем документе могут использоваться следующие наименования:
Система лазерная терапевтическая Stellar M22 с принадлежностями:
Система лазерная терапевтическая M22, Система Lumenis Stellar M22, система Stellar M22, Stellar M22, система, аппарат Stellar M22, устройство

2. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2б
Класс лазера согласно IEC 60825-1	класс 4 (Модуль Multi-Spot ND: YAG, Модуль Q-switched ND: YAG, Модуль ResurFX); класс 3R (прицельный луч ResurFX)
Защита от поражения электрическим током согласно IEC 60601-1	ME изделие класса I
Режим работы согласно IEC 60601-1	Продолжительный режим работы
Тип рабочей части согласно IEC 60601-1	Тип B (Головка терапевтическая IPL, Головка лазерная терапевтическая Multi-Spot ND: YAG, Головка лазерная терапевтическая Q-switched ND: YAG, Модуль ResurFX с терапевтической головкой)
Устойчивость к механическим воздействиям (согласно ГОСТ Р 50444)	Изделие группы 2
Защита от проникновения воды согласно IEC 60529 (консоль)	IPX0
Защита от проникновения воды согласно IEC 60529 (педаль):	IP68
Эксплуатация в среде с повышенным содержанием кислорода по IEC 60601-1	Не пригодно

3. Данные о разработчике и производителе МИ

3.1. В отношении разработчика медицинского изделия:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица:
Lumenis Be Ltd., Israel (Луменис Бии Лтд, Израиль)
Адрес (место нахождения) юридического лица:
Yokneam Industrial Park, Hakidma Street 9, P.O.B. #426, Yokneam, 2069236, Israel (Индустриальный парк Йокнеам, Хакидма стрит 9, П.О.Б. #426, Йокнеам, 2069236, Израиль)

3.2. В отношении производителя медицинского изделия и уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица:
Lumenis Be Ltd., Israel (Луменис Бии Лтд, Израиль)
Адрес (место нахождения) юридического лица:

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

Yokneam Industrial Park, Hakidma Street 9, P.O.B. #426, Yokneam, 2069236, Israel (Индустриальный парк Йокнеам, Хакидма стрит 9, П.О.Б. #426, Йокнеам, 2069236, Израиль)

3.3. В отношении уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица:
Общество с ограниченной ответственностью «Премиум Эстетикс»
Адрес (место нахождения) юридического лица:
123154, г. Москва, Проспект Маршала Жукова, 51 пом.XVI комн.11
Номер телефона:
+74959882170

4. Назначение медицинского изделия

Система лазерная терапевтическая Stellar M22 предназначена для проведения косметологических процедур и процедур в дерматологии, в том числе: лечения доброкачественных поражений эпидермиса и кожных сосудов, процедуры коагуляции и гемостаза сосудистых поражений, удаления нежелательных волос, лицевых морщин, неабляционного омоложения кожи, лечения акне, удаления темных татуировок.

5. Возможные побочные эффекты лечения

Наиболее распространенными побочными эффектами системы Stellar M22 являются:

- **Дискомфорт.** Когда срабатывает импульс, он может вызывать различные степени дискомфорта. Некоторые описывают это ощущение как жжение, в то время как другие сравнивают его с щелканьем резиновой ленты. Ощущение жжения может длиться до нескольких часов после лечения. Большинство пациентов способны переносить этот дискомфорт, но некоторым людям может потребоваться местное обезболивание, особенно при лечении большой площади. Обязательно используйте только местные анестетики, которые не будут действовать как сосудосуживающие средства, особенно при нацеливании на сосудистые заболевания. Большинство взрослых и молодых взрослых пациентов способны переносить этот дискомфорт, но некоторым пациентам может потребоваться местная анестезия.
- **Повреждение естественной текстуры кожи.** В результате лечения кожа может стать поврежденной; может образоваться корочка или волдырь, на заживление которых уходит от пяти до десяти дней. Макияж не должен наноситься на обрабатываемую область, пока существует раненое состояние. Кожа должна быть аккуратно увлажнена увлажняющими и/или антибактериальными средствами в зависимости от усмотрения врача.
- **Изменение пигментации кожи.** Возможно изменение пигментации в обработанной области. Большинство случаев гипо- или гиперпигментации происходит у людей с более темной кожей или, когда обработанная область подвергалась воздействию солнечного света до или после лечения. У некоторых пациентов гиперпигментация возникает, несмотря на защиту от солнца. Это обесцвечивание обычно исчезает через три-шесть месяцев, но в редких случаях, главным образом при гипопигментации, изменение пигмента может длиться дольше или быть постоянным

Предостережение. Частота и длительность послеоперационной гиперпигментации может быть выше у пациентов с более темными типами кожи (по Фицпатрику IV-VI) чем у пациентов с более светлыми типами кожи (по Фицпатрику I-III). Выбор параметров

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

лечения должен быть тщательно продуман, чтобы уменьшить пост-воспалительную реакцию, и следует выполнять тестовые пятна перед процедурой в течение достаточного периода времени в соответствии с типом кожи.

- **Рубцевание.** Существует очень малая вероятность образования рубцов, таких как увеличенные гипертрофические рубцы. В очень редких случаях могут появиться аномальные, крупные, приподнятые келоидные рубцы. Чтобы уменьшить вероятность образования рубцов, важно тщательно соблюдать все инструкции до и после операции и исключить пациентов, имеющих генетическую склонность к образованию рубцов.

Следует соблюдать осторожность при лечении винных пятен (PWS) у молодых людей — рубцы могут появиться, если будет доставлено слишком много световой энергии.

- **Чрезмерный отек.** Сразу же после лечения, особенно в области носа или периорбитальной зоны (например, шеи или декольте), кожа может временно опухнуть. Отек обычно спадает в течение нескольких часов до целых семи дней.
- **Сниженный тургор кожных тканей** Кожа в месте обработки или вблизи него может стать хрупкой. Если это произойдет, избегайте макияжа и не трите область, так как это может привести к разрыву кожи. Держите кожу увлажненной.
- **Поверхностное травмирование.** Очень редко на обработанном участке может появиться сине-фиолетовый синяк (пурпура). Он может длиться от пяти до пятнадцати дней. По мере того как синяк исчезает, может появиться ржаво — коричневое обесцвечивание этой кожи, которое исчезает через один-три месяца.
- **Ожоги.** Существует небольшая вероятность возникновения ожогов на коже. Чтобы уменьшить вероятность возникновения ожогов, важно тщательно соблюдать все инструкции по лечению, и, в частности, проводить тестовые пятна.
- **Зуд.** Существует небольшая вероятность появления зуда на коже, особенно в случае ксероза.
- **Ксероз.** Кожа может стать сухой, если в промежутках между сеансами не применять правильный уход за кожей.

Всегда выполняйте тестовое пятно в небольшой незаметной зоне в пределах предполагаемой зоны обработки во время первого сеанса обработки и всякий раз, когда параметры обработки изменяются, перед выполнением дополнительного прохода по той же зоне обработки (если это допустимо) и при смене модуля.

Дополнительную информацию о возможных побочных эффектах, которые могут возникнуть в результате использования системы Stellar M22, см. в Руководстве по эксплуатации.

6. Условия и область применения

Система лазерная терапевтическая Stellar M22 предназначена для использования в медицинских учреждениях в области эстетической медицины, дерматологии и ангиологии.

7. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Система Stellar M22 предназначена для использования лицензированными специалистами (врачами-дерматогами, косметологами), прошедшими обучение безопасному обращению и эксплуатации лазерных систем во время сертификационных исследований. Лицензированные специалисты (врачи) должны иметь базовую подготовку в области использования лазерных систем, таких как базовая лазерная физика, лазерная безопасность, взаимодействие тканей, операционные процедуры лазера, процедуры установки лазера, а также потенциальные опасности и текущая литература, касающаяся новейших методов.

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

8. Группа пациентов

Медицинское изделие может использоваться в общей популяции пациентов с типом кожи от I до VI по Фитцпатрику (для модуля IPL тип кожи от I до V по Фитцпатрику), нуждающихся в эстетическом и / или дерматологическом лечении.

9. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

Stellar M22 - многофункциональная технологическая система с четырьмя доступными модулями:

- Универсальный модуль интенсивного импульсного света (IPL) с диапазоном длин волн от 400 до 1200 нм предназначен для лечения доброкачественных поражений эпидермиса, кожных поражений, доброкачественных поражений кожных сосудов, удаления нежелательных волос и лечения акне.

Этот модуль поставляется в качестве стандартного оборудования вместе с системой.

- Multi-Spot Nd: YAG, лазерный модуль с длиной волны 1064 нм, для процедуры коагуляции и гемостаза сосудистых поражений, удаления излишних волос и лицевых морщин.

Этот модуль может быть приобретен в качестве дополнительного обновления к системе Stellar M22.

- Лазерный модуль ResurFX, с длиной волны 1565 нм, для процедуры частичного неабляционного омоложения кожи.

Этот модуль может быть приобретен в качестве дополнительного обновления к системе Stellar M22.

- Q-Switched Nd: YAG лазерный модуль с длиной волны 1064 нм и Cr: YAG crystal, для удаления темных татуировок & обработки пигментированных поражений.

Этот модуль может быть приобретен в качестве дополнительного обновления к системе Stellar M22.

Модули Universal IPL, Multi-Spot Nd: YAG и ResurFX включают в себя охлаждающий механизм, который обеспечивает непрерывное контактное охлаждение зоны обработки.
Лечение с помощью Q-switched Nd: YAG не требует непосредственного контактного охлаждения в зоне обработки.
Система Stellar M22 была разработана для обеспечения гибкости в выборе длины волны, размера пятна и параметров импульса, чтобы обеспечить лечение кожных заболеваний и поражений без повреждения окружающих тканей.
Система Stellar M22 состоит из следующих основных компонентов:

- Системная консоль
- Пульт управления оператора.
- Монитор с технологией сенсорного экрана.
- Модули и рабочие насадки модулей.

Система постоянно контролируется и управляется своим внутренним компьютером. На экране монитора отображаются выбранные параметры и информация об операторе.
Система Stellar M22 предлагает разнообразие выполнения множества различных эстетических процедур с использованием различных модулей.
Рекомендуемые параметры лечения устанавливаются в соответствии с клиническими показаниями.
Перед началом лечения оператор выбирает соответствующий модуль и определяет значения параметров для конкретного лечения.

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

9.1 Общая схема медицинского изделия

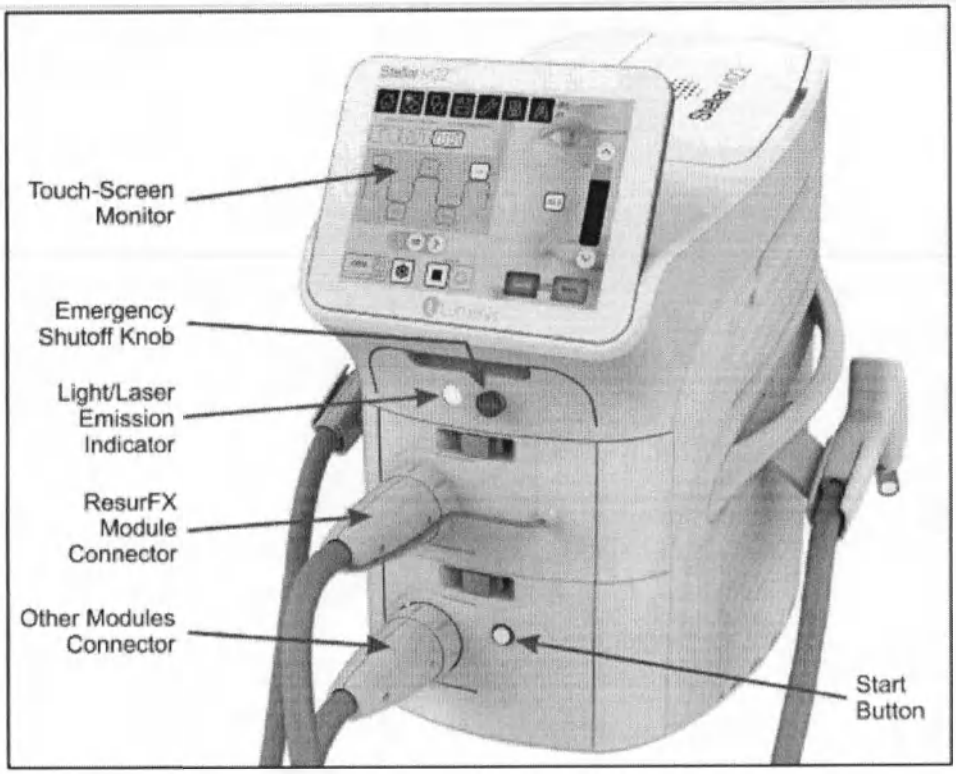


Рисунок 1. Система эстетического лечения Stellar M22 (при использовании опционального модуля ResurFX)

Touch-Screen Monitor	Монитор с сенсорным экраном
Emergency Shutoff Knob	Ручка аварийного отключения
Light/Laser Emission Indicator	Индикатор излучения света / лазера
ResurFX Module Connector	Разъем модуля ResurFX
Other Modules Connector	Разъем для других модулей
Start Button	Кнопка Пуск

9.2 Системные компоненты и элементы управления

Главная панель управления

Основная панель управления расположена в верхней части консоли (см. рис. 9) и включает в себя элементы управления системой и сенсорный монитор.

Для первоначального тестирования системы важно знать расположение сенсорного монитора (1), ручки аварийного отключения (2), индикатора лазерного/светового излучения (3) и кнопки пуска (4).

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

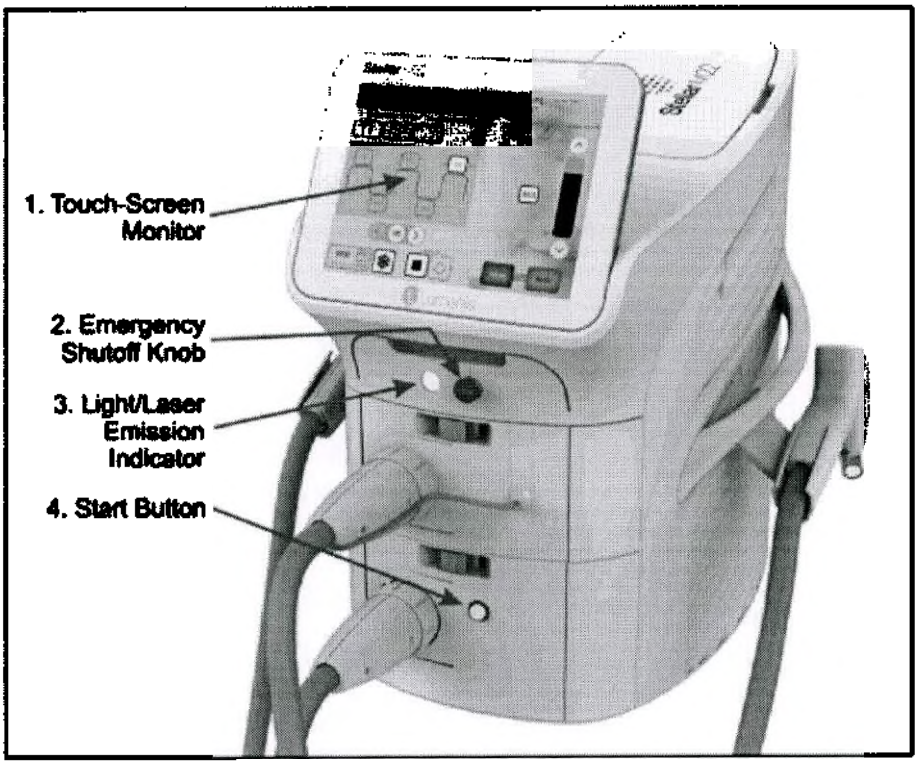


Рисунок 2. Панель управления

Touch-screen monitor	сенсорный экран
Emergency shut-off knob	ручка аварийного отключения
Light/laser emission indicator	индикатор лазерного/светового излучения
Start button	кнопка пуска

Функциональное назначение компонентов панели управления:

Сенсорный монитор	На сенсорном мониторе отображается информация о состоянии и настройках системы Stellar M22. Связь с системой осуществляется с помощью сенсорного монитора. Все команды вводятся в систему путем "нажатия" соответствующих "кнопок" или клавиш на сенсорном мониторе.
Кнопка пуска	Это кнопочный переключатель, который управляет функциями включения/выключения системы. Зеленый светодиодный индикатор, встроенный в кнопку, указывает на то, что система включена.
Индикаторы светового излучения	Система оснащена двумя индикаторами светового излучения: желтой индикаторной лампой, расположенной на панели управления, и динамиком. Желтая индикаторная лампа имеет три режима работы: • Выкл. — когда система включена и

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

	в режиме **STANDBY (ожидания).** • Мигание — в режиме **READY (готовности)** предупреждая оператора о том, что при нажатии кнопки пуска начнется излучение света. • **Непрерывный** – во время светового излучения (нажата кнопка пуска). Динамик издает звук во время светового излучения.
Ручка аварийного отключения	Это двухпозиционная, нормально отпускаемая кнопка нажимного типа для аварийных ситуаций. Привод кнопки представляет собой большую красную грибовидную ручку, которая управляется нажатием кнопки. Чтобы вернуть переключатель в нормальное положение, поверните ручку (направление отмечено на лицевой стороне ручки). Ручка аварийного отключения отключает световой поток от излучателя в момент её нажатия. Чтобы отпустить ручку аварийного отключения, поверните ее по часовой стрелке в направлении стрелок. В противном случае система остается в состоянии ошибки.

Сервисная панель

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

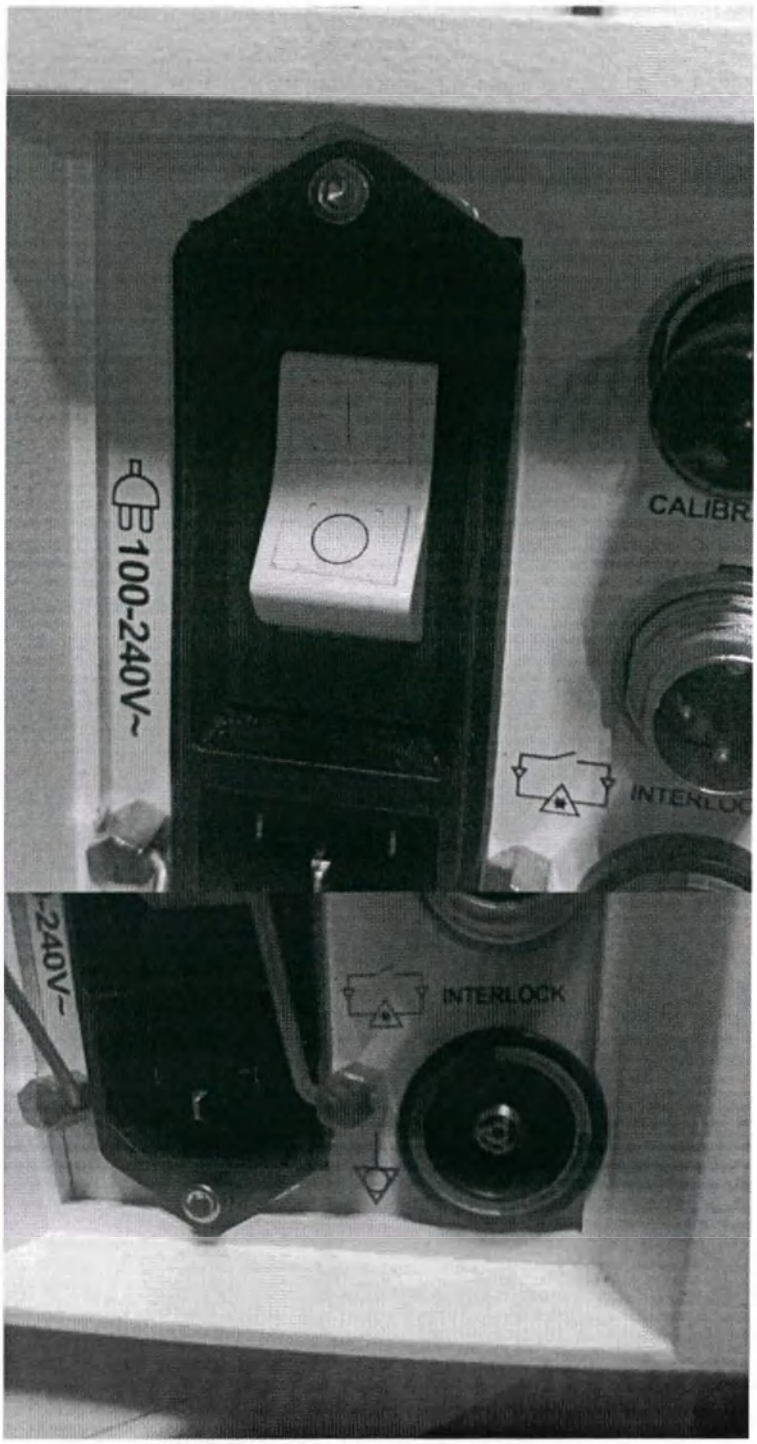


Рисунок 3. Сервисная панель

Calibration	Калибрация
Interlock	Блокировка

1. Внешнее заземление.
2. Порт подключения удаленной блокировки.
3. Порт подключения калибровочного устройства.
4. Главный выключатель вкл/выкл.
5. Порт подключения силового кабеля.
6. Штекерный защитный кронштейн.

Сервисная панель расположена в нижней части задней панели системы. На панели

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

расположены элементы управления и соединительные разъемы.	
Внешнее заземление	Защита от поражения электрическим током
Порт подключения удаленной блокировки	Это место для подсоединения разъема дистанционного блокиратора (Разъем Interlock)
Порт подключения калибровочного устройства	Это место подсоединения калибровочного устройства для калибровки модуля
Главный выключатель вкл/выкл	Это главный выключатель, который необходимо выключать, когда система остается без присмотра в течение длительного периода времени.
Порт подключения силового кабеля	Подключите силовой кабель к этому разъему
Штекерный защитный кронштейн	Защит от непреднамеренного выключения устройства

Модули

Модуль IPL
Модуль IPL, включает в себя:

- Головка терапевтическая IPL – 1 шт.;
- Знак предупреждающий для IPL – не более 10шт. (при необходимости);
- Комплект сменных светофильтров IPL (515, 560, 590, 615, 640, 695 нм) – 6 шт./уп., не более 5 уп.
- Светофильтр сменный IPL (755 нм) – не более 5 шт. (при необходимости);
- Светофильтр сменный IPL, акне (400-600 и 800-1200 нм) – не более 5 шт. (при необходимости);
- Светофильтр сменный IPL, сосудистый (530-650 и 900-1200 нм) не более 5 шт. (при необходимости);
- Световод IPL (6 мм) – не более 5 шт. (при необходимости);
- Световод IPL (8х15 мм) – не более 5 шт.;
- Световод IPL (15х35 мм) – не более 5 шт.;
- Колпачок защитный для световода IPL (8х15 мм) – не более 5 шт.;
- Колпачок защитный для световода IPL (15х35 мм) – не более 5 шт.;
- Очки защитные IPL для врача – не более 5 шт. (при необходимости);
- Очки защитные для пациента – не более 5шт. (при необходимости);

Головка терапевтическая IPL в сочетании со светофильтрами сменными IPL (ExpertFilters) и световодами IPL (Световоды SapphireCool) представляет собой излучатель Universal IPL. Он содержит механизмы, которые генерируют и доставляют длину волны IPL (диапазон 400-1200 нм).
Модуль IPL включает в себя:

- Головку терапевтическую Universal IPL в сборе
- Компоненты охлаждения Universal IPL
- ExpertFilters (Светофильтр сменный IPL)
- Световоды SapphireCool (Световод IPL)
- Три кнопки запуска
- Световодный термоэлектрический охладитель

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

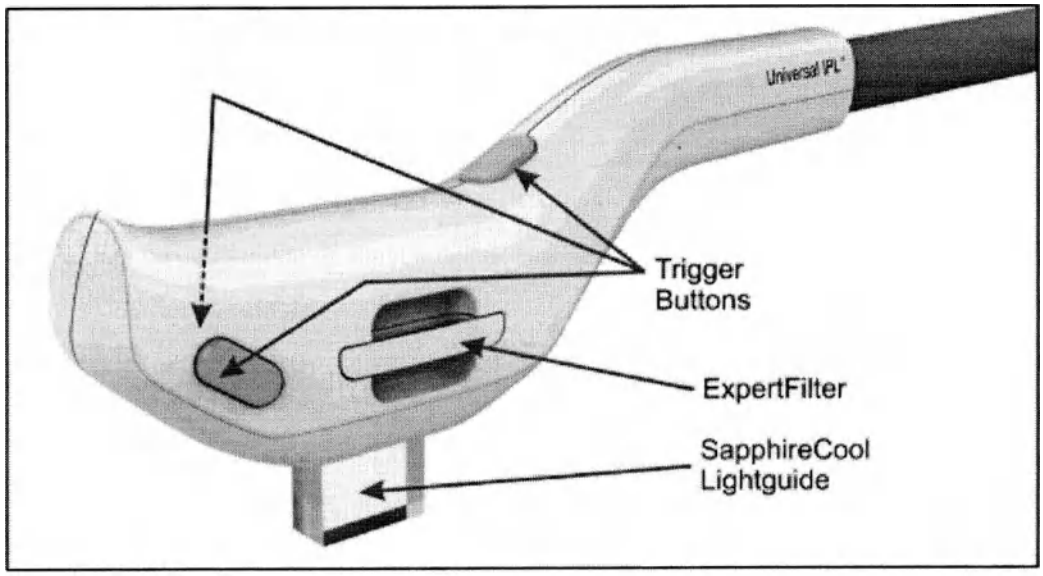


Рисунок 4. Модуль IPL

Trigger buttons	Кнопки запуска
SapphireCool lightguides	Световод SapphireCool
ExpertFilter	Фильтр ExpertFilter

Световой импульс активируется нажатием одной из трех пусковых кнопок (для операторов правшей и левшей и различных захватов), расположенных на излучателе. Свет проходит через отверстие с фильтром в световод, который вставляется в нижнюю часть рукоятки IPL. Световод доставляет световую энергию к месту обработки.

Светофильтр сменный IPL (Universal IPL ExpertFilters)
В комплект модуля IPL входит ряд фильтров ExpertFilter (фильтры длинных частот) с различными длинами волны отсечки или резекции для настройки лечения.

- Отсечные фильтры: 515, 560, 590, 615, 640, 695 и 755 нм.
- Режекторные фильтры: акне; 400-600 и 800-1200 нм и сосудистый, 530-650 и 900-1200 нм.

Система автоматически распознает, какой фильтр в данный момент подключен к излучателю.
Вы можете изменить фильтр в любое время, когда система находится в режиме STANDBY (ожидания).
Фильтр 755-нм, фильтр угревой сыпи(акне) (400-600 и 800-1200) и сосудистый фильтр (530-650 и 900-1200) являются дополнительными и могут быть заказаны отдельно.

Световод IPL (Световоды SapphireCool)
Набор световодов SapphireCool состоит из трех различных размеров сапфиров: 6 мм круглых, 8x15 мм и 15x35 мм прямоугольных световодов. Световоды охлаждаются с помощью ТЕС (Термоэлектрический охладитель).
Система автоматически распознает, подключен ли в данный момент к излучателю прямоугольный или круглый световод.

Модуль Multi-Spot ND: YAG
Модуль Multi-Spot ND: YAG включает в себя:

- Головка лазерная терапевтическая Multi-Spot ND: YAG;
- Комплект световодов Multi-Spot ND: YAG (6 мм; 2x4 мм) – 2 шт./уп.;

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

- Световод Multi-Spot ND: YAG (9 мм) (при необходимости);
- Очки защитные ND: YAG для врача – не более 2 шт.;
- Очки защитные для пациента;
- Знак предупреждающий для Multi-Spot ND: YAG;
- Руководство по эксплуатации на электронном носителе;
- USB–флэш карта для установки апгрейда программного обеспечения Multi-Spot ND: YAG – не более 3 шт.;
- Калибратор энергии Multi-Spot ND: YAG (при необходимости);

Головка лазерная терапевтическая Multi-Spot ND: YAG в сочетании со световодами представляет собой модуль Multi-Spot Nd: YAG.
Модуль Multi-Spot Nd: YAG (см. рис. 12) включает в себя твердотельный лазер Nd: YAG, работающий на длине волны 1064 нм.

В излучателе размещены механизмы, которые генерируют и доставляют лазерный импульс. Он включает в себя следующее:

- Головка лазерная терапевтическая Multi-Spot ND: YAG
- Компоненты охлаждения лазера.
- Предохранительный выключатель и индикатор.
- Пусковая кнопка лазера.
- Световод в сборе, который определяет размер пятна и подает лазерный луч на обрабатываемую область. (Световод Multi-Spot ND: YAG)
- Световодный термоэлектрический охладитель

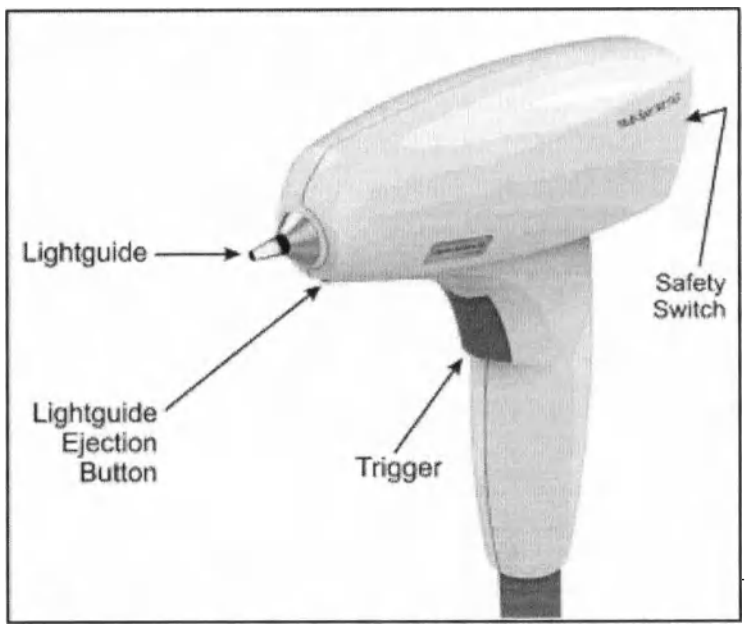


Рисунок 5. Модуль Multi-Spot Nd: YAG

Lightguide	Световод
Ejection Button	Кнопка извлечения
Trigger	Пусковая кнопка
Safety Switch	Предохранительный выключатель

Модуль Multi-Spot Nd: YAG обеспечивает три размера пятна (2x4, 6 и 9 мм). Для каждого размера пятна требуется различная сборка световода (Световод Multi-Spot ND). Световод в сборе заменяется оператором.

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

Модуль Multi-Spot Nd: YAG автоматически распознает, какая сборка световода (фактический размер пятна) установлена в данный момент. 9-миллиметровый световод является дополнительным и может быть заказан отдельно.

Предохранительный выключатель и индикатор
Модуль Multi-Spot Nd: YAG оснащен предохранительным выключателем, который должен быть нажат перед лазерным излучением. Предохранительный выключатель должен быть сначала нажат перед нажатием кнопки пуска лазера (не одновременно).
Это позволяет производить лазерное излучение только в пределах отведенного интервала времени (34 секунды). Предохранительный выключатель имеет оранжевый индикатор, который загорается при включении запуска лазера. Если отведенное время прошло, то снова нажмите на предохранительный выключатель.

Модуль ResurFX
Модуль ResurFX, включает в себя:

- Модуль ResurFX с терапевтической головкой – 1 шт.;
- Знак предупреждающий для ResurFX – не более 10 шт. (при необходимости);
- Очки защитные ResurFX для врача – не более 5 шт.;
- Очки защитные для пациента – не более 5шт.;
- Педаль ножная ResurFX – 1 шт.;
- Насадка сапфировая ResurFX – не более 5шт.;
- Насадка высокоточная ResurFX – не более 5шт. (при необходимости);
- USB–флэш карта для установки апгрейда программного обеспечения ResurFX – не более 3 шт.;
- Руководство по эксплуатации на электронном носителе – 1 шт.;

Модуль ResurFX с терапевтической головкой в сочетании насадками представляет собой модуль ResurFX. Данный модуль приобретается дополнительно и в отличие от всех остальных модулей имеет не только терапевтическую головку, но и отдельный модуль (блок), который включает в себя лазер, работающий на длине волны 1565 нм. Данный модуль (блок) с терапевтической головкой устанавливается на стандартную консоль системы Stellar M22. В излучателе размещены механизмы, которые генерируют и доставляют лазерный импульс.
Он включает в себя следующее:

- Гальванометрический сканер для доставки дробных шаблонов.
- Световодные рабочие насадки:
- - SapphireCool рабочая насадка (Насадка сапфировая ResurFX) – 18 мм
- - Точная рабочая насадка (опционально) (Насадка высокоточная ResurFX)- 18 мм.
- Пусковая кнопка лазера
- Рабочая насадка TEC

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

Рисунок 6. Модуль и рабочая насадка ResurFX

SapphireCool tip	Рабочая насадка SapphireCool
Precision tip	Точная рабочая насадка

Модуль Q-switched ND: YAG

Модуль Q-switched ND: YAG включает в себя:

- Головка лазерная терапевтическая Q-switched ND: YAG – 1 шт.;
- Очки защитные ND: YAG для врача – не более 5шт.;
- Очки защитные для пациента – не более 5шт.;
- Знак предупреждающий для Q-switched ND: YAG – не более 10 шт. (при необходимости);
- Модуль линзовый для насадок одноразовых Q-switched ND: YAG – не более 5 шт. (при необходимости);
- Комплект насадок одноразовых Q-switched ND: YAG (2 мм) – 30 шт./уп., не более 5 уп. (при необходимости);
- Комплект насадок одноразовых Q-switched ND: YAG (2,5 мм) – 30 шт./уп., не более 5 уп. (при необходимости);
- Комплект насадок одноразовых Q-switched ND: YAG (3,5 мм) – 30 шт./уп., не более 5 уп.; (при необходимости);
- Комплект насадок одноразовых Q-switched ND: YAG (5 мм) – 30 шт./уп., не более 5 уп. (при необходимости);
- Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (6 мм) – не более 5шт.;
- Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (2 мм) – не более 5шт. (при необходимости);
- Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (2,5 мм) – не более 5шт. (при необходимости);
- Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (3,5 мм) – не более 5шт. (при необходимости);
- Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (4 мм) – не более 5шт. (при необходимости);

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

- Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (5 мм) – не более 5шт. (при необходимости);
- Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (8 мм) – не более 5шт. (при необходимости);
- Руководство по эксплуатации на электронном носителе – 1 шт.;
- USB–флэш карта для установки апгрейда программного обеспечения Q-switched ND: YAG – не более 3 шт.;
- Калибратор энергии Q-switched ND: YAG – 1 шт. (при необходимости).

Головка лазерная терапевтическая Q-switched ND: YAG в сочетании с насадками представляет собой Модуль Q-Switched Nd: YAG
Модуль Q-Switched Nd: YAG (см. рис. 14) включает в себя твердотельный лазер Nd: YAG, работающий на длине волны 1064 нм.
В модуле размещены механизмы, которые генерируют и доставляют лазерный импульс. Он включает в себя следующее:

- Головка лазерная терапевтическая Q-switched ND: YAG.
- Предохранительный выключатель и индикатор.
- Пусковая кнопка лазера.
- Линза в сборе для одноразовых рабочих насадок.
- Рабочие насадки в различных размерах.

Рисунок 7. Модуль Q-Switched Nd: YAG

Treatment tip	Рабочая насадка для лечения
Ejection Button	Кнопка извлечения
Lens assembly	Линза в сборе
Safety Switch	Предохранительный выключатель

Модуль Q-Switched Nd: YAG — размеры пятна
Существует два варианта выполнения процедур с помощью модуля Q-Switched Nd: YAG:

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

- Четыре пластиковых одноразовых рабочих насадки для лечения в различных размерах (насадки одноразовые Q-switched ND: YAG(2.0, 2.5, 3.5, и 5.0 мм)), которые соединяются с линзой в сборе (Модуль линзовый для насадок одноразовых Q-switched ND) (см. рис.15) после ее установки на модуль.

Рисунок 8. Модуль линзовый для насадок одноразовых Q-switched ND

- Позолоченная металлическая рабочая насадка (насадка металлическая Q-switched ND: YAG (6мм)), которая включает в себя линзу в сборе (см. рис. 16) и непосредственно соединена с модулем.

Рисунок 9. Насадка металлическая Q-switched ND: YAG

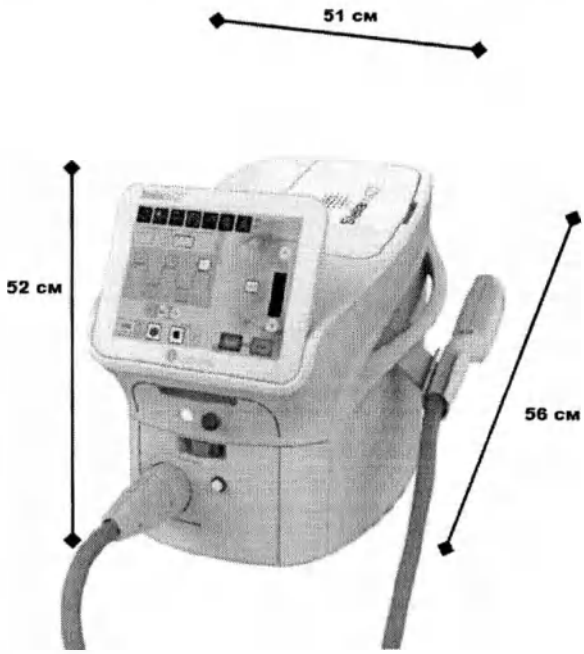
Модуль Q-Switched Nd: YAG распознает, что линза в сборе вставлена. Он не распознает, какая рабочая насадка для лечения вставлена.
Система направляет оператора через процесс проверки, который гарантирует, что установлена правильная насадка лечения.
Есть шесть дополнительных позолоченных насадок для лечения (Насадка металлическая Q-switched ND: YAG): размеры пятен 2,0, 2,5, 3,5, 4, 5 и 8 мм.

Предохранительный выключатель и индикатор
Модуль Q-Switched Nd: YAG оснащен предохранительным выключателем, который должен быть нажат перед лазерным излучением. Предохранительный выключатель должен быть сначала нажат перед нажатием кнопки пуска лазера (не одновременно).
Это позволяет производить лазерное излучение только в пределах отведенного интервала времени (34 секунды). Предохранительный выключатель имеет оранжевый индикатор, который загорается при включении запуска лазера. Если отведенное время прошло, то снова нажмите на предохранительный выключатель.

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

10. Технические характеристики медицинского изделия

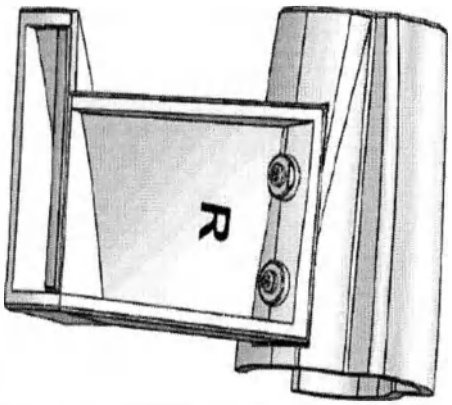
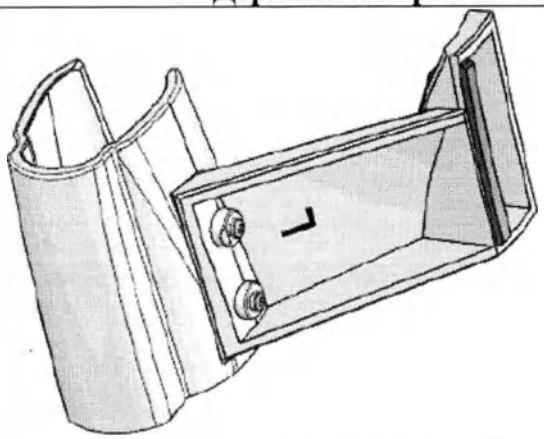
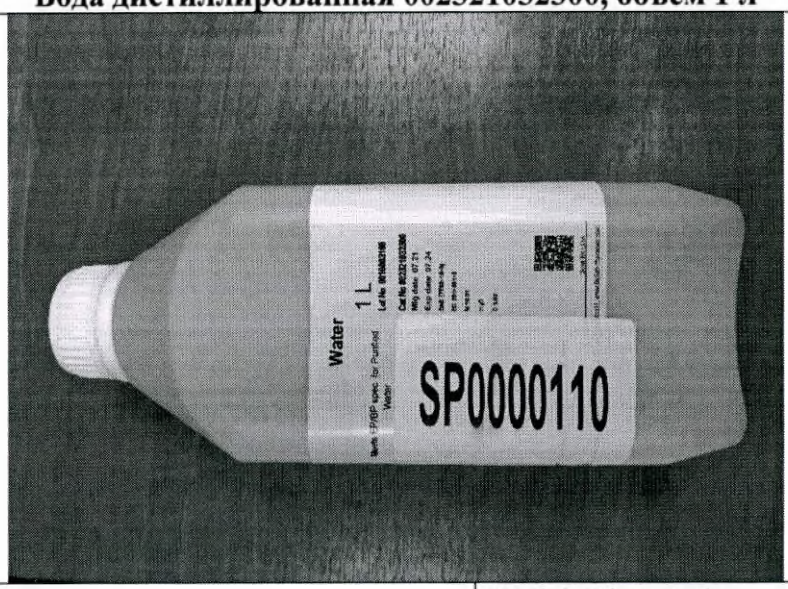
Допустимая погрешность характеристик ± 5 %, если не указано другое.

Наименование характеристики	Значение характеристики
Консоль GA-0006200Be	
	**Габаритные размеры (ШхГхВ):** 51 см x 56 см x 52 см ±1 см **Масса:** 45 кг **Описание (Назначение):** Консоль Stellar M22 включает в себя один модульный соединительный порт, который вмещает либо Universal IPL, либо Multi-Spot Nd: YAG, либо Q-Switched Nd: YAG модули и второй соединительный порт для лазерного модуля ResurFX и предназначена для проведения косметологических процедур и процедур в дерматологии, в том числе: лечения доброкачественных поражений эпидермиса и кожных сосудов, процедуры коагуляции и гемостаза сосудистых поражений, удаления нежелательных волос, лицевых морщин, неабляционного омоложения кожи, лечения акне, удаления темных татуировок.
Производитель	Lumenis Be Ltd
Максимальное время установления рабочего режима	15 с
Корректированный уровень звуковой мощности на расстоянии 1 м	70 дБА
Уровень звукового давления звуковой сигнализации	не более 80 дБА
Требования к сети питания	Специализированный источник питания 100-120 В переменного тока, 12А, 50/60 Гц, однофазный. 200-240 В переменного тока, 10А, 50/60 Гц, однофазный.
Система охлаждения: Параметры	50/60 Гц
Водяной насос	
Напряжение	24 В пост. тока
Ток	макс. 2 А.
Вентилятор	
Напряжение	24 В пост. тока
Ток	1,26 А

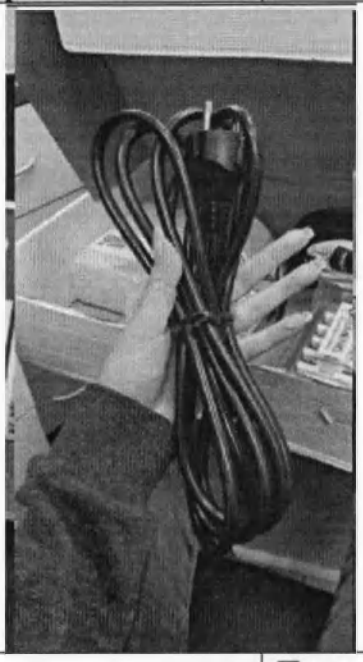
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование характеристики	Значение характеристики
Переключатели потока (2 в системе)	
Напряжение (1)	200 В пост. тока
Ток (1)	1 А
Напряжение (2)	150 В перем. тока
Ток (2)	0,7 А
Датчик температуры	
Напряжение	4–30 В
Монитор с сенсорным экраном	
Диагональ	308 мм
Разрешение	1024 x 768 пикселей
Тип	TFT активная матрица
Подставка под консоль КТ-20109290	
	Габаритные размеры (ШхГхВ): 60 см x 70 см x 70 см **Масса:** 35 кг
Производитель	Lumenis Be Ltd
Описание (Назначение):	Предназначена для удобного и быстрого перемещения консоли.
Усилие, необходимое для перемещения тележки, не более	Не более 100 Н
Диаметр колесиков	100 мм
Толщина колесиков	60 мм
Максимальная выдерживаемая масса	60 кг
Держатель терапевтической головки съемный (правый)	

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

Наименование характеристики	Значение характеристики
	**Масса:** 110 г **Габаритные размеры (ВхШхГ):** 140 мм х85 мм х60 мм **Максимальная выдерживаемая масса:** 3 кг **Описание (назначение):** Предназначен для хранения головки терапевтической между процедурами.
Держатель терапевтической головки съемный (левый)	
	**Масса:** 110 г **Габаритные размеры (ВхШхГ):** 140 мм х85 мм х60 мм **Максимальная выдерживаемая масса:**3 кг **Описание (назначение):** Предназначен для хранения головки терапевтической между процедурами.
Вода дистиллированная 002321032300, объем 1 л	
	
Производитель	Biolab Chemicals
Описание (назначение)	Предназначена для залива в систему охлаждения
Объем	1 л
Удельная электропроводность воды	Не более $5x10^{-4}$ См/м
Кабель питания (европейский (10 А) стандарт)	

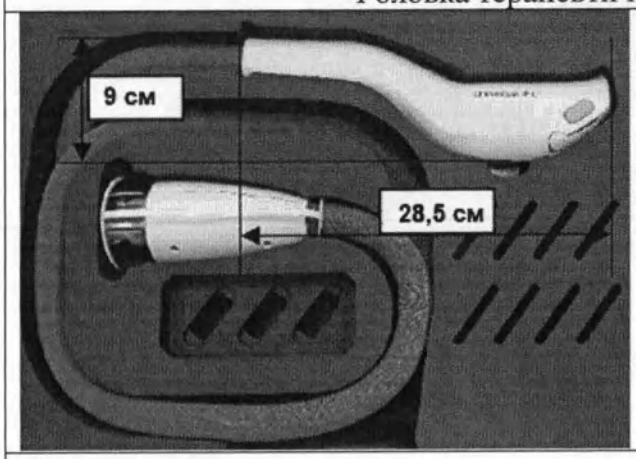
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование характеристики	Значение характеристики
	
Описание (назначение)	Предназначен для подключения консоли к сети электропитания
Диаметр кабеля	3*1 мм^2
Длина кабеля	3050 ± 50 мм
Разъем блокировки Interlock	
	Масса: 25 г **Длинна:** 67 мм **Диметр:**18 мм
Руководство по эксплуатации на электронном носителе (USB–флэш карта)	

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

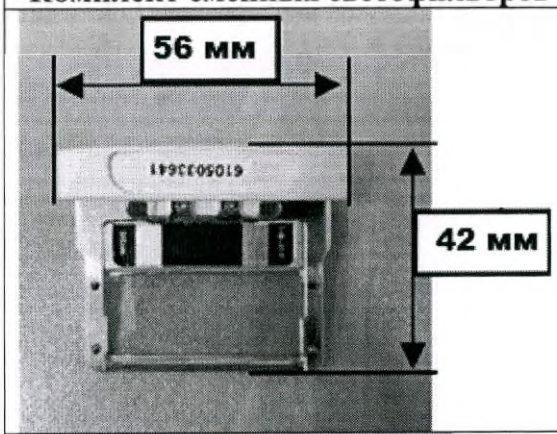
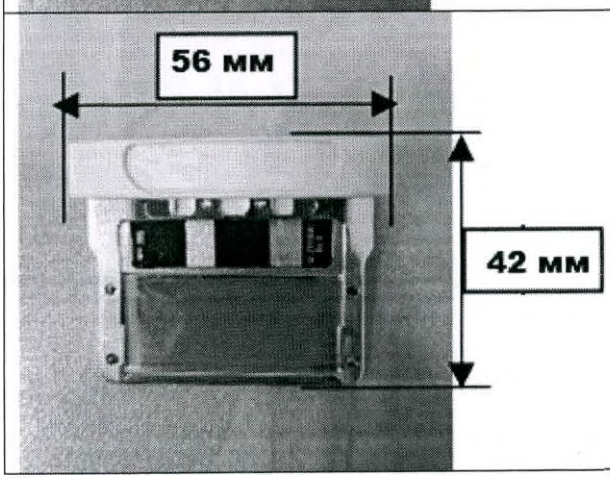
Наименование характеристики		Значение характеристики
		Руководство по эксплуатации на электронном носителе **Описание (назначение):** предназначено для помощи медицинскогому и техническому персоналу в эксплуатации системы
Руководство по эксплуатации на бумажном носителе		
		Руководство по эксплуатации на бумажном носителе **Описание (назначение):** предназначено для помощи медицинскогому и техническому персоналу в эксплуатации системы
Дополнение к руководству по эксплуатации на бумажном носителе		
		Дополнение к руководству по эксплуатации на бумажном носителе **Описание (назначение):** предназначено для помощи медицинскогому и техническому персоналу в эксплуатации системы

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

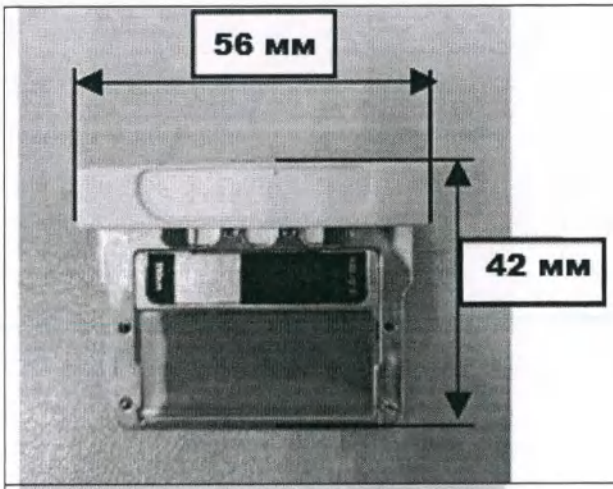
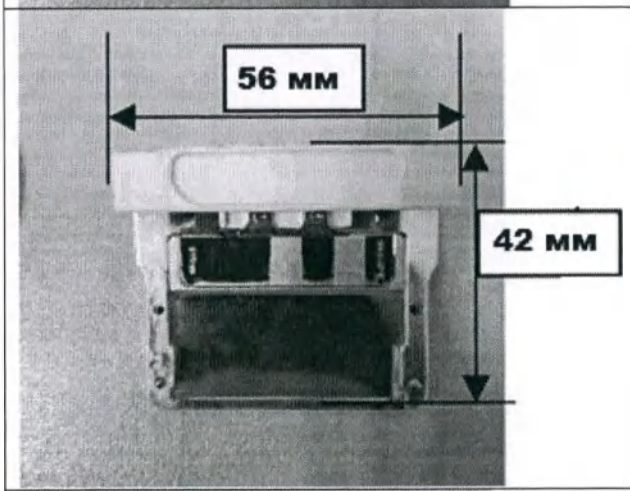
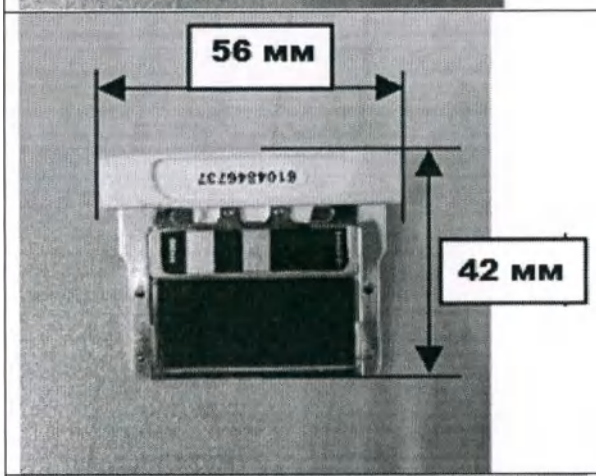
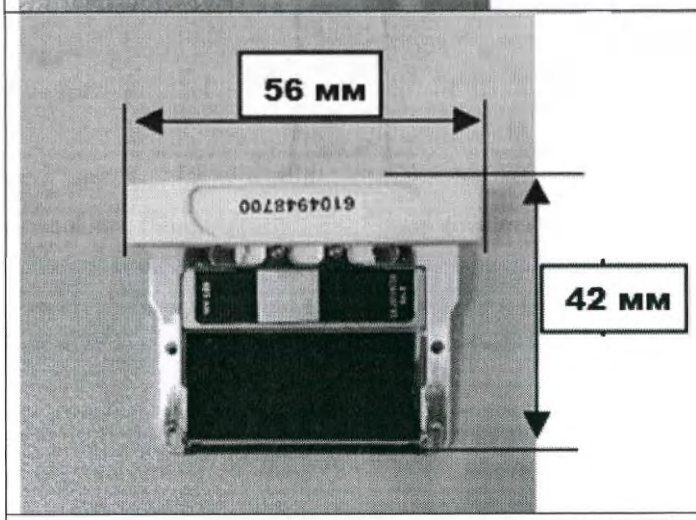
Модуль IPL КТ-2011940Be, в составе:	
Головка терапевтическая IPL SA-20106870	
	**Габаритные размеры (ШхД):** 9 см x 28,5 см **Длинна разъемного кабеля:** 1700 мм **Масса:** 1,8 кг
Производитель	Lumenis Be Ltd
Описание (назначение)	предназначен для генерации длины волны IPL излучения в диапазоне 400-1200 нм.
Источник энергии	Интенсивный пульсирующий свет (IPL)
Спектр	400–1200 нм
Последовательность импульсов	1 (одиночный), 2 (двойной субимпульс) и 3 (тройной субимпульс) импульса
Плотность энергии (флюенс)	До 56 Дж/см^2
Продолжительность импульса (для однократного импульса)	4–20 мс
Задержка импульса	5–150 мс
Частота повторения импульсов	до 1,0 Гц
Оптические фильтры [нм]:	Отсечные фильтры: 515, 560, 590, 615, 640, 695 и 755 нм; Режекторные фильтры: Фильтр акне 400-600 и 800-1200; Сосудистый фильтр 530-650 и 900-1200
Световоды:	8 x15 мм (1,20 см^2); 15 x 35 мм (5,25 см^2); 6 мм Ø (0,28 см^2)
Охлаждение кожи	Непрерывное контактное охлаждение
Размер пятна	Поверхность воздействия определяется выбранным световодом при перпендикулярном расположении к коже пациента
Знак предупреждающий для IPL	

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

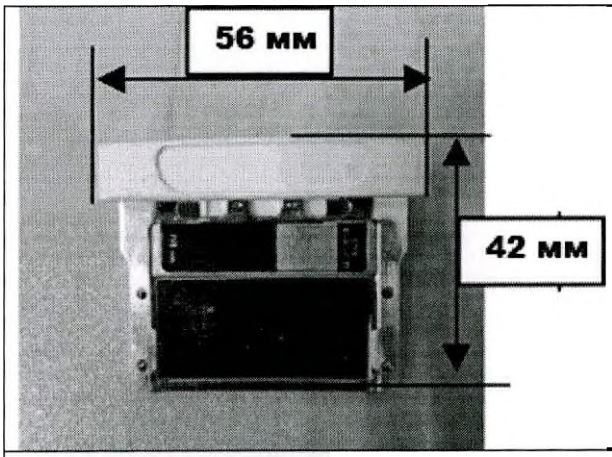
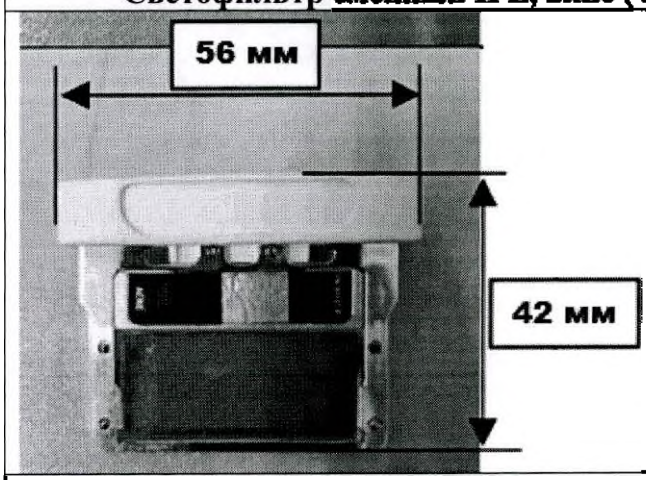
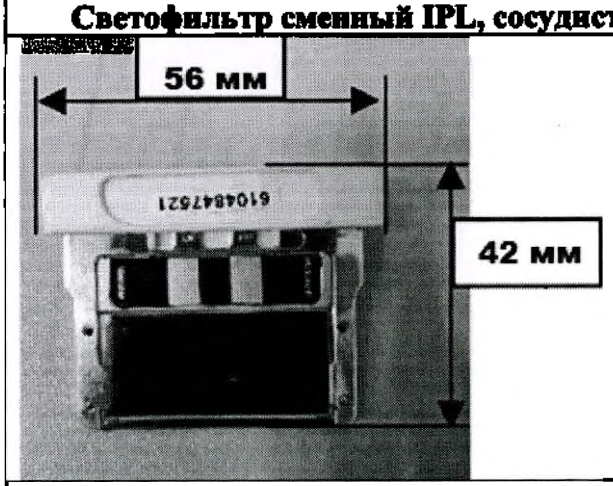
Caution	Осторожно
Intense pulsed light device (visible to near infrared) use proper eye protection when operating and/or treating patients	Интенсивное импульсное световое устройство (видимое до ближнего инфракрасного диапазона) Используйте надлежащую защиту для глаз при работе и/или лечении пациентов

Габаритные размеры (ВхШ)	15 мм х 36 мм
Масса:	55 г
Комплект сменных светофильтров IPL (515, 560, 590, 615, 640, 695 нм) КТ-1048740Ве	
	**Габаритные размеры (ШхВ):** 56 мм х 42 мм **Масса:** 12,5 г **Граничная длина волны:** 515 нм **Производитель:** Lumenis Be Ltd **Описание (назначение):** используется для получения длины волны IPL излучения 515 нм, для индивидульной обработки
	**Габаритные размеры (ШхВ):** 56 мм х 42мм **Масса:** 12,5 г **Граничная длина волны:** 560 нм **Производитель:** Lumenis Be Ltd **Описание (назначение):** используется для получения длины волны IPL излучения 560 нм, для индивидульной обработки

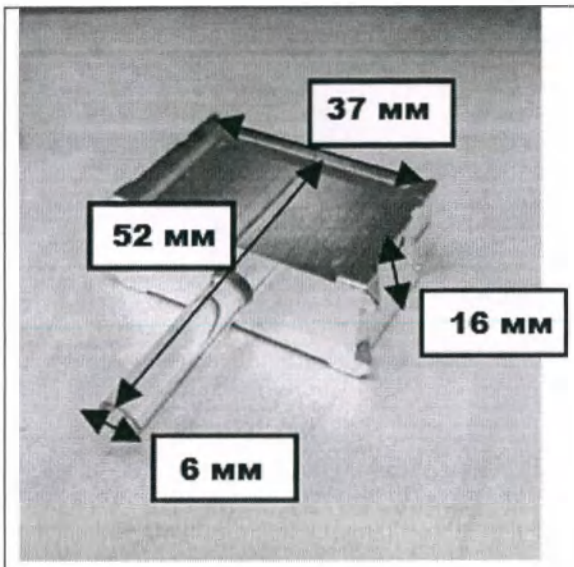
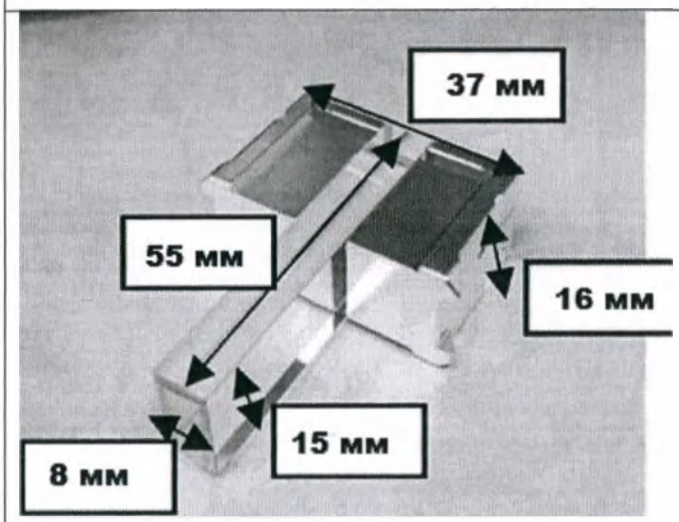
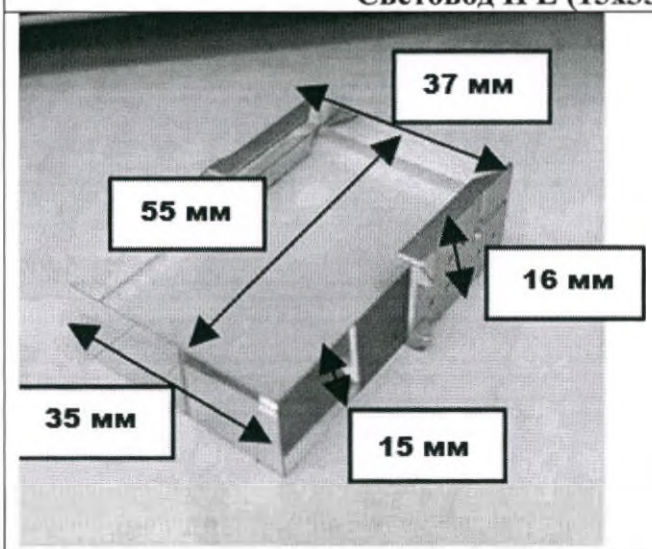
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	**Габаритные размеры (ШхВ):** 56 мм х 42мм **Масса:** 12,5 г **Граничная длина волны:** 590 нм **Производитель:** Lumenis Be Ltd **Описание (назначение):** используется для получения длины волны IPL излучения 590 нм, для индивидульной обработки
	**Габаритные размеры (ШхВ):** 56 мм х 42 мм **Масса:** 12,5 г **Граничная длина волны:** 615 нм **Производитель:** Lumenis Be Ltd **Описание (назначение):** используется для получения длины волны IPL излучения 615 нм, для индивидульной обработки
	**Габаритные размеры (ШхВ):** 56 мм х 42мм **Масса:** 12,5 г **Граничная длина волны:** 640 нм **Производитель:** Lumenis Be Ltd **Описание (назначение):** используется для получения длины волны IPL излучения 640 нм, для индивидульной обработки
	**Габаритные размеры (ШхВ):** 56 мм х 42 мм **Масса:** 12,5 г **Граничная длина волны:** 695 нм **Производитель:** Lumenis Be Ltd **Описание (назначение):** используется для получения длины волны IPL излучения 695 нм, для индивидульной обработки
Светофильтр сменный IPL (755 нм) КТ-20113830Be	

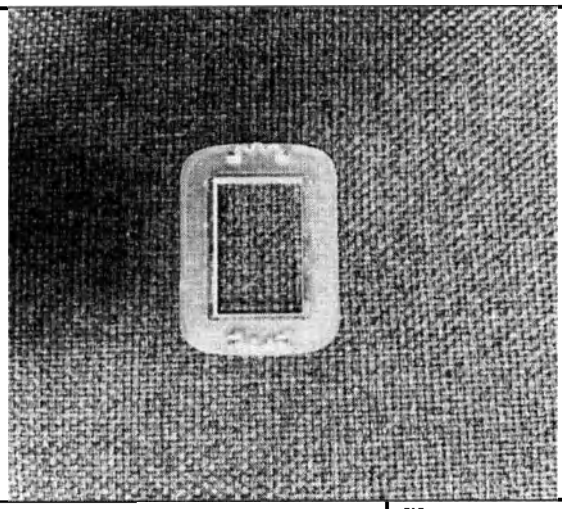
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	**Габаритные размеры (ШхВ):** 56 мм х 42 мм **Масса:** 12,5 г **Граничная длина волны:** 755 нм **Описание (назначение):** используется для получения длины волны IPL излучения 755 нм, для индивидуальной обработки **Производитель:** Lumenis Be Ltd
Светофильтр **сменный IPL, акне (400-600 и 800-1200 нм) КТ-20116590Ве**	
	**Габаритные размеры (ШхВ):** 56 мм х 42 мм **Масса:** 12,5 г **Граничная длина волны: 400-600 и 800-1200 нм** **Описание (назначение):** используется для получения длины волны IPL излучения в диапазонах от 400 до 600 нм и 800-1200 нм, для индивидуальной обработки **Производитель:** Lumenis Be Ltd
Светофильтр сменный IPL, сосудистый (530-650 и 900-1200 нм) КТ-20116650Ве	
	**Габаритные размеры (ШхВ):** 56 мм х 42 мм **Масса:** 12,5 г **Граничная длина волны: 530-650 и 900-1200 нм** **Описание (назначение):** используется для получения длины волны IPL излучения в диапазонах от 530 до 650 нм и 900-1200 нм, для индивидуальной обработки **Производитель:** Lumenis Be Ltd
Световод IPL (6 мм) КТ-20115290Ве	

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

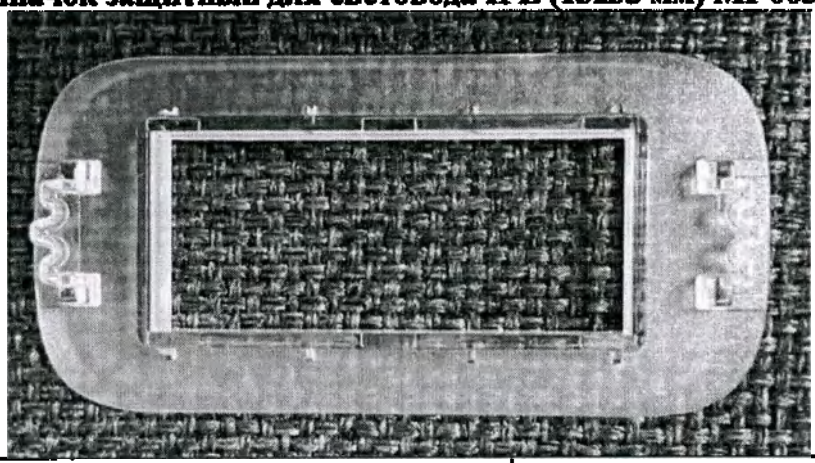
	**Габаритные размеры (ШхВхГ):** 37 мм х 52 мм х 16 мм **Масса:** 37 г (световод) 43 г (световод и колпачок защитный для световода) Диапазон плотности потока: до 56 Дж/см^2 **Производитель:** Lumenis Be Ltd **Описание (назначение):** Свет проходит через отверстие с фильтром в световод, который вставляется в нижнюю часть терапевтической головки. Световод доставляет световую энергию к месту обработки.
Световод IPL (8x15 мм) КТ-20115970Be	
	**Габаритные размеры (ШхВхГ):** 8-37 мм х 55 мм х 15-16 мм **Масса:** 53 г (световод): 56 г (световод и колпачок защитный для световода) Диапазон плотности потока: до 35 Дж/см^2 **Производитель:** Lumenis Be Ltd **Описание (назначение):** Свет проходит через отверстие с фильтром в световод, который вставляется в нижнюю часть терапевтической головки. Световод доставляет световую энергию к месту обработки.
Световод IPL (15x35 мм) КТ-20115410Be	
	**Габаритные размеры (ШхВхГ):** 35-37 мм х 55 мм х 15-16 мм Масса: 115 г (световод): 118 г (световод и колпачок защитный для световода) **Производитель:** Lumenis Be Ltd **Описание (назначение):** Свет проходит через отверстие с фильтром в световод, который вставляется в нижнюю часть терапевтической головки. Световод доставляет световую энергию к месту обработки.
Колпачок защитный для световода IPL (8x15 мм) MI-003514	

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



Описание (назначение)	Предназначен для защиты световода и рукоятки от проводящего геля.
Масса	3 г
Габаритные размеры (ВхШхГ)	52 мм х 32,5 мм х 6,5 мм
Производитель	Lumenis Be Ltd

Колпачок защитный для световода IPL (15х35 мм) MI-003515

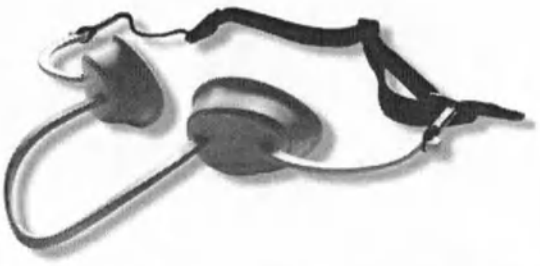


Описание (назначение)	Предназначен для защиты световода и рукоятки от проводящего геля.
Масса	3 г
Габаритные размеры (ВхШхГ)	52 мм х 32,5 мм х 6,5 мм
Производитель	Lumenis Be Ltd

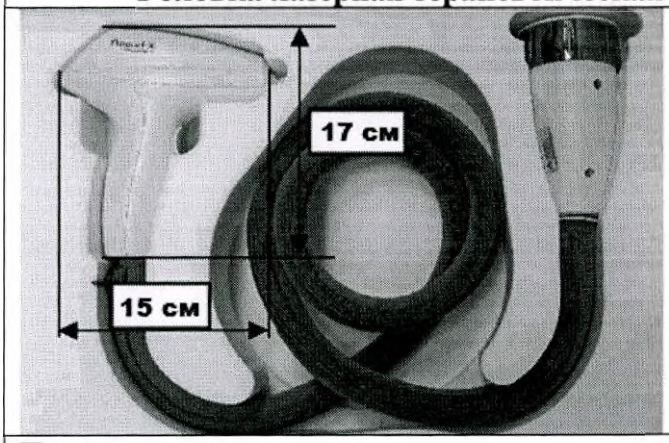
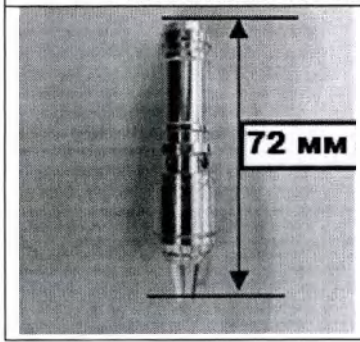
Очки защитные IPL для врача AX0000011 (с руководством по эксплуатации)

	Габаритные размеры (ДхГхВ): 166 мм х 77 мм х 50 мм Длина дужки: 70-90 мм **Масса:** 46 г
Описание (назначение)	Предназначены для защиты глаз врача от IPL излучения

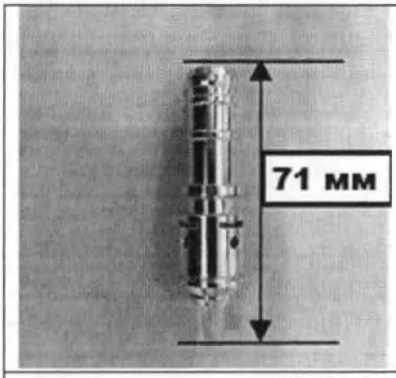
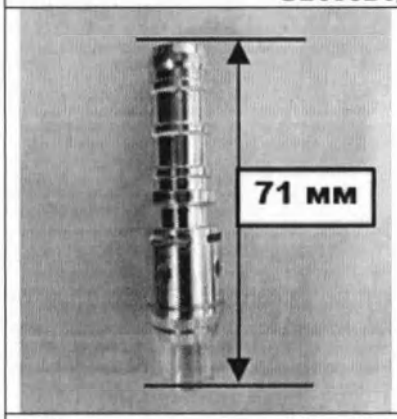
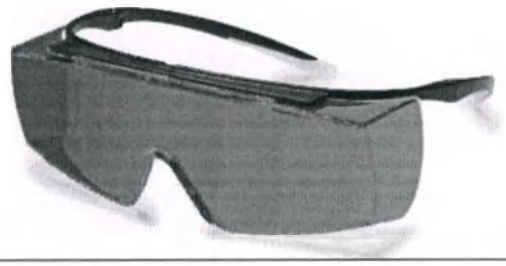
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Производитель	UVEX ARBEITSSCHUTZ GmbH
Толщина фильтра	2 мм
Коэффициент пропускания видимого спектра	10%
Фильтр	P5L18
Минимальная оптическая плотность	OD3
Диапазон длин волн	400-1200 нм
Поле зрения (по вертикали)	160°
Поле зрения (по горизонтали)	120°
Очки защитные для пациента АХ-1006523 (с руководством по эксплуатации)	
	Габаритные размеры (ДхГхВ):185 мм х 80 мм х 32 мм Масса:22 г Толщина перемычки :4,3 мм
Производитель	Laservision GmbH & Co. KG
Описание (назначение)	Предназначены для защиты глаз пациента
Коэффициент пропускания видимого спектра, %	0

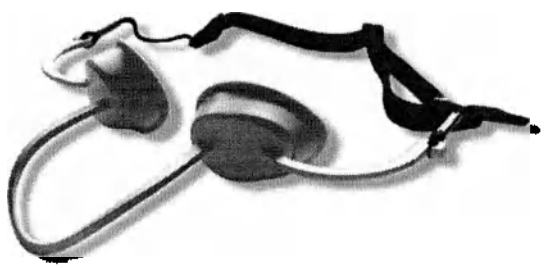
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Модуль Multi-Spot ND: YAG UG-2010959Be, в составе:	
Головка лазерная терапевтическая Multi-Spot ND: YAG SA-1020220Be	
	**Габаритные размеры (ШхВ):** 15 см х 17 см **Длинна разъемного кабеля:** 1600 мм **Масса:** 1,8 кг
Производитель	Lumenis Be Ltd
Описание (назначение):	Предназначена для генерации лазерного импульса с длиной волны 1064 нм
Источник энергии	Лазер
Лазерная среда	Твердотельный кристаллический стержень Nd:YAG
Длина волны	1064 нм
Мощность лазерного излучения	25 Вт
Плотность энергии (флюенс)	10-225 Дж/см^2
Максимальная энергия импульса	50 Дж
Расходимость излучения	70 мрад
Последовательность импульсов	1 (одиночный), 2 (двойной субимпульс) и 3 (тройной субимпульс) импульса
Длительность импульса	2–20 мс
Задержка импульса	5–100 мс
Частота повторения импульсов	до 1,0 Гц
Рабочие насадки:	2 х 4 мм; 6 мм Ø; 9 мм Ø
Охлаждение кожи	Непрерывное контактное охлаждение
Комплект световодов Multi-Spot ND: YAG (6 мм; 2х4 мм) КТ-1048770Be	
	**Размер:** 2 мм х 4мм **Длинна:** 72 мм **Масса:** 20 г **Диапазон плотности потока:** 75–225 Дж/см^2 **Описание (назначение):** Световод определяет размер пятна и подает лазерный луч на обрабатываемую область.

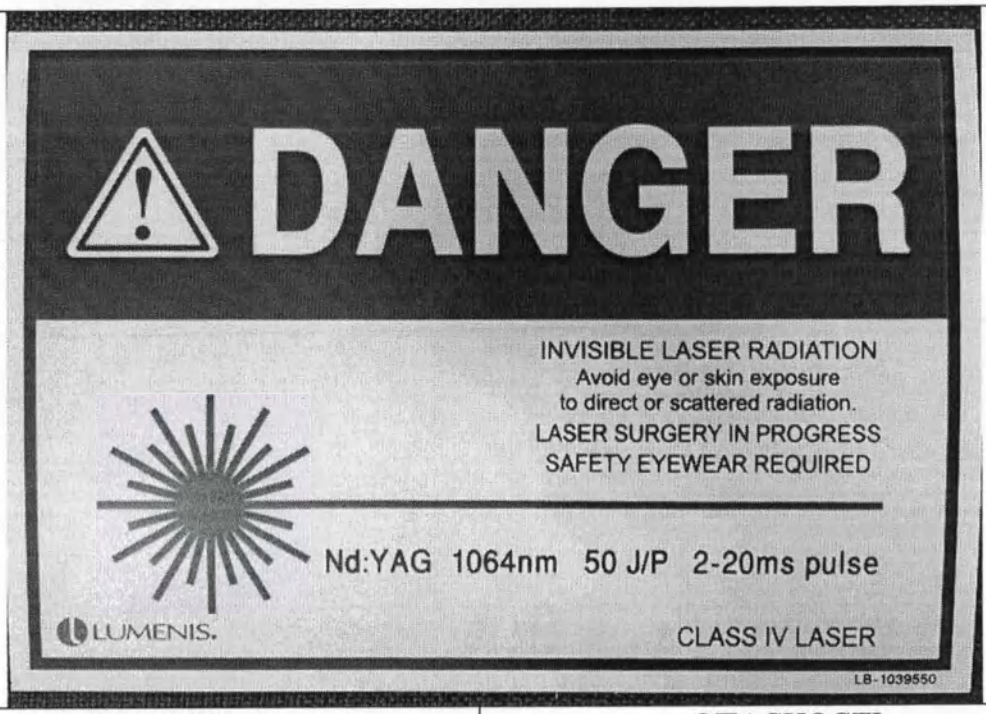
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	**Размер:** Ø 6 мм **Длинна:** 71 мм **Масса:** 20 г **Диапазон плотности потока:** 20–150 Дж/см^2 **Описание (назначение):** Световод определяет размер пятна и подает лазерный луч на обрабатываемую область. **Производитель:** Lumenis Be Ltd
Световод Multi-Spot ND: YAG (9 мм) КТ-6796000Be	
	**Размер:** Ø 9 мм **Длинна:** 71 мм **Масса:** 20 г **Диапазон плотности потока:** 10-70 Дж/см^2 **Описание (назначение):** Световод определяет размер пятна и подает лазерный луч на обрабатываемую область. **Производитель:** Lumenis Be Ltd
Очки защитные ND: YAG для врача АХ-1006536 (с руководством по эксплуатации)	
	**Габаритные размеры (ДхГхВ):** 150 мм х 75 мм х 58 мм **Длина дужки:** 105 мм **Масса:** 40 г
Производитель	Laservision GmbH & Co. KG
Описание (назначение)	Предназначены для защиты глаз врача от лазерного излучения
Толщина фильтра	2 мм
Коэффициент пропускания видимого спектра	35 %
Поле зрения (по вертикали)	160°
Поле зрения (по горизонтали)	120°
Оптическая плотность (OD)	9+ (при 180 – 315 нм) 5+ (при >315 – 450 нм) 3+ (при >450-460 нм) 1+ (при 650-<690) 2+ (при 690-<725) 3+ (при 725-<745) 4+ (при 745-<760) 5+ (при 760 - <775 нм) 6+ (при 775 <790 нм) 7+ (при 790 - <808 нм) 8+ (при 810 – 1090 нм) 7+ (при >1090 – 1100 нм) 6+(при >1100 – 1110 нм) 5+ (при >1110-1120 нм)

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

	1-2 (при 650-680 нм) 2-3 (при 690-700 нм)
Диапазон длин волн	**Тип лазера Степень защиты**
180-315	D LB9 + IR LB4 + M LB6
>315-450	DIRM LB5
>450-460	DIRM LB3
650-<690	DIRM LB1
690-<725	DIRM LB2
725-<745	DIRM LB3
745-<760	DIRM LB4
760-<775	DIRM LB5
775-<790	DIRM LB6
790-<810	D LB6 + IRM LB7
810-1090	D LB6 + I LB8 + R LB7 + M LB8Y
>1090-1100	D LB6 + IRM LB7
>1100-1110	DIRM LB6
>1110-1120	DIRM LB5
650-680	0,01W $2x10^{-6}$ J RB1
690-700	0,1W $2x10^{-5}$ J RB2 LV CE S
D – Лазер непрерывного режима работы; I – Лазер импульсного режима работы; R – Лазер с модуляцией добротности M- Комбинированный режим лазера LB – уровень защиты CE - соответствует основным требованиям директив ЕС W – Максимальные оптические характеристики J – Максимальная энергия импульса RB – уровень защиты LV – Производитель Laser Vision	
Очки защитные для пациента АХ-1006523 (с руководством по эксплуатации)	
	Габаритные размеры (ДхГхВ):185 мм х 80 мм х 32 мм Масса:22 г Толщина перемычки :4,3 мм
Производитель	Laservision GmbH & Co. KG
Описание (назначение)	Предназначены для защиты глаз пациента от лазерного излучения
Коэффициент пропускания видимого спектра, %	0
Знак предупреждающий для Multi-Spot ND: YAG	

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



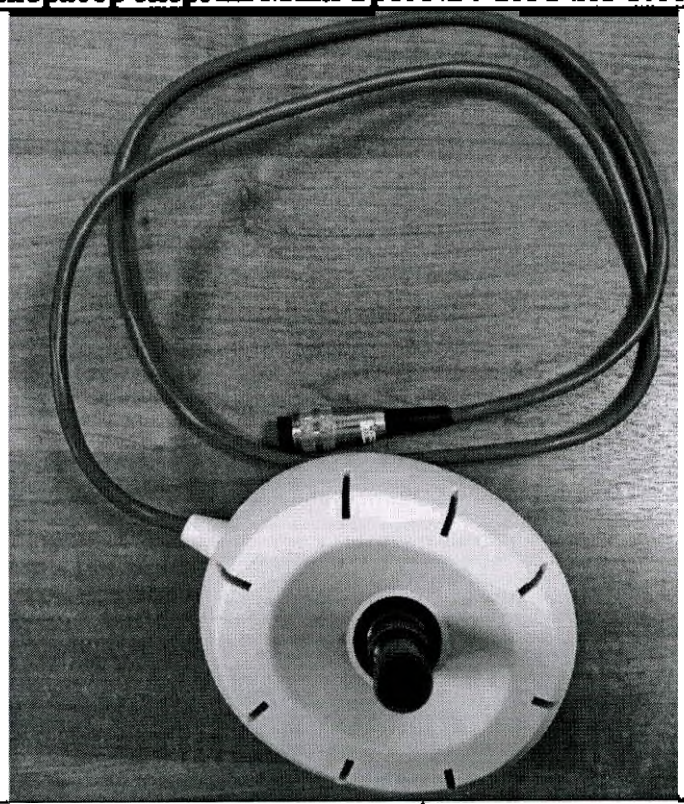
DANGER	ОПАСНОСТЬ
Invisible laser radiation	Невидимое лазерное излучение
Avoid eye or skin exposure to direct or scattered radiation	Избегайте попадания в глаза или на кожу прямого или рассеянного излучения
Laser surgery in progress safety eyewear required	Идет лазерная операция, требуются защитные очки
Nd:YAG 1064 nm, 50 J/P 2-20 ms pulse	Nd:YAG 1064 нм, 50 Дж, импульс 2-20 мс
Class IV laser	Лазер класса IV

Габаритные размеры (ВхШ)	15 мм х 36 мм
Масса	50 г
Руководство по эксплуатации на электронном носителе	
	Основная документация пользователя на русском языке **Описание (назначение):** предназначено для помощи медицинскогому и техническому персоналу в эксплуатации системы
USB–флэш карта для установки апгрейда программного обеспечения Multi-Spot ND: YAG	

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

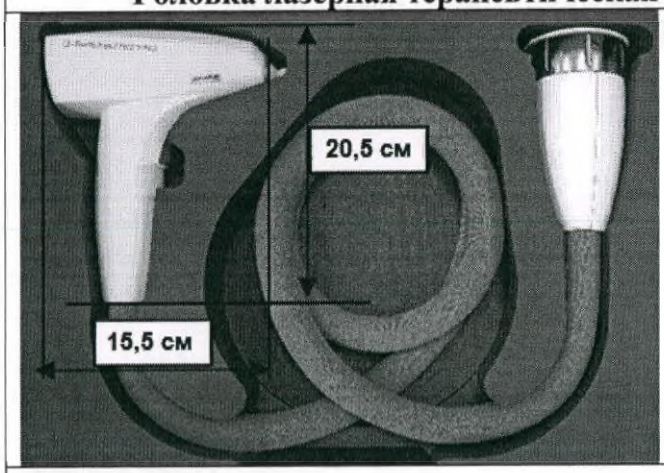
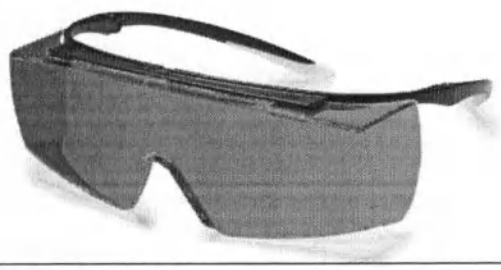
Описание (назначение)	Предназначена для установки и апгрейда ПО для работы с модулем Multi-Spot ND: YAG
Габаритные размеры (ДхШхВ)	44 мм х 16 мм х 8,5мм
Масса	6 г
Объем памяти	8 Гб

Калибратор энергии Multi-Spot ND: YAG SA-1033830



Описание (назначение)	Позволяет откалибровать терапевтическую головку.
Габаритные размеры (ДхШхВ)	150х140х110 мм
Масса	530 г
Производитель	Lumenis Be Ltd

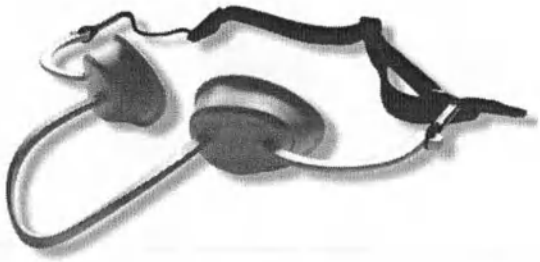
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Модуль Q-switched ND: YAG UG-2010960Be, в составе:	
Головка лазерная терапевтическая Q-switched ND: YAG SA-1020221Be	
	**Габаритные размеры (ШхВ):** 15,5 см x 20,5 см **Длинна разъемного кабеля:** 1700 мм **Масса:** 1,8 кг
Производитель	Lumenis Be Ltd
Описание (назначение):	Предназначена для генерации лазерного импульса с длиной волны 1064 нм
Источник энергии	Лазер
Лазерная среда	Твердотельный кристаллический стержень Nd:YAG
Длина волны	1064 нм
Мощность лазерного излучения	15 Вт
Плотность энергии (Флюенс)	0,9 - 14 Дж/см^2
Длительность импульса	6–8 нс
Частота повторения импульсов	0,5–5,0 Гц
Энергия импульса	1 Дж
Расходимость излучения	256 мрад
Рабочие насадки:	Одноразовые насадки: 2,0, 2,5, 3,5 и 5,0 мм; Позолоченная металлическая насадка: 2.0, 2.5, 3.5, 4.0, 5.0, 6.0 и 8,0 мм
Охлаждение кожи	Нет охлаждения
Очки защитные ND: YAG для врача АХ-1006536 (с руководством по эксплуатации)	
	**Габаритные размеры (ДхГхВ):** 150 мм x 75 мм x 58 мм **Длина дужки:** 105 мм **Масса:** 40 г
Производитель	Laservision GmbH & Co. KG
Описание (назначение)	Предназначены для защиты глаз врача от лазерного излучения
Толщина фильтра	2 мм
Коэффициент пропускания видимого спектра	35 %
Поле зрения (по вертикали)	160°
Поле зрения (по горизонтали)	120°
Оптическая плотность (OD)	9+ (при 180 – 315 нм)

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

	5+ (при >315 – 450 нм) 3+ (при >450-460 нм) 1+ (при 650-<690) 2+ (при 690-<725) 3+ (при 725-<745) 4+ (при 745-<760) 5+ (при 760 - <775 нм) 6+ (при 775 <790 нм) 7+ (при 790 - <808 нм) 8+ (при 810 – 1090 нм) 7+ (при >1090 – 1100 нм) 6+(при >1100 – 1110 нм) 5+ (при >1110-1120 нм) 1-2 (при 650-680 нм) 2-3 (при 690-700 нм)
Диапазон длин волн	**Тип лазера Степень защиты**
180-315 >315-450 >450-460 650-<690 690-<725 725-<745 745-<760 760-<775 775-<790 790-<810 810-1090 >1090-1100 >1100-1110 >1110-1120 650-680 690-700	D LB9 + IR LB4 + M LB6 DIRM LB5 DIRM LB3 DIRM LB1 DIRM LB2 DIRM LB3 DIRM LB4 DIRM LB5 DIRM LB6 D LB6 + IRM LB7 D LB6 + I LB8 + R LB7 + M LB8Y D LB6 + IRM LB7 DIRM LB6 DIRM LB5 0,01W 2x10^{-6} J RB1 0,1W 2x10^{-5} J RB2 LV CE S
D – Лазер непрерывного режима работы; I – Лазер импульсного режима работы; R – Лазер с модуляцией добротности M- Комбинированный режим лазера LB – уровень защиты CE - соответствует основным требованиям директив ЕС W – Максимальные оптические характеристики J – Максимальная энергия импульса RB – уровень защиты LV- Производитель Laser Vision S - повышенная надежность	
Очки защитные для пациента АХ-1006523 (с руководством по эксплуатации)	

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

	Габаритные размеры (ДхГхВ):185 мм х 80 мм х 32 мм Масса:22 г Толщина перемычки :4,3 мм
Производитель	Laservision GmbH & Co. KG
Описание (назначение)	Предназначены для защиты глаз пациента от лазерного излучения
Коэффициент пропускания видимого спектра, %	0

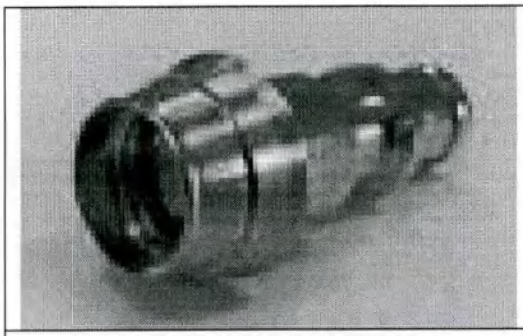
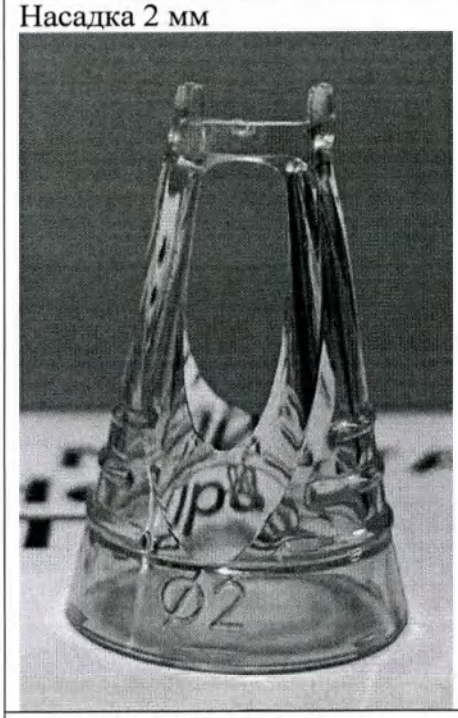
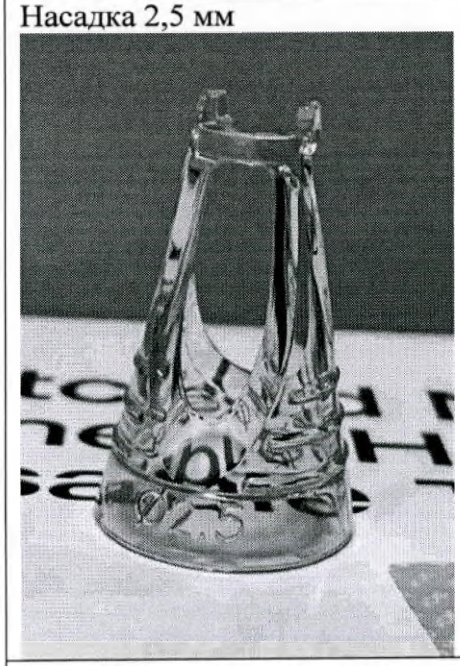
Знак предупреждающий для Q-switched ND: YAG

DANGER	ОПАСНОСТЬ
Invisible laser radiation	Невидимое лазерное излучение
Avoid eye or skin exposure to direct or scattered radiation	Избегайте попадания в глаза или на кожу прямого или рассеянного излучения
Laser surgery in progress safety eyewear required	Идет лазерная операция, требуются защитные очки
Laser class 4/IV	Лазер класса 4/IV
Multi Spot-Nd: YAG 1064 nm, 50 J/P 2-20 ms pulse	Multi Spot-Nd:YAG 1064 нм, 50 Дж, импульс 2-20 мс
ResurFX 1565 nm 70 mJ/P 10 ms pulse/ 15 W max, CW	ResurFX 1565 нм 70 мДж, импульс 10 мс/ макс. 15 Вт, CW
Q-Switched Nd:YAG 1064 nm 1 J/P 6-8 ns pulse	Q-Switched Nd:YAG 1064 нм 1 Дж 6-8 нс импульс
Laser Class 3R/IIIa	Лазер класса 3R/IIIa
Diode laser 650 nm 5 mW Max. CW	Диодный лазер 650 нм 5 мВт Макс. CW

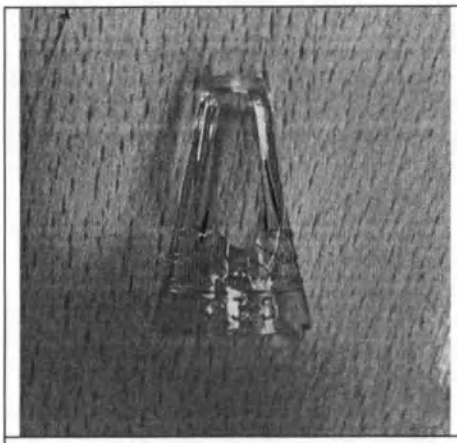
Габаритные размеры (ВхШ)	15 мм х 36 мм
Масса	50 г

Модуль линзовый для насадок одноразовых Q-switched ND: YAG YAG КТ-10024890Ве

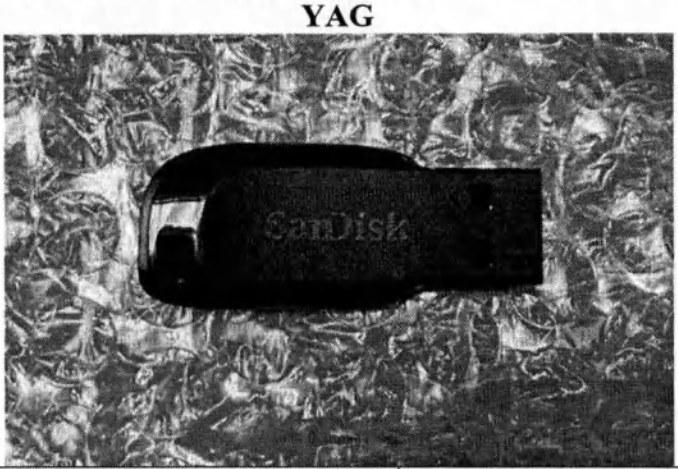
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	**Габаритные размеры** (Длина х диаметр): 55,5 мм х Ø23,5 мм **Масса**: 13 г **Описание (назначение):** Позволяет устанавливать на лазерную терапевтическую головку одноразовые насадки. **Производитель:** Lumenis Be Ltd
Комплект насадок одноразовых Q-switched ND: YAG (2 мм) KT3750060Be	
Насадка 2 мм 	**Габаритные размеры** (Длина х диаметр)**:** 40мм х Ø25,5 мм **Масса:** 3г **Диапазон плотности потока:** 0,9–14 Дж/см^2 **Описание (назначение):** Позволяет проводить лечение диаметром пятна 2 мм **Производитель:** Lumenis Be Ltd
Комплект насадок одноразовых Q-switched ND: YAG (2,5 мм) KT3750030Be	
Насадка 2,5 мм 	**Габаритные размеры** (Длина х диаметр)**:** 42 мм х Ø25,5 мм **Масса:** 3г **Диапазон плотности потока:** 0,9–14 Дж/см^2 **Описание (назначение):** Позволяет проводить лечение диаметром пятна 2,5 мм **Производитель:** Lumenis Be Ltd
Комплект насадок одноразовых Q-switched ND: YAG (3,5 мм) KT3750040Be	
Насадка 3,5 мм	**Габаритные размеры** (Длина х диаметр)**:** 44 мм х Ø25,5 мм **Масса:** 3г **Диапазон плотности потока:** 0,9–14

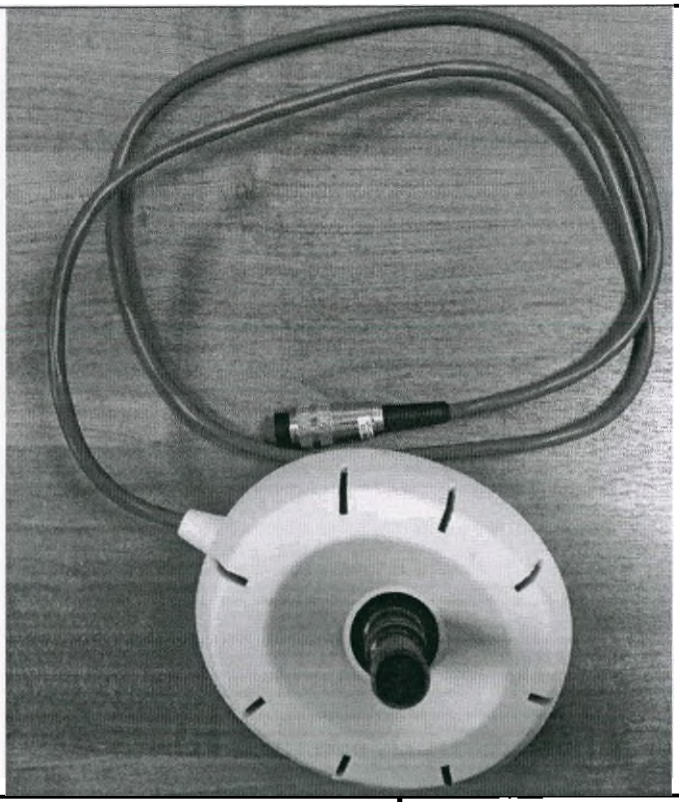
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Дж/см^2 **Описание (назначение):** Позволяет проводить лечение диаметром пятна 3,5 мм **Производитель:** Lumenis Be Ltd
Комплект насадок одноразовых Q-switched ND: YAG (5 мм) KT3750050Be	
Насадка 5 мм 	**Габаритные размеры** (Длина х диаметр): 40 мм х Ø25,5 мм **Масса:** 3г **Диапазон плотности потока:** 0,9–14 Дж/см^2 **Описание (назначение):** Позволяет проводить лечение диаметром пятна 5 мм **Производитель:** Lumenis Be Ltd
Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (6 мм) KT-10024840Be **Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (2 мм) KT-10024880Be** **Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (2,5 мм) KT-10024870Be** **Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (3,5 мм) KT-10024860Be** **Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (4 мм) KT-1006452Be** **Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (5 мм) KT-10024850Be** **Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (8 мм) KT-1006456Be** *Примечание: насадка отличается только размером, добавлено фото на примере диаметра 4 мм*	
Описание (назначение)	Позволяет проводить лечение диаметром пятна 2; 2,5; 3,5; 4; 5; 6; 8 мм

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

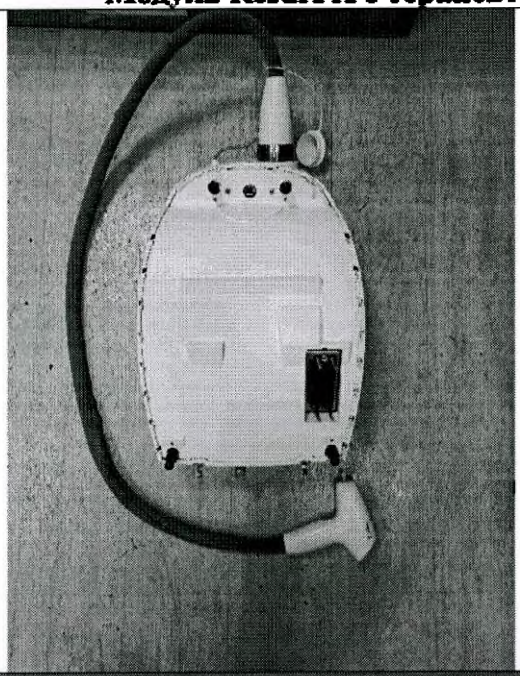
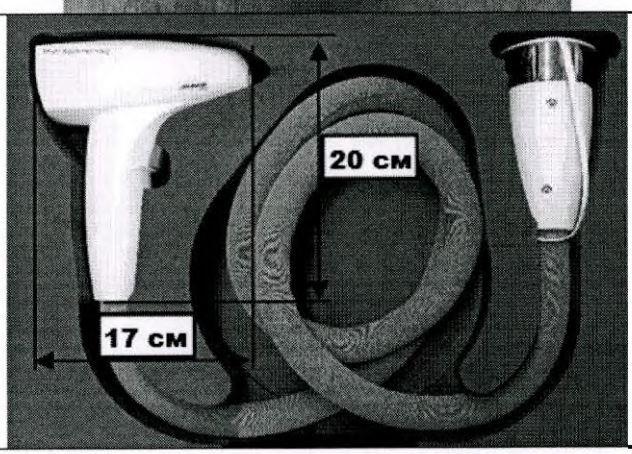
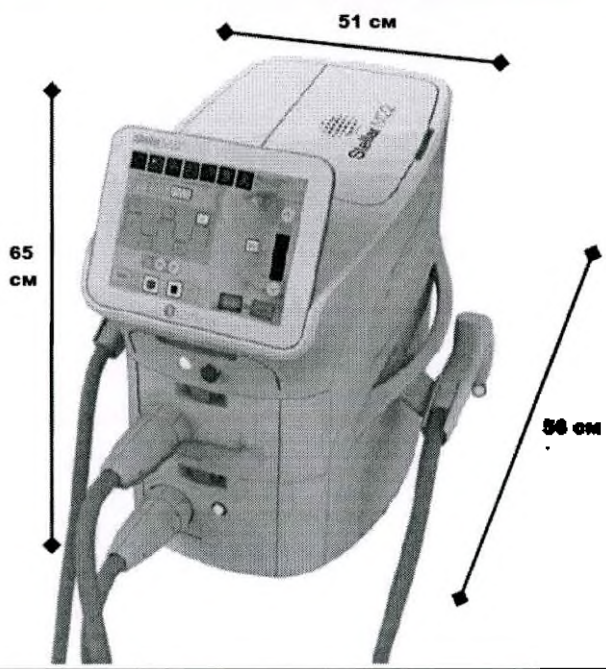
Размер	6 мм; 2 мм; 2,5 мм; 3,5 мм; 4 мм; 5 мм; 8 мм.
Диапазон плотности потока	Макс. 56 Дж\см^2
Масса	(6 мм, 2 мм, 2,5 мм, 3,5 мм, 4 мм, 5 мм) – 18 г; (8 мм) – 19 г
Габаритные размеры	6 мм - 2,5 х 9,2 мм; 2 мм - 2,5 х 7,9 мм; 2,5 мм - 2,5 х 8,1 мм; 3,5 мм - 2,5 х 8,4 мм; 4 мм - 2,5 х 8,6 мм; 5 мм - 2,5 х 8,9 мм; 8 мм - 2,5 х 9,8 мм.
Производитель	Lumenis Be Ltd
Руководство по эксплуатации на электронном носителе	
	Основная документация пользователя на русском языке **Описание (назначение):** предназначено для помощи медицинскогому и техническому персоналу в эксплуатации системы
USB–флэш карта для установки апгрейда программного обеспечения Q-switched ND: YAG 	
Описание (назначение)	Предназначена для установки и апгрейда ПО для работы с модулем Q-switched ND: YAG
Габаритные размеры (ДхШхВ)	44 мм х 16 мм х 8,5 мм
Масса	6 г
Объем памяти	8 Гб
Калибратор энергии Q-switched ND: YAG SA-1033830	

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



Описание (назначение)	**Позволяет откалибровать терапевтическую головку.**
Габаритные размеры (ДхШхВ)	**150x140x110 мм**
Масса	**530 г**
Производитель	**Lumenis Be Ltd**

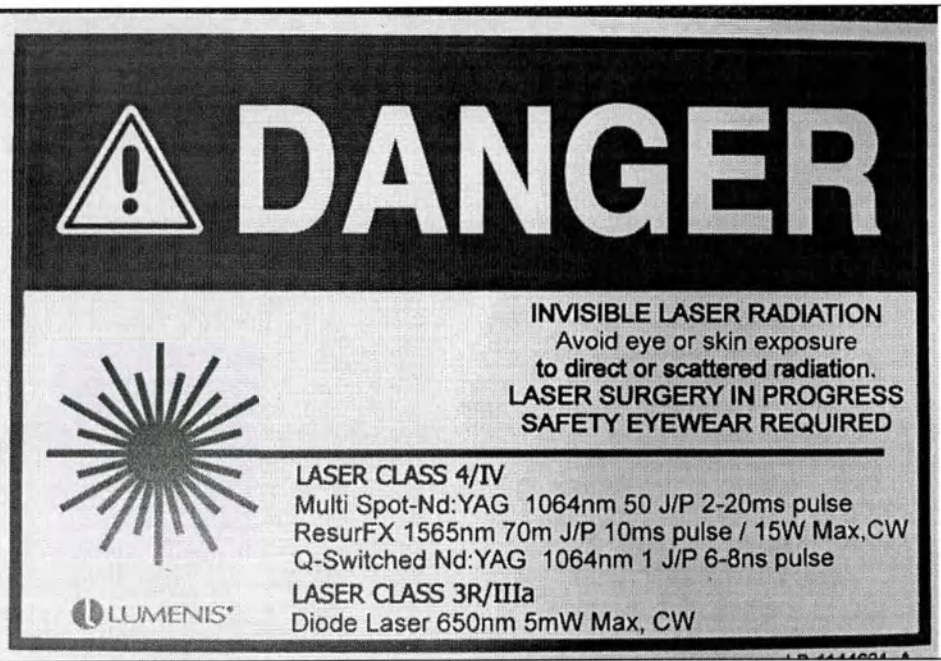
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Модуль ResurFX UG-2010701Be, в составе	
Модуль ResurFX с терапевтической головкой SA-20109730Be	
	**Общий вид Модуля ResurFX с терапевтической головкой SA-20109730Be**
	**Габаритные размеры терапевтической головки (ШхВ):** 17 см x 20 см **Длина разъемного кабеля:** 1600 мм **Масса:** 1,66 кг
	**Габаритные размеры модуля ResurFX с терапевтической головкой, установленного на консоль GA-0006200Be (ШхГхВ):** 51 см x 56 см x 65 см ±1 см **Масса:** 58 кг
Производитель	**Lumenis Be Ltd**
Описание (назначение):	**Предназначена для генерации лазерного**

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

	импульса с длиной волны 1565 нм
Источник энергии	Лазер
Лазерная среда	Эрбиевый волоконный лазер
Длина волны	1565 нм
Мощность лазерного излучения	15 Вт
Размер пятна	100 мк
Продолжительность импульса	До 10 мс
Частота повторения импульсов	От 0,5 до 2,0 Гц
Расходимость излучения	24 мрад
Насадки ResurFX	Размер насадок SapphireCool: составляет 18 мм в диаметре. Размер развертки можно изменить между 5-18 мм на контрольной панели; Точная насадка: никаких определенных физических ограничений на насадку. Размер развертки можно изменить между 5-18 мм на контрольной панели
Плотность сканирования	Насадка SapphireCool: 50-500 микролучей/см^2 Точная насадка: 50-250 микролучей/см^2
Энергия импульса	Насадка SapphireCool: 10-70 мДж на микро-луч; Точная насадка: 10-40 мДж на микро-луч
Формы шаблонов	Шестиугольник, кольцо (пончик), круг, квадрат, горизонтальный прямоугольник, вертикальный прямоугольник, горизонтальная линия и вертикальная линия.
Охлаждение кожи	С непрерывным контактным охлаждением
Знак предупреждающий для ResurFX	
Описание (назначение)	Предназначен для ориентирование лазерной аппертуры терапевтической головки
Лазерная среда	Диод
Длина волны	650 нм
Класс лазера согласно IEC 60825-1	3R
Цвет	Красный
Максимальная мощность	5 мВт
Режим	CW (продолжительный)
Знак предупреждающий для ResurFX	

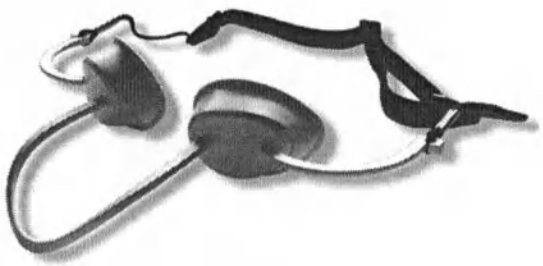
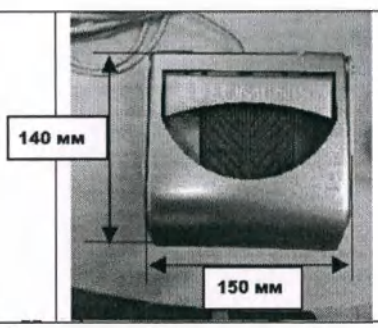
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



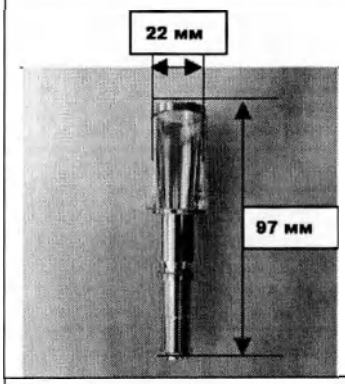
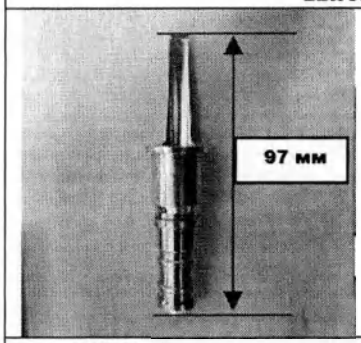
DANGER	ОПАСНОСТЬ
Invisible laser radiation	Невидимое лазерное излучение
Avoid eye or skin exposure to direct or scattered radiation	Избегайте попадания в глаза или на кожу прямого или рассеянного излучения
Laser surgery in progress safety eyewear required	Идет лазерная операция, требуются защитные очки
Laser class 4/IV	Лазер класса 4/IV
Multi Spot-Nd: YAG 1064 nm, 50 J/P 2-20 ms pulse	Multi Spot-Nd:YAG 1064 нм, 50 Дж, импульс 2-20 мс
ResurFX 1565 nm 70 mJ/P 10 ms pulse/ 15 W max, CW	ResurFX 1565 нм 70 мДж, импульс 10 мс/ макс. 15 Вт, CW
Q-Switched Nd:YAG 1064 nm 1 J/P 6-8 ns pulse	Q-Switched Nd:YAG 1064 нм 1 Дж 6-8 нс импульс
Laser Class 3R/IIIa	Лазер класса 3R/IIIa
Diode laser 650 nm 5 mW Max. CW	Диодный лазер 650 нм 5 мВт Макс. CW

Габаритные размеры (ВхШ)	36,5 мм х 52,5 мм
Масса	55 г
Очки защитные ResurFX для врача АХ-0000130 (с руководством по эксплуатации)	
	Модель: IRD4 Габаритные размеры: 155 х 150 Масса: 78 г
Описание (назначение)	Предназначены для защиты глаз врача от лазерного излучения
Производитель	NoIR Laser CO
Толщина фильтра	2,5 мм
Коэффициент пропускания видимого спектра	30%
Поле зрения (по вертикали):	100°

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

Поле зрения (по горизонтали):	90°
Оптическая плотность (OD)	3+(при 850-5200 нм) 5+(при 945-2300 нм) 4+(при 2300-2500 нм) 5+(при 2800-10600 нм) 7+(при 1010-1500 нм)
Диапазон длин волн	**Тип лазера Степень защиты**
950-1000 нм >1000-1063 нм >1063-1400 нм >1400-1700 нм 2100-2700 + 2900-3200 нм + 10600 нм	DIR LB5 DIR LB6 D LB6 + IR LB7 DIR LB4 DI LB4
D – Лазер непрерывного режима работы; I – Лазер импульсного режима работы; R – Лазер с модуляцией добротности LB – уровень защиты	
Очки защитные для пациента АХ-1006523 (с руководством по эксплуатации)	
	Габаритные размеры (ДхГхВ):185 мм х 80 мм х 32 мм Масса:22 г Толщина перемычки :4,3 мм
Производитель	Laservision GmbH & Co. KG
Описание (назначение)	Предназначены для защиты глаз пациента от лазерного излучения
Коэффициент пропускания видимого спектра, %	0
Педаль ножная ResurFX SA-1138520	
	**Габаритные размеры (ДхШ):** 140 мм х 150 мм **Масса:** 1,5 кг
Описание (назначение)	Предназначена для включения подачи энергии лазерного импульса
Длина кабеля	3000 мм
Диаметр кабеля	5 мм
Площадь поверхности рабочей части	3025 мм^2
Усилие необходимое, для нажатия на педаль	От 10 до 25 Н
Максимальная нагрузка	1350 Н
Защита от проникновения воды согласно IEC 60529 (педаль):	IP68

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

Насадка сапфировая ResurFX KT-10000965Be	
	**Габаритные размеры (диаметр х длина):** 22 мм х 97 мм **Масса:**25 г
Размер	18 мм
Описание (назначение)	Определяет размер пятна и подает лазерный луч на обрабатываемую область.
Производитель	Lumenis Be Ltd
Насадка высокоточная ResurFX KT-10000975Be	
	**Габаритные размеры (длина х диаметр):** 97 мм х Ø18мм **Масса:** 25 г **Производитель:** Lumenis Be Ltd **Описание (назначение):** Определяет размер пятна и подает лазерный луч на обрабатываемую область.
USB–флэш карта для установки апгрейда программного обеспечения ResurFX 	
Описание (назначение)	Предназначена для установки и апгрейда ПО для работы с модулем ResurFX
Габаритные размеры (ДхШхВ)	44мм х 16мм х 8,5мм
Масса	6 г
Объем памяти	8 Гб
Руководство по эксплуатации на электронном носителе	

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

	Основная документация пользователя на русском языке **Описание (назначение):** предназначено для помощи медицинскогому и техническому персоналу в эксплуатации системы
Программное обеспечение	
Описание (назначение)	Предназначено для облегчения взаимодействия пользователя с системой при выполнении всех функций изделия.
Версия	5.2
Дата выпуска	Август 2019
Класс безопасности	B
Операционная система	Win 10

10.1 Комплектность поставки:

I. Базовый состав Stellar M22:

1. Консоль GA-0006200Be – 1 шт.;
2. Подставка под консоль КТ-20109290 – 1 шт.;
3. Держатель терапевтической головки съемный (правый) – 1 шт.;
4. Держатель терапевтической головки съемный (левый) – 1 шт.;
5. Вода дистиллированная 002321032300, объем 1 л. – не более 5 шт. (при необходимости);
6. Кабель питания (европейский (10 А) стандарт) – не более 2 шт.;
7. Разъем блокировки Interlock – 1 шт.;
8. Руководство по эксплуатации на электронном носителе (USB–флэш карта) – 1 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе – 1 шт. (при необходимости);
10. Дополнение к руководству по эксплуатации на бумажном носителе – 1 шт.;
11. Модуль IPL КТ-2011940Be – 1 шт., в составе:

11.1. Головка терапевтическая IPL SA-20106870 – 1 шт.;
11.2. Знак предупреждающий для IPL – не более 10шт. (при необходимости);
11.3. Комплект сменных светофильтров IPL (515, 560, 590, 615, 640, 695 нм) КТ-1048740Be – 6 шт./уп., не более 5 уп.
11.4. Светофильтр сменный IPL (755 нм) КТ-20113830Be – не более 5 шт. (при необходимости);
11.5. Светофильтр сменный IPL, акне (400-600 и 800-1200 нм) КТ-20116590Be – не более 5 шт. (при необходимости);
11.6. Светофильтр сменный IPL, сосудистый (530-650 и 900-1200 нм) КТ-20116650Be – не более 5 шт. (при необходимости);
11.7. Световод IPL (6 мм) КТ-20115290Be – не более 5 шт. (при необходимости);
11.8. Световод IPL (8х15 мм) КТ-20115970Be – не более 5 шт.;
11.9. Световод IPL (15х35 мм) КТ-20115410Be – не более 5 шт.;

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

11.10. Колпачок защитный для световода IPL (8x15 мм) MI-003514 – не более 5 шт.;
11.11. Колпачок защитный для световода IPL (15x35 мм) MI-003515 – не более 5 шт.;
11.12. Очки защитные IPL для врача AX0000011 (с руководством по эксплуатации) – не более 5 шт. (при необходимости);
11.13. Очки защитные для пациента AX-1006523 (с руководством по эксплуатации) – не более 5шт. (при необходимости);
12. Модуль Multi-Spot ND: YAG UG-2010959Be – 1 шт. (при необходимости), в составе:
12.1. Головка лазерная терапевтическая Multi-Spot ND: YAG SA-1020220Be – 1 шт.;
12.2. Комплект световодов Multi-Spot ND: YAG (6 мм; 2x4 мм) KT-1048770Be – 2 шт./уп.;
12.3. Световод Multi-Spot ND: YAG (9 мм) KT-6796000Be – 1 шт. (при необходимости);
12.4. Очки защитные ND: YAG для врача AX-1006536 (с руководством по эксплуатации) – не более 2 шт.;
12.5. Очки защитные для пациента AX-1006523 (с руководством по эксплуатации) – 1 шт.;
12.6. Знак предупреждающий для Multi-Spot ND: YAG – 1 шт.;
12.7. Руководство по эксплуатации на электронном носителе – 1 шт.;
12.8. USB–флэш карта для установки апгрейда программного обеспечения Multi-Spot ND: YAG – не более 3 шт.;
12.9. Калибратор энергии Multi-Spot ND: YAG SA-1033830 – 1 шт. (при необходимости).
13. Модуль Q-switched ND: YAG UG-2010960Be – 1 шт. (при необходимости), в составе:
13.1. Головка лазерная терапевтическая Q-switched ND: YAG SA-1020221Be – 1 шт.;
13.2. Очки защитные ND: YAG для врача AX-1006536 (с руководством по эксплуатации) – не более 5 шт.;
13.3. Очки защитные для пациента AX-1006523 (с руководством по эксплуатации) – не более 5 шт.;
13.4. Знак предупреждающий для Q-switched ND: YAG – не более 10 шт. (при необходимости);
13.5. Модуль линзовый для насадок одноразовых Q-switched ND: YAG KT-10024890Be – не более 5 шт. (при необходимости);
13.6. Комплект насадок одноразовых Q-switched ND: YAG (2 мм) KT3750060Be – 30 шт./уп., не более 5 уп. (при необходимости);
13.7. Комплект насадок одноразовых Q-switched ND: YAG (2,5 мм) KT3750030Be – 30 шт./уп., не более 5 уп. (при необходимости);
13.8. Комплект насадок одноразовых Q-switched ND: YAG (3,5 мм) KT3750040Be – 30 шт./уп., не более 5 уп.; (при необходимости);
13.9. Комплект насадок одноразовых Q-switched ND: YAG (5 мм) KT3750050Be – 30 шт./уп., не более 5 уп. (при необходимости);
13.10. Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (6 мм) KT-10024840Be – не более 5шт.;
13.11. Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (2 мм) KT-10024880Be – не более 5шт. (при необходимости);
13.12. Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (2,5 мм) KT-10024870Be – не более 5шт. (при необходимости);
13.13. Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (3,5 мм) KT-10024860Be – не более 5шт. (при необходимости);
13.14. Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (4 мм) KT-1006452Be – не более 5шт. (при необходимости);
13.15. Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (5 мм) KT-10024850Be – не более 5шт. (при необходимости);

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

13.16. Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (8 мм) КТ-1006456Ве – не более 5шт. (при необходимости);
13.17. Руководство по эксплуатации на электронном носителе – 1 шт.;
13.18. USB–флэш карта для установки апгрейда программного обеспечения Q-switched ND: YAG – не более 3 шт.;
13.19. Калибратор энергии Q-switched ND: YAG SA-1033830 – 1 шт. (при необходимости).
14. Модуль ResurFX UG-2010701Be (при необходимости), в составе:
14.1. Модуль ResurFX с терапевтической головкой SA-20109730Be – 1 шт.;
14.2. Знак предупреждающий для ResurFX – не более 10 шт. (при необходимости);
14.3. Очки защитные ResurFX для врача AX-0000130 (с руководством по эксплуатации) – не более 5 шт.;
14.4. Очки защитные для пациента AX-1006523 (с руководством по эксплуатации) – не более 5шт.;
14.5. Педаль ножная ResurFX SA-1138520– 1 шт.;
14.6. Насадка сапфировая ResurFX КТ-10000965Ве – не более 5шт.;
14.7. Насадка высокоточная ResurFX КТ-10000975Ве – не более 5шт. (при необходимости);
14.8. USB–флэш карта для установки апгрейда программного обеспечения ResurFX – не более 3 шт.;
14.9. Руководство по эксплуатации на электронном носителе – 1 шт.;

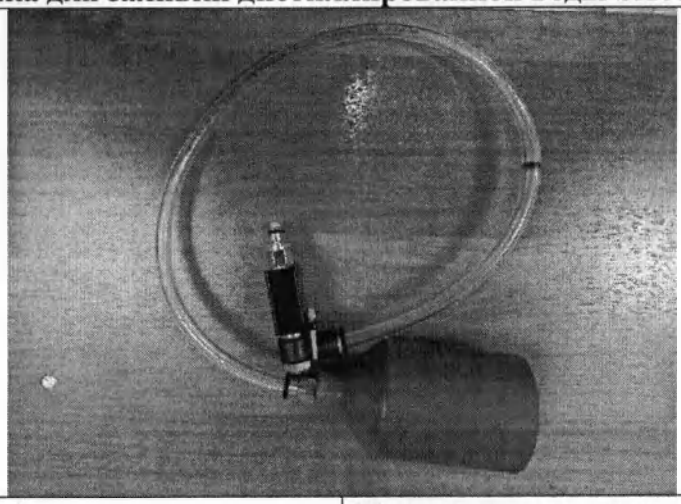
II. Принадлежности
1. Калибратор энергии IPL AC-2012676 – не более 10 шт.;
2. Воронка для заливки дистиллированной воды SA6794000 – не более 10 шт.;

11. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии).

Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики
Калибратор энергии IPL AC-2012676	
Описание (назначение)	Позволяет откалибровать терапевтическую головку.
Масса	530 г

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

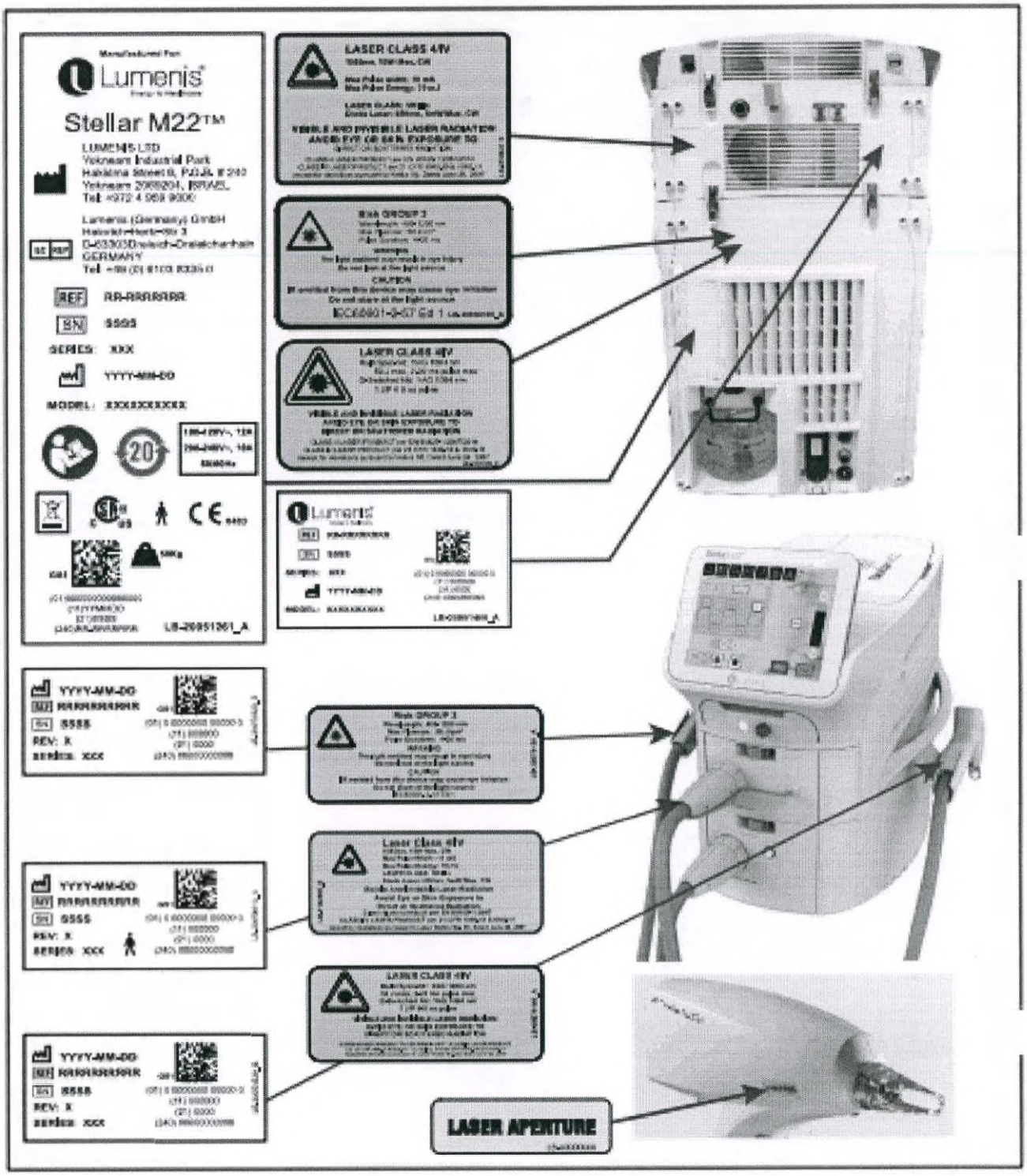
Наименование характеристики	Значение характеристики
Габаритные размеры	150x140x110 мм
Воронка для заливки дистиллированной воды SA6794000	
	
Описание (назначение)	Предназначена для залива дистилированой воды в систему охлаждения
Масса	235 г
Габаритные размеры (длина х диаметр)	840 мм * 71 мм

12. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

В соответствии с требованиями национальных и международных регулирующих органов в указанных местах были установлены соответствующие предупреждающие надписи. На рис. 2-1 показаны предупреждающие, идентификационные и сертификационные этикетки, прикрепленные к системе и ее модулям.

Расположение меток системы и модулей, прикрепленных к системе:

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



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

Этикетки	Описание

Маркировка консоли

Stellar M22™

Manufactured For:

Lumenis Be LTD
Yokneam Industrial Park,
Hakidma Street 9, P.O.B. # 426
Yokneam 2069236, ISRAEL
Tel: +972 77 959 9000

EC REP
Lumenis (Germany) GmbH
Heinrich-Hertz-Str 3
D-63303 Dreieich-Dreieichenhain
Germany
Tel: +49 (0) 6103 8335 0

YYYY-MM-DD

SN SNssssss

REF RRRRRRRRRR

SERIES: XXX

XXXXXXXXXX

100-120V~, 12A
200-240V~, 10A
50/60Hz

58Kg **Rx ONLY**

UDI

(01)00000000000000
(11)YYMMDD
(21)SNssssss
(240)RRRRRRRRRR

MD

LB-20052261Be_A

Маркировка подставки под консоль

Stellar M22™ Cart

Manufactured for:

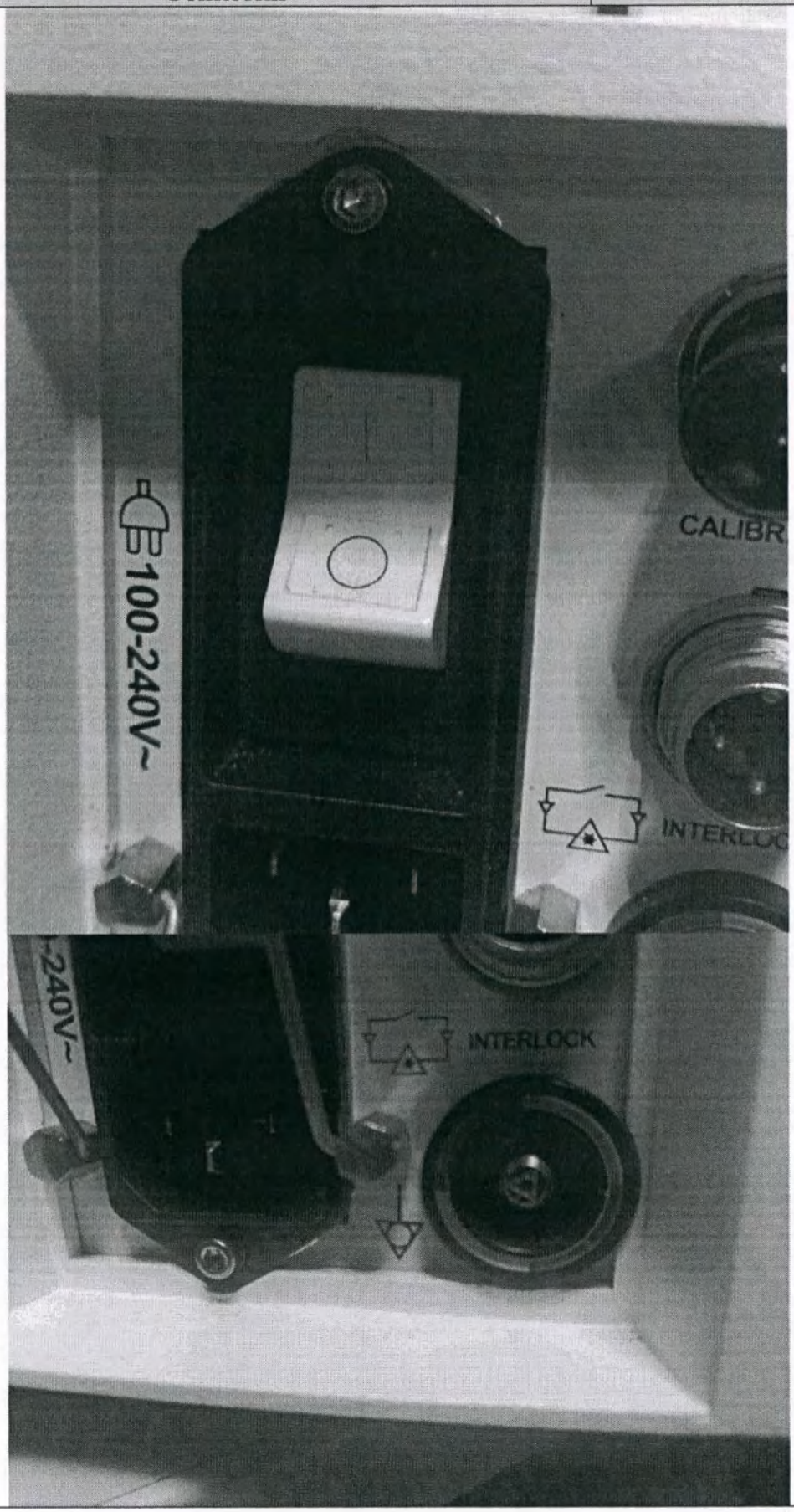
Lumenis Be LTD
Yokneam Industrial Park
Hakidma Street 9, P.O.B. # 426
Yokneam 2069236, ISRAEL
Tel: +972 77 959 9000

REF **KT-20109290Be**

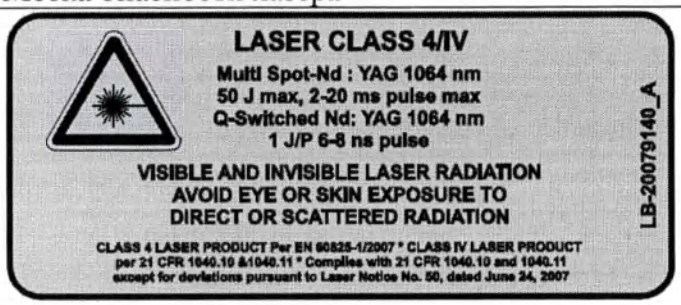
LB-20087591Be_A

Manufactured for	Изготовлено

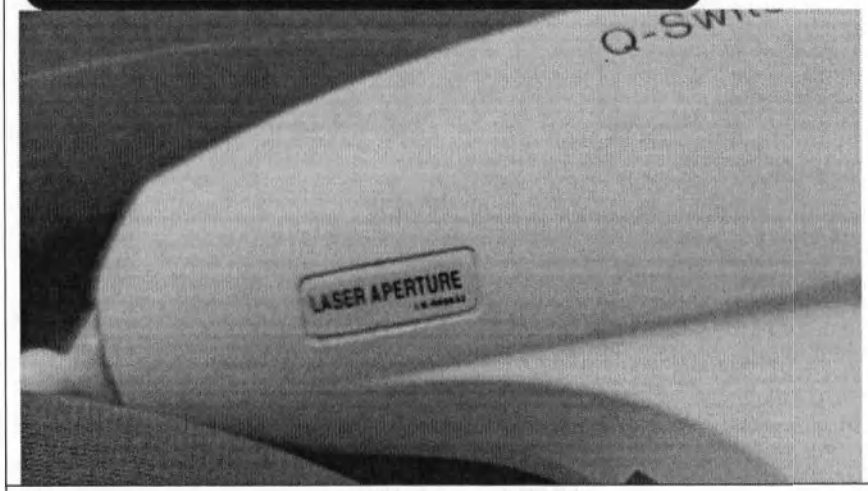
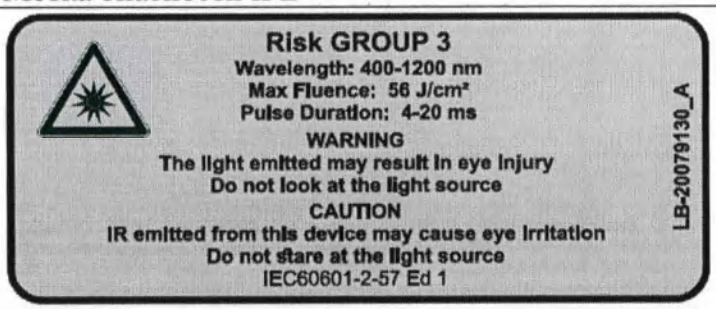
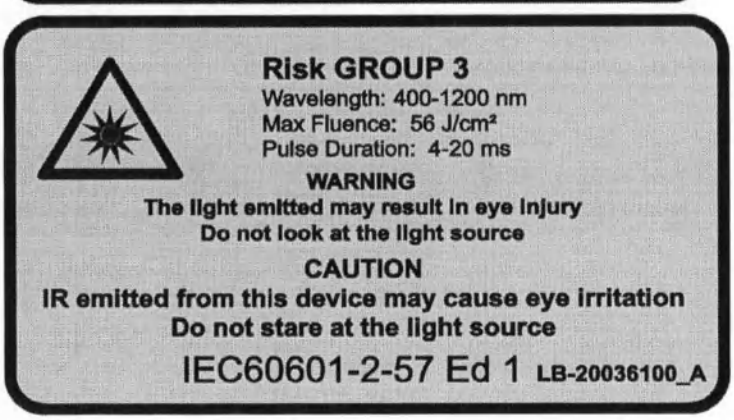
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Этикетки	Описание
	

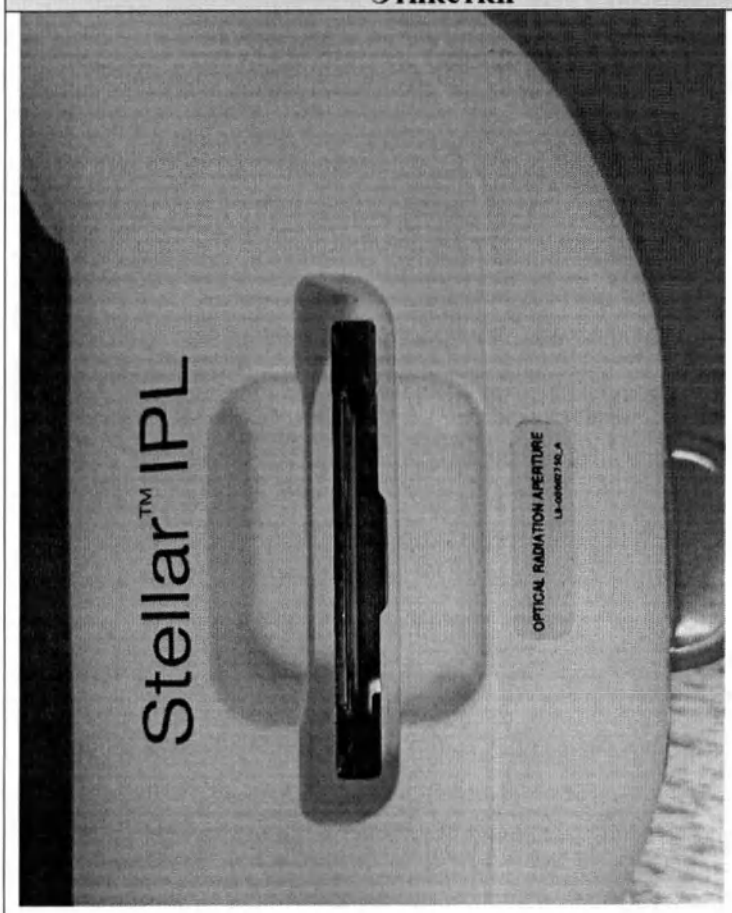
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Этикетки	Описание
Лазер класса 4/IV (Multi-Spot и Q-Switched Nd:YAG): Метка опасности лазера	
	**Лазер класса 4/IV** Multi Spot-Nd: YAG 1064 нм, 50 дж макс, 2-20 мс импульса максимум Q- Switched Nd: YAG 1064 нм, 1 дж/г 6-8 нс импульса видимого и невидимого лазерного излучения Избегайте воздействия на глаза или кожу прямого или рассеянного излучения. Лазерный продукт класса

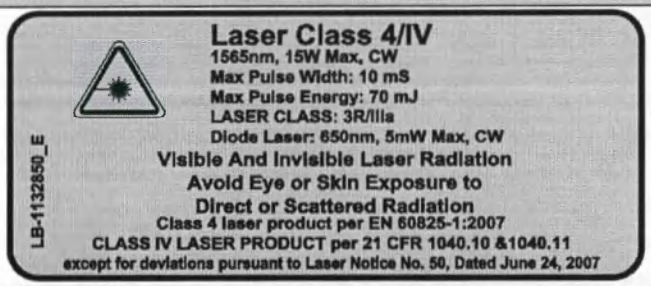
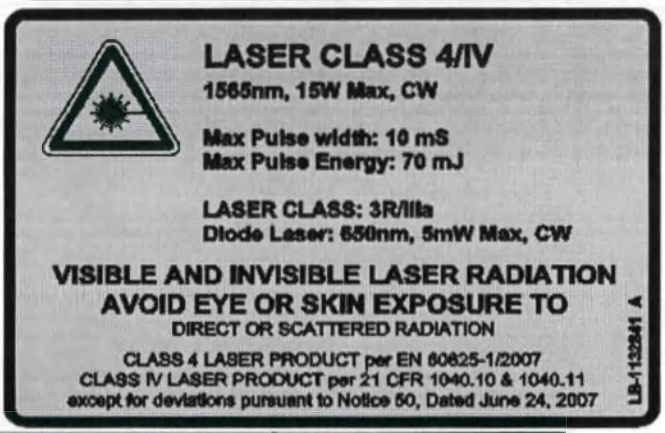
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Этикетки	Описание
  	4 в соответствии с IEC 60825-1:2007/2014 лазерный продукт класса IV в соответствии с 21 CFR 1040.10 & 1040.11. Соответствует требованиям 21 CFR 1040.10 и 1040.11, за исключением отклонений в соответствии с уведомлением о лазере № 50 от 24 июня 2007 года. **Лазерная апертура**
Метка группы риска 3 (Universal IPL): Метка опасности IPL	
 	**ГРУППА риска 3** Длина волны: 400-1200 нм максимум. Плотность потока: 56 Дж / см2 Длительность импульса: 4-20 мс **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Излучаемый свет может привести к травме глаз Не смотрите на источник света **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** ИК излучение этого устройства может вызвать раздражение глаз Не смотрите на источник света IEC60601-2-57 Ed 1 **Апертура оптического излучения**

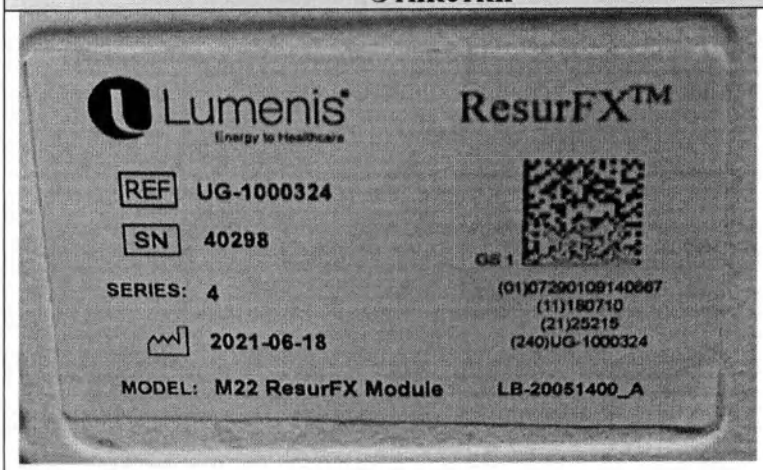
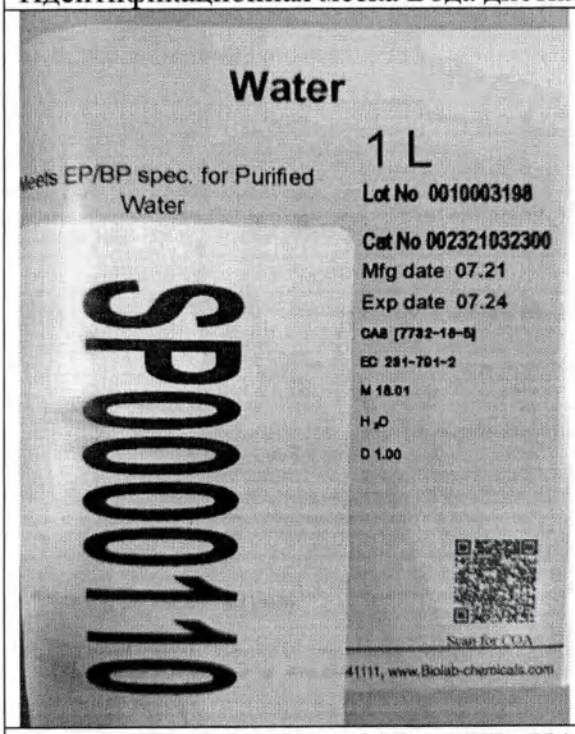
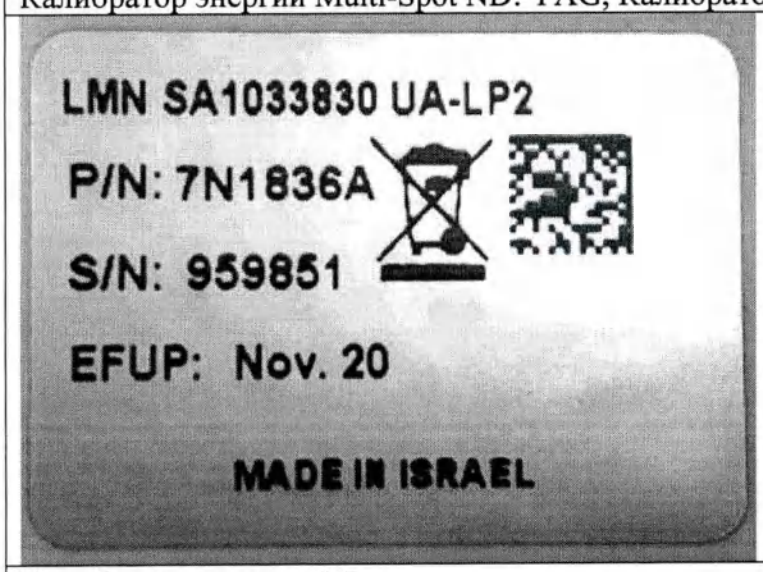
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Этикетки	Описание
	
Головки Multi-Spot, Q-Switched Nd:YAG и IPL: Идентификационная метка	
<----Brand Name----------> YYYY-MM-DD SN PPPPSSSS REF RRRRRRRRRR SERIES: XXX **Rx ONLY** UDI (01)00000000000000 LB-20054620Be_B **Manufactured for:** Lumenis Be LTD Yokneam Industrial Park, Hakidma Street 9, P.O.B. # 426 Yokneam 2069236, ISRAEL Tel: +972 77 959 9000 EC REP Lumenis (Germany) GmbH Heinrich-Hertz-Str. 3 D-63303 Dreieich- Dreieichenhain Germany Tel: +49 (0) 6103 8335 0 CE 0483 MD LB-20054621Be_A	Дата изготовления (гггг-мм-дд) Номер модели детали системы (REF) Серийный номер (SN) Серийный номер производства Рабочая часть типа B Brand Name (В зависимости от модуля, на оригинальной маркировке будет указано: - IPL KT-2011940; - Multi-Spot ND: YAG UG-2010959; - Q-switched ND: YAG UG-2010960).
Лазер класса 4/IV (ResurFX): *Метка опасности лазера*	

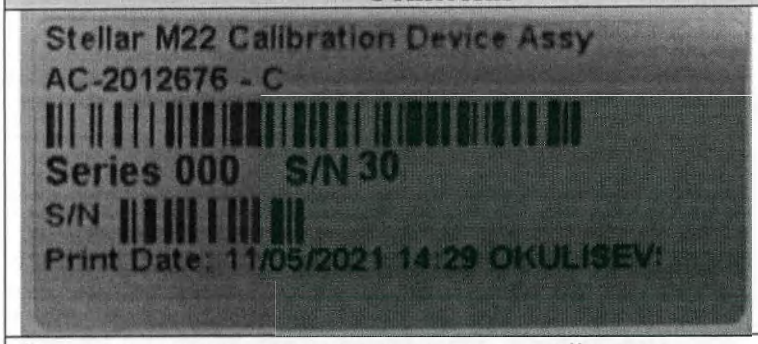
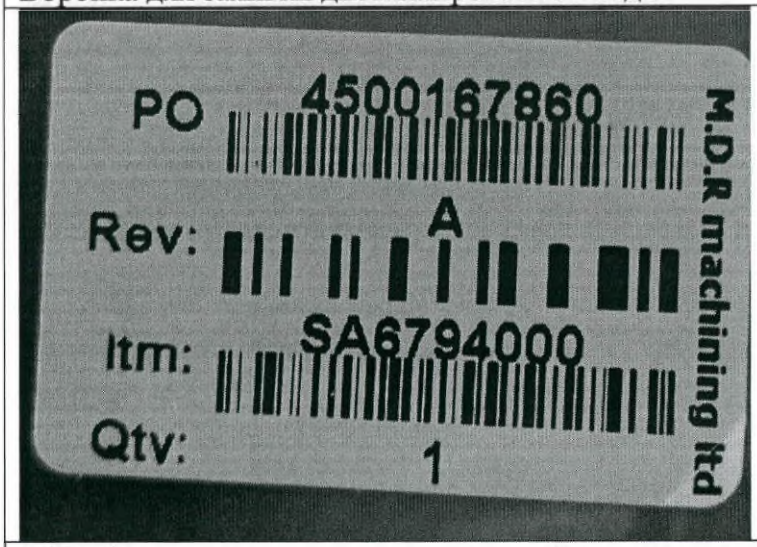
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Этикетки	Описание
  	**Лазер класса 4/IV** 1565 нм, 15 Вт максимум, CW Максимальная ширина импульса: 10 мс Максимальная энергия импульса: 70 мДж Класс лазера: 3R/IIIa Диодный лазер: 650 нм, 5 мВт макс, CW Видимое и невидимое лазерное излучение Избегайте воздействия на глаза или кожу прямого или рассеянного излучения. Лазерный продукт класса 4 в соответствии с IEC 60825-1:2007/2014 лазерный продукт класса IV в соответствии с 21 CFR 1040.10 и 1040.11 за исключением отклонений в соответствии с уведомлением 50 от 24 июня 2007 года. **Лазерная апертура**
Идентификационная метка ResurFX	

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

Этикетки	Описание
	Дата изготовления (гггг-мм-дд) Номер детали системы (REF) Серийный номер системы (SN) Номер версии системы (REV) серийный номер производства системы Код уникального идентификатора устройства системы (UDI)
Идентификационная метка Вода дистиллированная, объем 1 л	
	(Lot №) – номер партии; (Cat №) – номер по каталогу; (Mfg date) – дата производства; (Exp date) – Дата окончания срока годности; Water - Вода
Калибратор энергии Multi-Spot ND: YAG, Калибратор энергии Q-switched ND: YAG	
	Номер каталогу (P/N) Серийный номер (S/N) Made in ISRAEL – произведено в Израеле (EFUP) - Environment Friendly Use Period- Период экологически безопасного использования
Калибратор энергии IPL	

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

Этикетки	Описание
	Серийный номер (S/N)
Воронка для заливки дистиллированной воды	
	
USB–флэш карта для установки апгрейда программного обеспечения ResurFX; USB–флэш карта для установки апгрейда программного обеспечения Q-switched ND: YAG; USB–флэш карта для установки апгрейда программного обеспечения Multi-Spot ND: YAG;	
	16 GB – 16 Гб; Made in China – произведено в Китае
Педаль ножная ResurFX SA-1138520	
Педаль ножная ResurFX Lumenis Be Ltd., Israel, Yokneam Industrial Park, Hakidma Street 9, P.O.B. #426, Yokneam, 2069236, Israel **Модель:** SA-1138520 REF XXXXXXX SN XXXXXXX **IP68** CE 0344	

Макеты оригинальной маркировки упаковки производителя

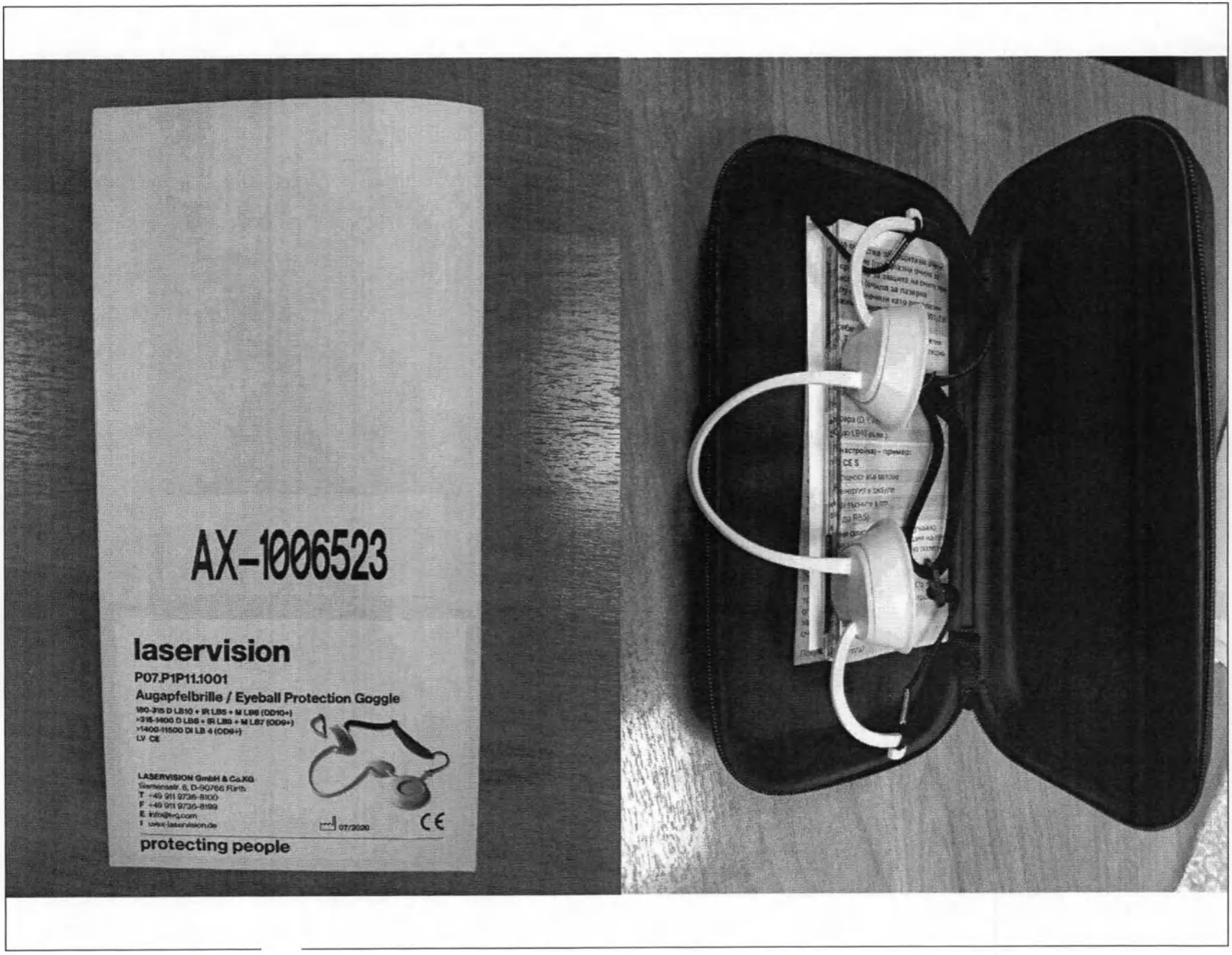
Допустимая погрешность характеристик ± 5 %, если не указано другое.

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

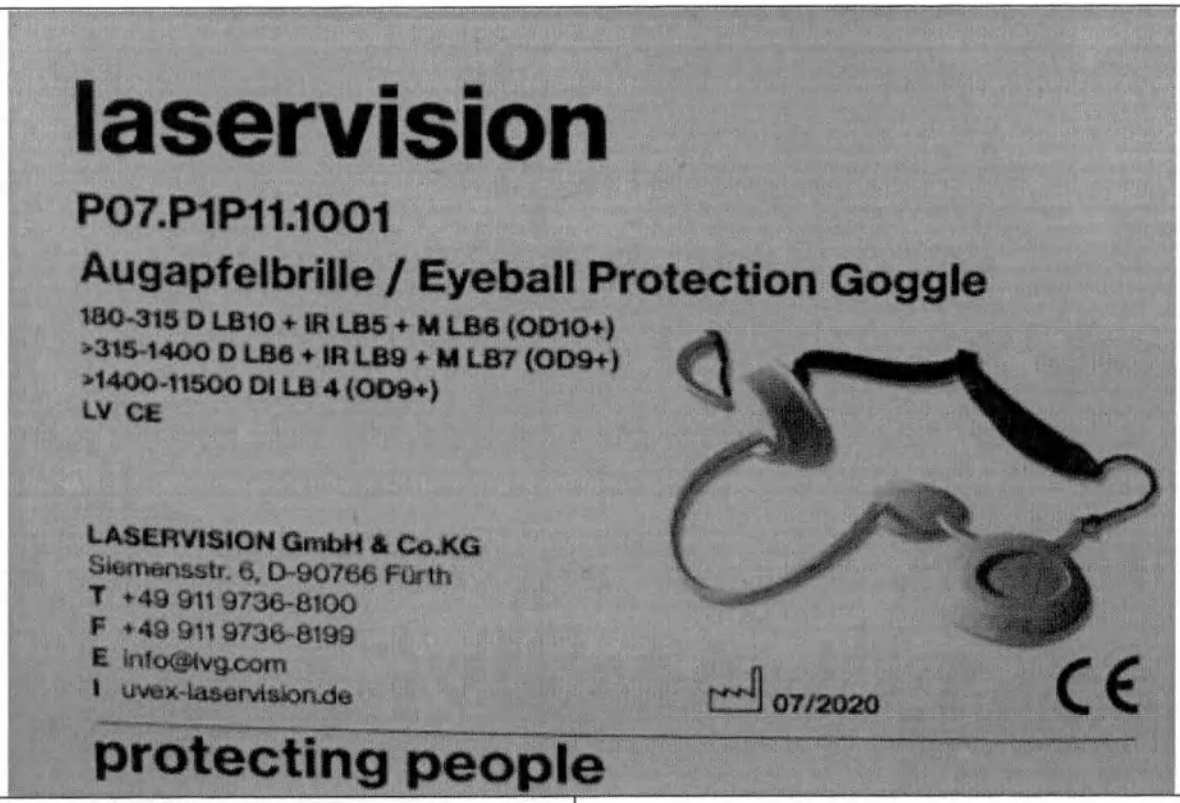
Руководство по эксплуатации на электронном носителе

Очки защитные для пациента

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



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



Eyeball protection goggle	защитные очки для глаз
Protection people	защита людей
Габаритные размеры футляра (Д х Г х В)	20,5х10х4 см
Габаритные размеры коробки (Д х Г х В)	21х10,5х4 см
Масса коробки с футляром и очками	225 г

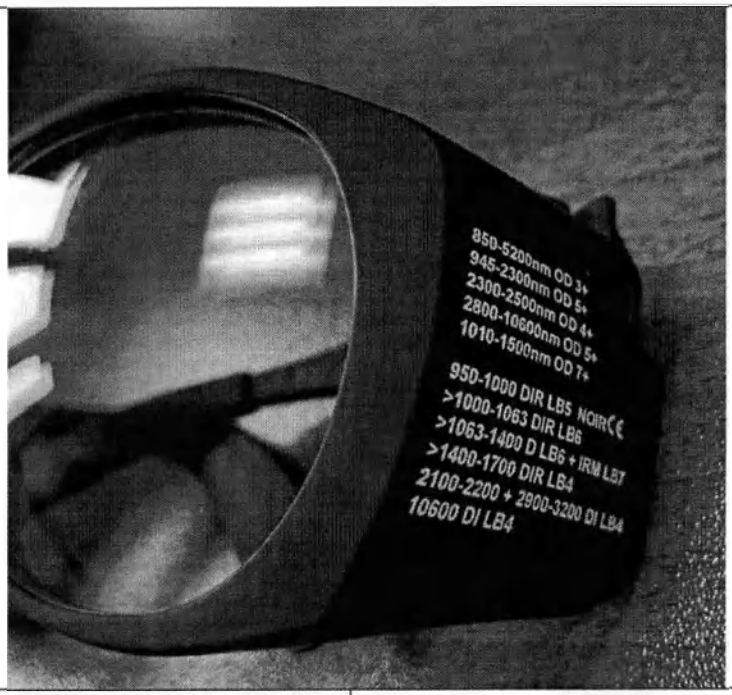
Очки защитные ND: YAG для врача

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

Protection people	защита людей
Габаритные размеры футляра (Д х Г х В)	19 х 8,5 х 6,5 см
Габаритные размеры коробки (Д х Г х В)	20 х 9,5 х 7 см
Масса коробки с футляром и очками	255 г

Очки защитные ResurFX для врача

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



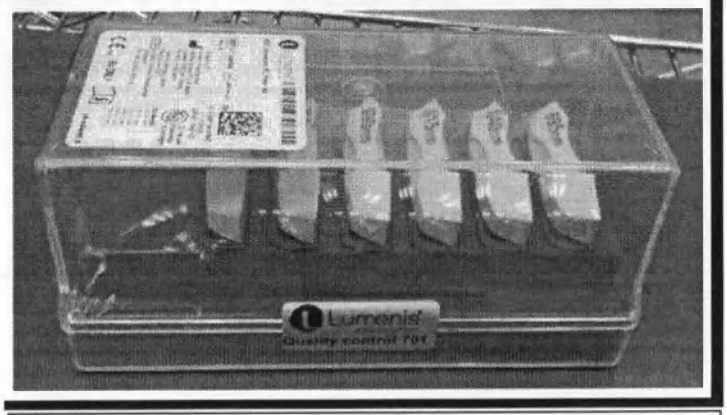
Габаритные размеры футляра (Д х Г х В)	18 х 10 х 6 см
Масса футляра с очками	160 г

Очки защитные IPL для врача

Габаритные размеры коробки (Д х Г х В)	20 х 9,5 х 7 см
Масса коробки с очками	100 г

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

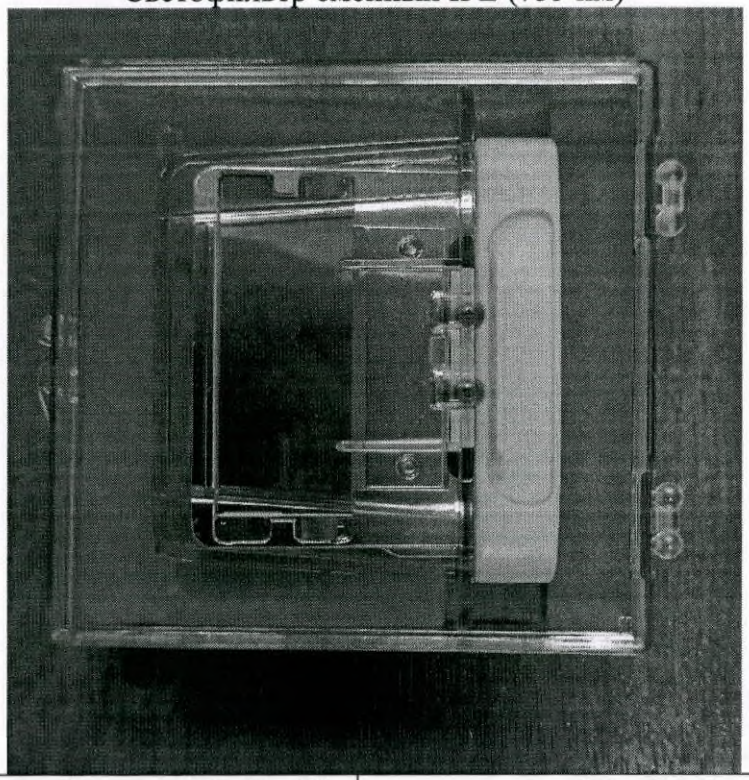
Комплект сменных светофильтров IPL (515, 560, 590, 615, 640, 695 нм)



Brand name (Наименование бренда)	Светофильтр IPL 515 нм – КТ-20113600Be Светофильтр IPL 560 нм – КТ-20113690Be Светофильтр IPL 590 нм – КТ-20113710Be Светофильтр IPL 615 нм – КТ-20113720Be Светофильтр IPL 640 нм – КТ-20113790Be Светофильтр IPL 695 нм – КТ-20113800Be
XXXXXXXX (LOT)	Номер партии
RRRRRRR (REF)	Номер по каталогу
YYYY-MM-DD	Дата производства
CCCC	CE № соответствует текущему номеру уполномоченного органа

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

Светофильтр сменный IPL (755 нм)



Габаритные размеры футляра (Д х Г х В)	6,7 х 7 х 2 см
Масса со светофильтром	40 г

~~Маркировка до 2023 года:~~

~~Макет маркировки с 2023 года:~~

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

<Brand Name>

LOT XXXXXXX REF RRRRRRRRRR YYYY-MM-DD

Manufactuerd for:

Lumenis Be LTD
Yokneam Industrial Park
Hakidma Street 9, P.O.B. # 426
Yokneam 2069236, ISRAEL
Tel: +972 77 959 9000

EC REP Lumenis (Germany) GmbH
Heinrich-Hertz-Str 3 D-63303
Dreieich-Dreieichenhain GERMANY
Tel: +49 (0) 6103 8335 0

UDI
(01)00000000000000
(10)XXXXXXX
(240)RRRRRRRRRR

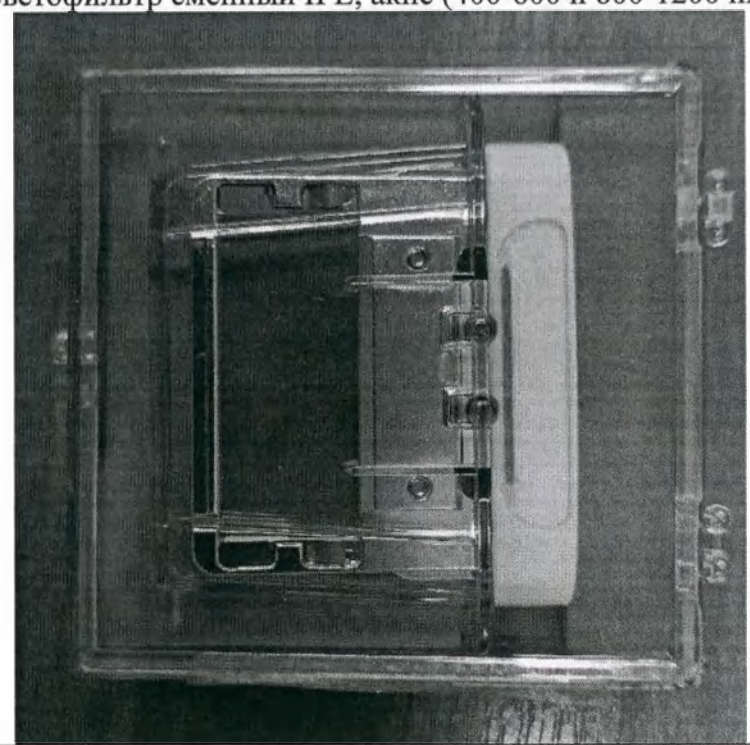
MD

20°C- 70°C 77kPa 106kPa 10% 90%

CE CCCC Rx ONLY LB-20122380Be_B

Brand name (Наименование бренда)	Светофильтр сменный IPL (755 нм) - KT-20113830Be
XXXXXXXX (LOT)	Номер партии
RRRRRRR (REF)	Номер по каталогу
YYYY-MM-DD	Дата производства
CCCC	CE № соответствует текущему номеру уполномоченного органа

Светофильтр сменный IPL, акне (400-600 и 800-1200 нм)

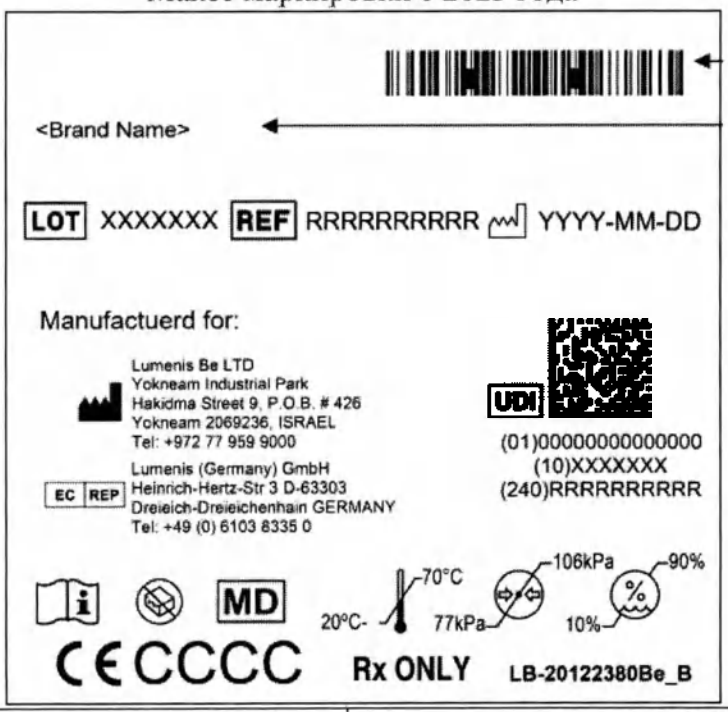


Габаритные размеры футляра (Д x Г x В)	6,7 x 7 x 2 см
Масса со светофильтром	40 г

~~Маркировка до 2023 года~~

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

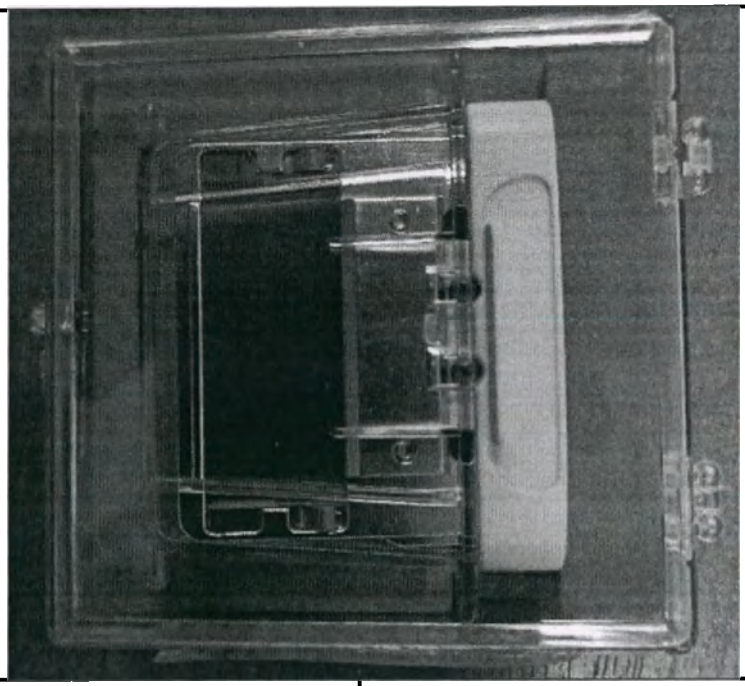
~~Макет маркировки с 2023 года~~



Brand name (Наименование бренда)	Светофильтр сменный IPL, акне (400-600 и 800-1200 нм) - KT-20116590Be
XXXXXXXX (LOT)	Номер партии
RRRRRRR (REF)	Номер по каталогу
YYYY-MM-DD	Дата производства
CCCC	CE № соответствует текущему номеру уполномоченного органа

Светофильтр сменный IPL, сосудистый (530-650 и 900-1200 нм)

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

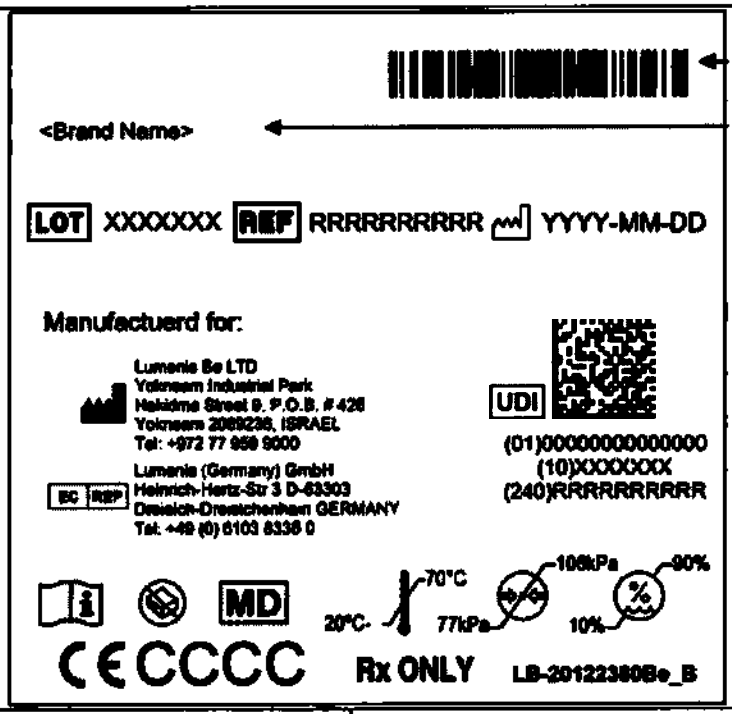


Габаритные размеры футляра (Д х Г х В)	**6,7 х 7 х 2 см**
Масса со светофильтром	**40 г**

~~Маркировка до 2023 года~~

~~Макет маркировки с 2023 года~~

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



Brand name (Наименование бренда)	Светофильтр сменный IPL, сосудистый (530-650 и 900-1200 нм) - КТ-20116650Be
XXXXXXXX (LOT)	Номер партии
RRRRRRR (REF)	Номер по каталогу
YYYY-MM-DD	Дата производства
CCCC	CE № соответствует текущему номеру уполномоченного органа

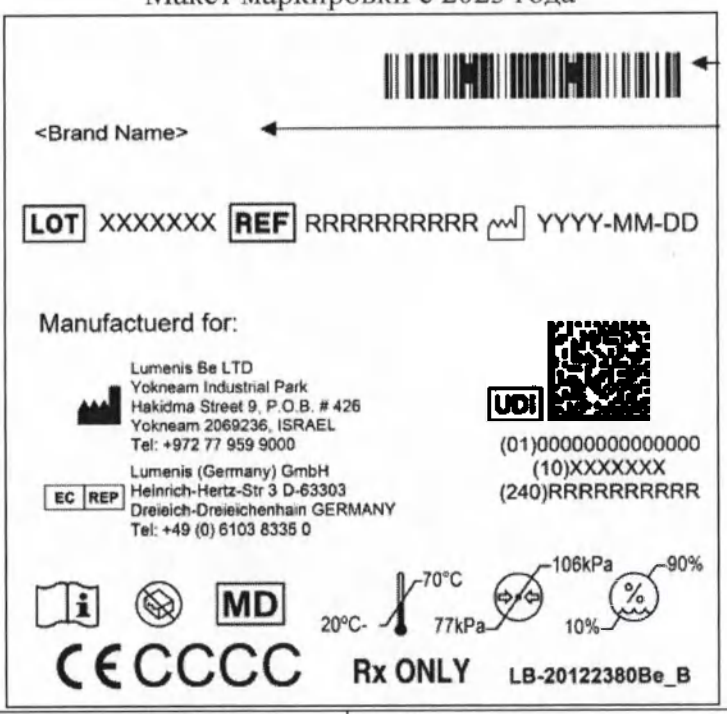
Комплект световодов Multi-Spot ND: YAG (6 мм; 2x4 мм)

Габаритные размеры футляра (Д x Г x В)	17 x 9 x 8 см
Масса со световодами	275 г

~~Маркировка до 2023 года~~

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

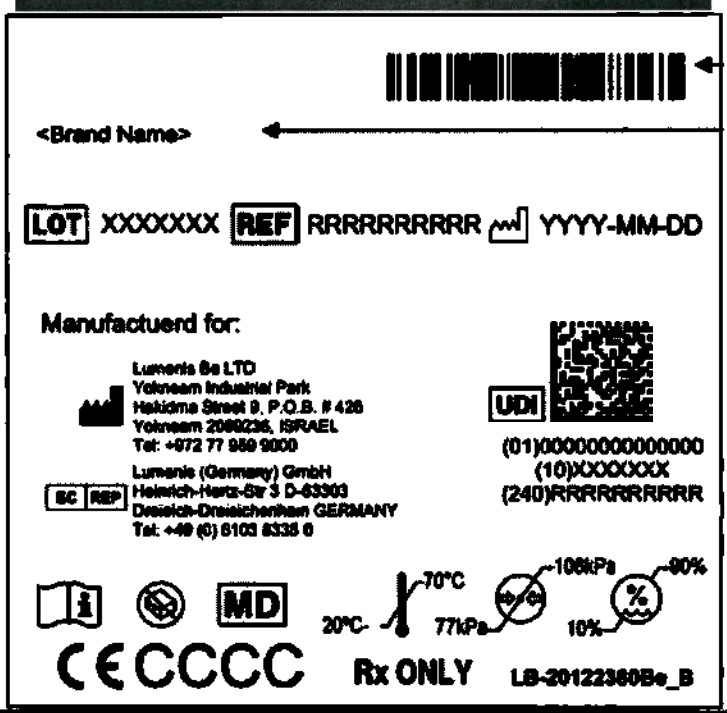
~~Макет маркировки с 2023 года~~



Brand name (Наименование бренда)	Комплект световодов Multi-Spot ND: YAG (6 мм; 2x4 мм) KT-1048770
XXXXXXXX (LOT)	Номер партии
RRRRRRR (REF)	Номер по каталогу
YYYY-MM-DD	Дата производства
CCCC	CE № соответствует текущему номеру уполномоченного органа

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

Световод IPL (6 мм); Световод IPL (8x15 мм); Световод IPL (15x35 мм)

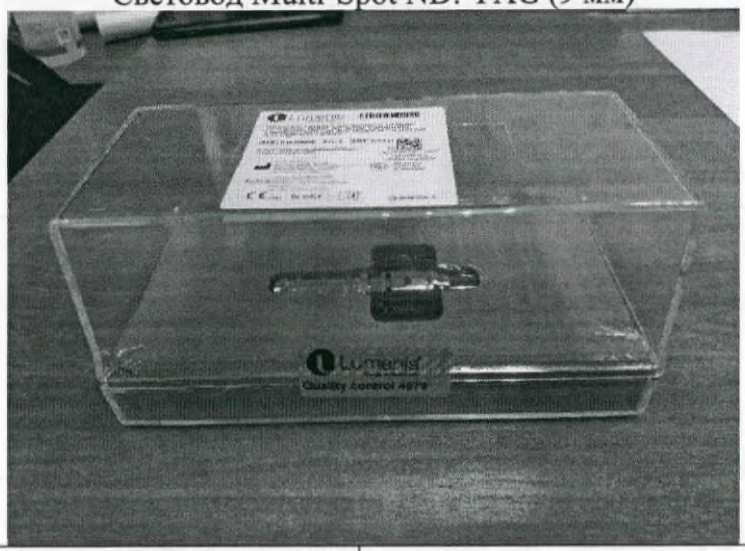


Brand name (Наименование бренда)	Световод IPL (6 мм) - KT-20115290Be; Световод IPL (8x15 мм) - KT-20115970Be; Световод IPL (15x35 мм) - KT-20115410Be
XXXXXXXX (LOT)	Номер партии
RRRRRRR (REF)	Номер по каталогу
YYYY-MM-DD	Дата производства

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

CCCC	CE № соответствует текущему номеру уполномоченного органа

Световод Multi-Spot ND: YAG (9 мм)

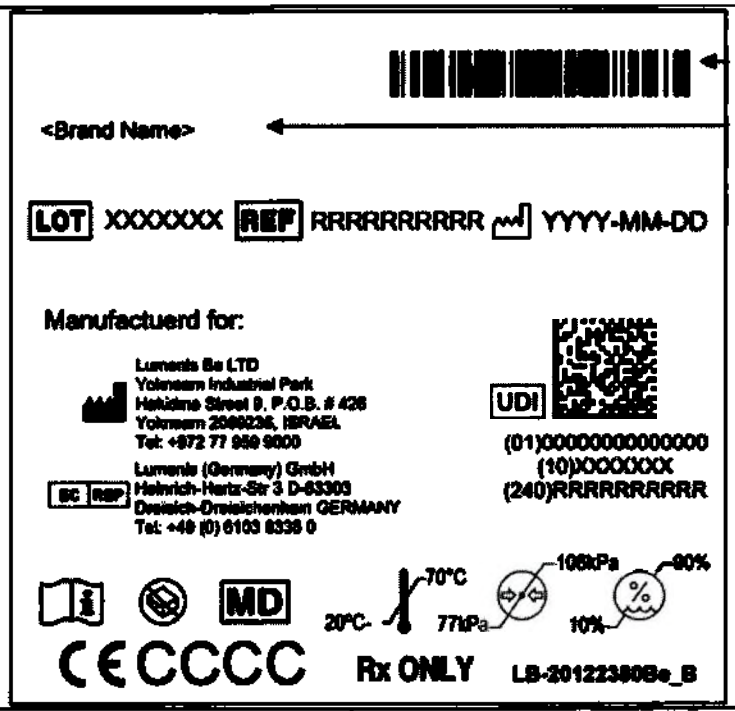


Габаритные размеры футляра (Д х Г х В)	17 х 9 х 8 см
Масса со световодом	255 г

~~Маркировка до 2023 года~~

~~Макет маркировки с 2023 года~~

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



Brand name (Наименование бренда)	Световод Multi-Spot ND: YAG (9 мм) - KT-6796000
XXXXXXXX (LOT)	Номер партии
RRRRRRR (REF)	Номер по каталогу
YYYY-MM-DD	Дата производства

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

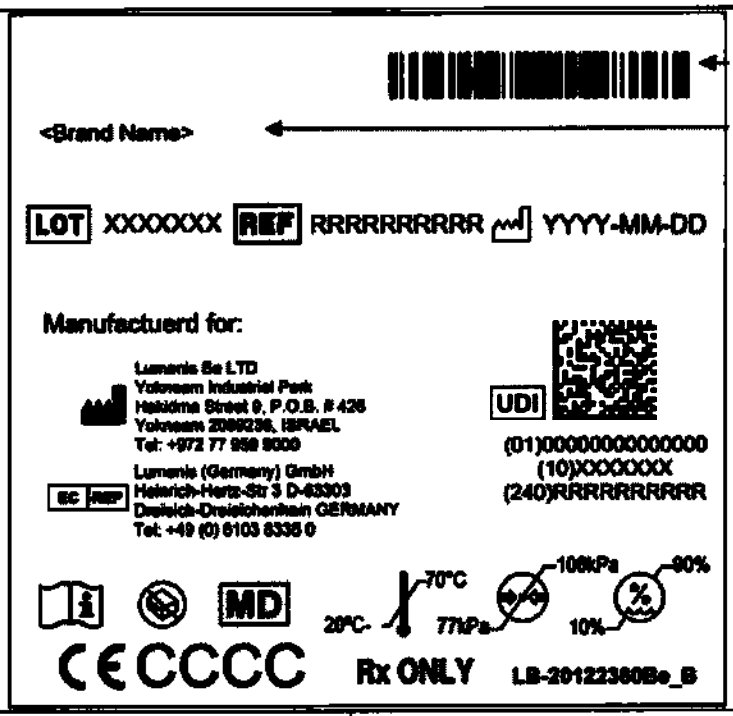
Модуль линзовый для насадок одноразовых Q-switched ND: YAG

Габаритные размеры футляра (Д х Г х В)	17 х 9 х 8 см
Масса с модулем	250 г

~~Маркировка до 2023 года~~

~~Макет маркировки с 2023 года~~

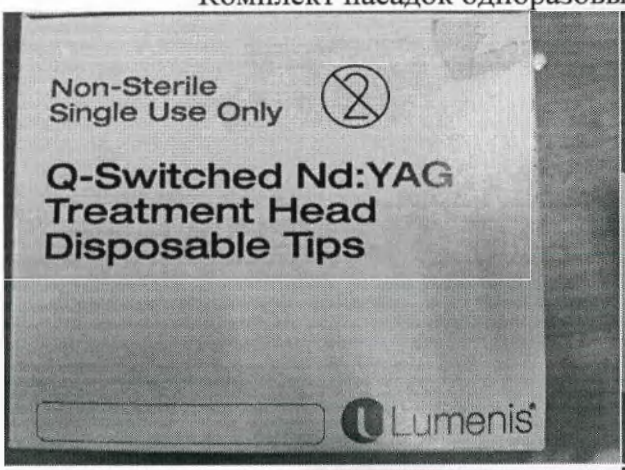
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

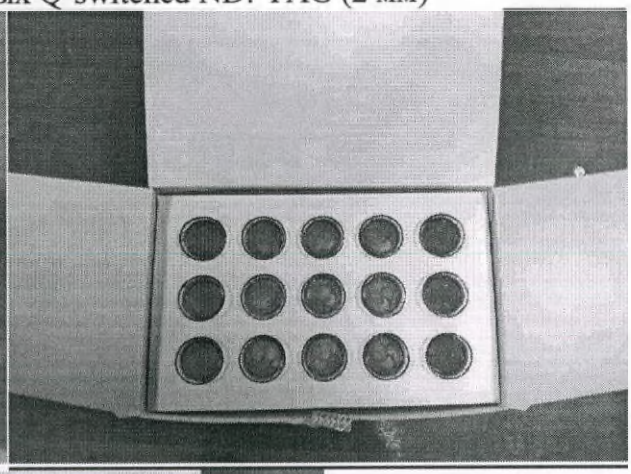


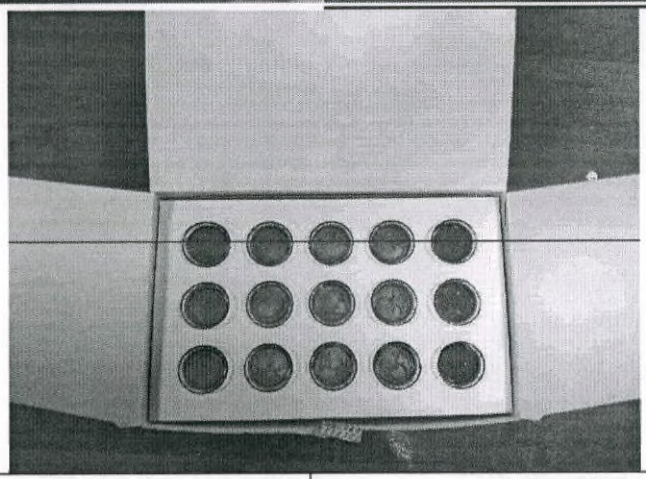
Brand name (Наименование бренда)	Модуль линзовый для насадок одноразовых Q-switched ND: YAG - KT-10024890
XXXXXXXX (LOT)	Номер партии
RRRRRRR (REF)	Номер по каталогу
YYYY-MM-DD	Дата производства

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

Комплект насадок одноразовых Q-switched ND: YAG (2 мм)





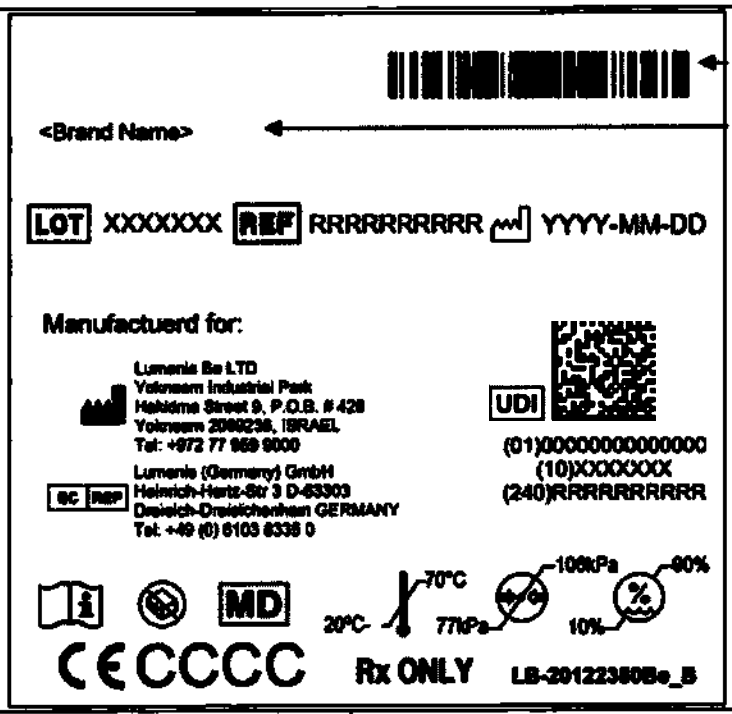


Габаритные размеры коробки (Д х Г х В)	19,5 х 12,5 х 10,5 см
Масса с насадками	170 г

~~Маркировка до 2023 года~~

~~Макет маркировки с 2023 года~~

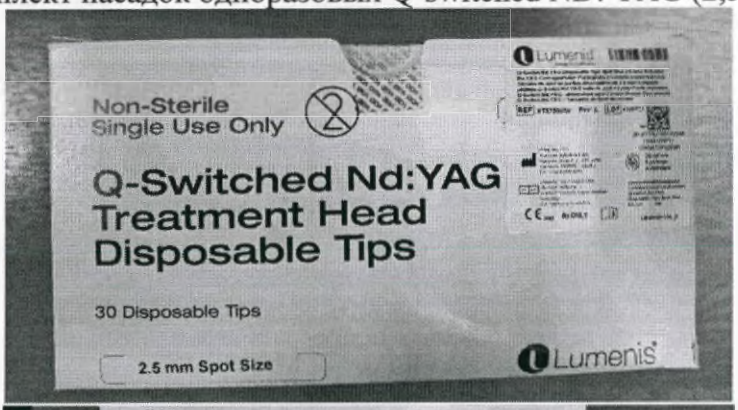
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

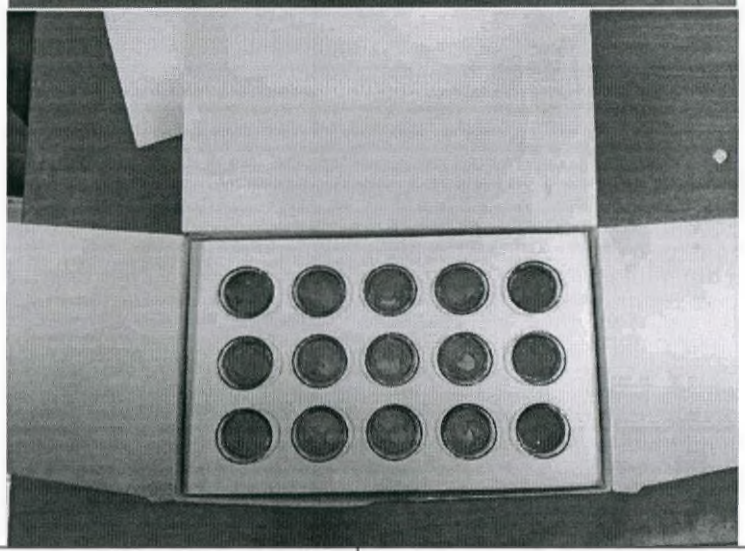


Brand name (Наименование бренда)	Комплект насадок одноразовых Q-switched ND: YAG (2 мм) - KT3750060
XXXXXXXX (LOT)	Номер партии
RRRRRRR (REF)	Номер по каталогу
YYYY-MM-DD	Дата производства

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

Комплект насадок одноразовых Q-switched ND: YAG (2,5 мм)



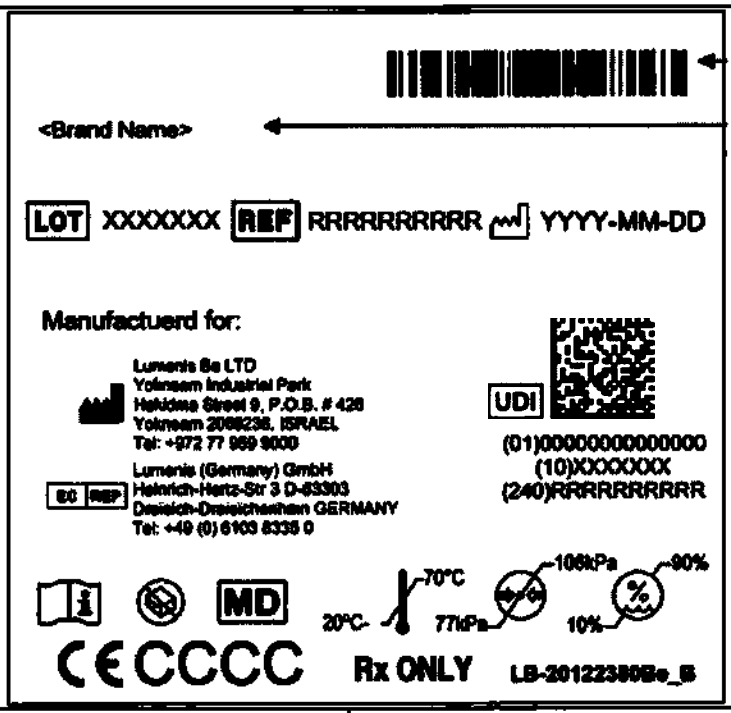


Габаритные размеры коробки (Д х Г х В)	19,5 х 12,5 х 10,5 см
Масса с насадками	175 г

~~Маркировка до 2023 года~~

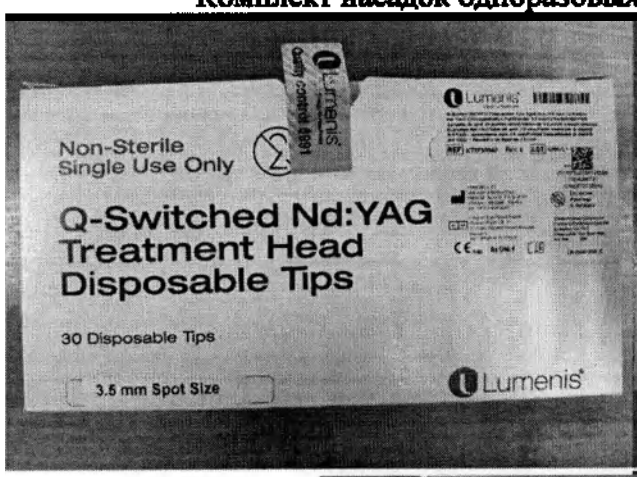
~~Макет маркировки с 2023 года~~

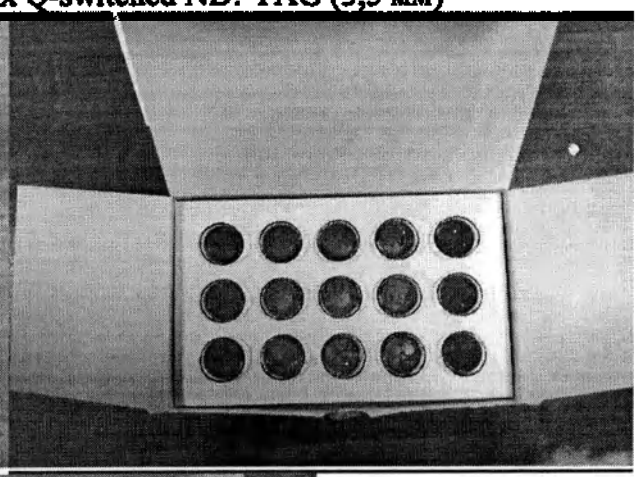
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

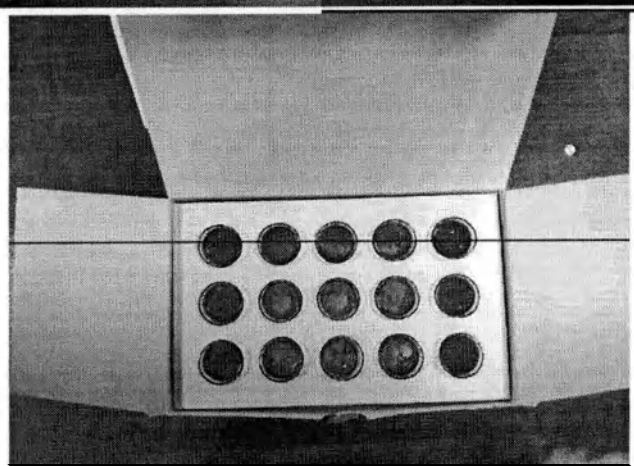


Brand name (Наименование бренда)	Комплект насадок одноразовых Q-switched ND: YAG (2,5 мм) - KT3750030
XXXXXXXX (LOT)	Номер партии
RRRRRRR (REF)	Номер по каталогу
YYYY-MM-DD	Дата производства

Комплект насадок одноразовых Q-switched ND: YAG (3,5 мм)







Габаритные размеры коробки (Д x Г x В)	19,5 x 12,5 x 10,5 см
Масса с насадками	175 г

~~Маркировка до 2023 года~~

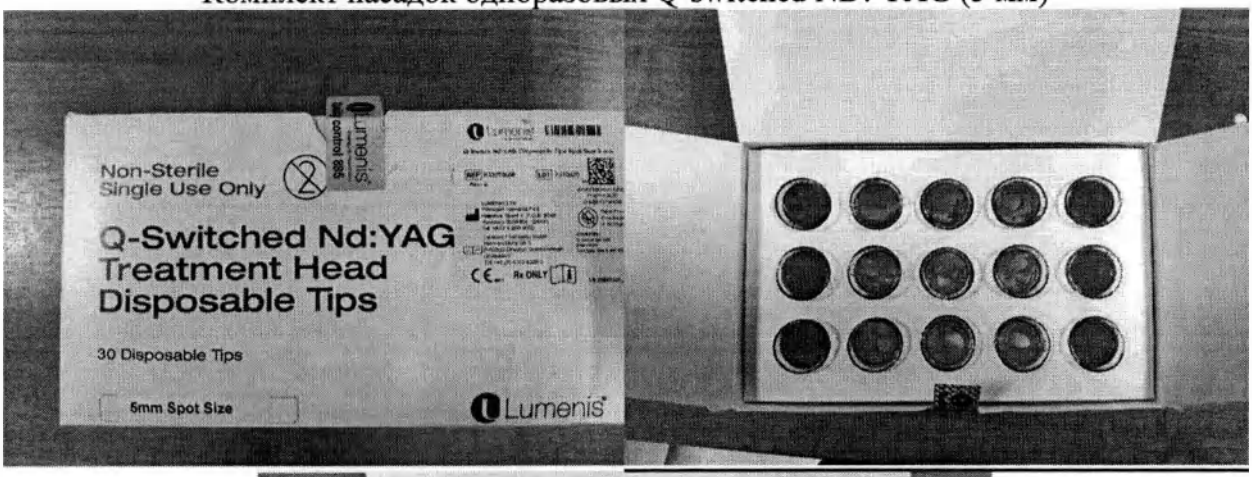
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

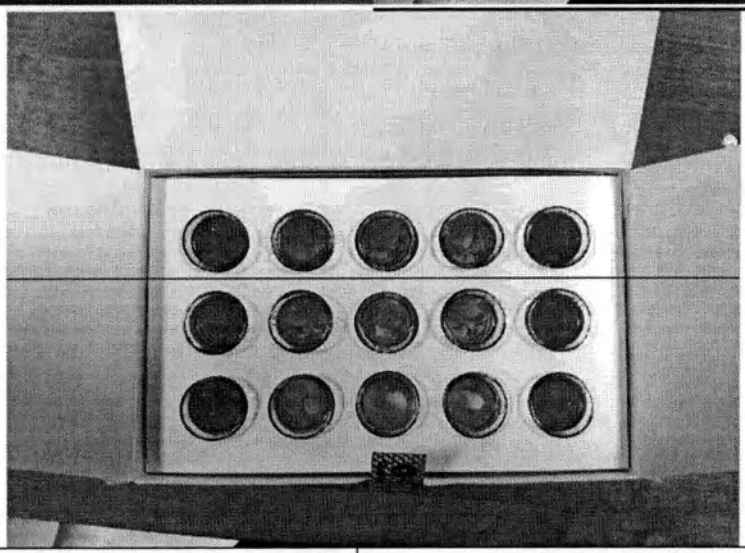
~~Макет маркировки с 2023 года~~

Brand name (Наименование бренда)	Комплект насадок одноразовых Q-switched ND: YAG (3,5 мм) - KT3750040
XXXXXXXX (LOT)	Номер партии
RRRRRRR (REF)	Номер по каталогу
YYYY-MM-DD	Дата производства

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

Комплект насадок одноразовых Q-switched ND: YAG (5 мм)





Габаритные размеры коробки (Д х Г х В)	19,5 х 12,5 х 10,5 см
Масса с насадками	190 г

~~Маркировка до 2023 года~~

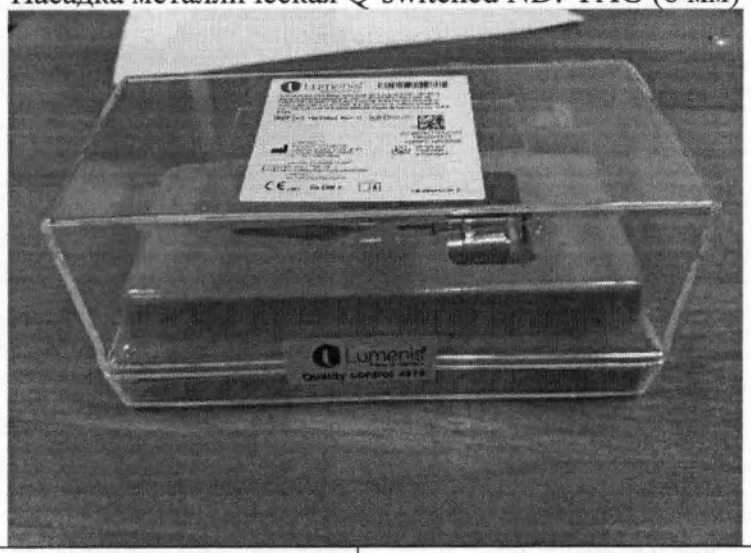
~~Макет маркировки с 2023 года~~

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

Brand name (Наименование бренда)	Комплект насадок одноразовых Q-switched ND: YAG (5 мм) - KT3750050
XXXXXXXX (LOT)	Номер партии
RRRRRRR (REF)	Номер по каталогу
YYYY-MM-DD	Дата производства

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

Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (6 мм)

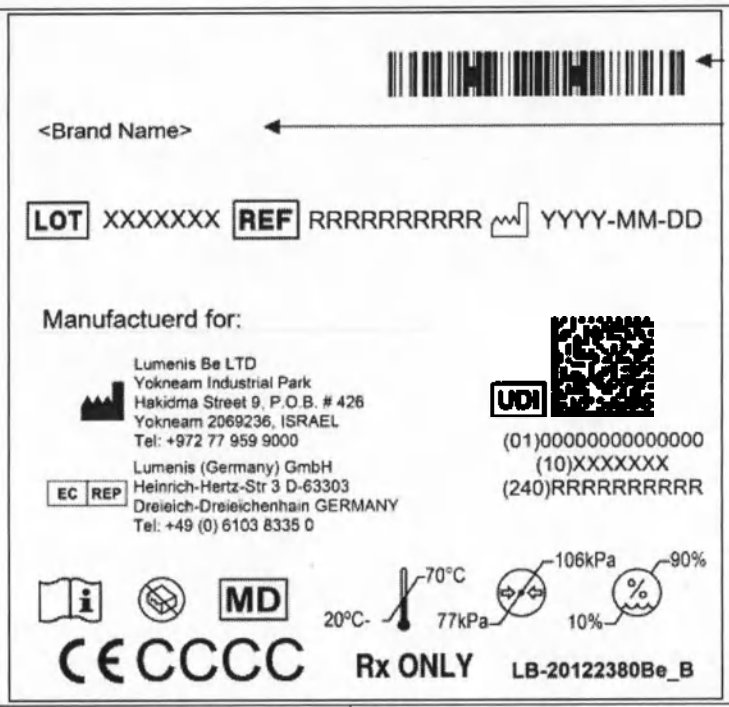


Габаритные размеры футляра (Д х Г х В)	17 х 9 х 8 см
Масса с насадкой	260 г

~~Маркировка до 2023 года~~

~~Макет маркировки с 2023 года~~

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



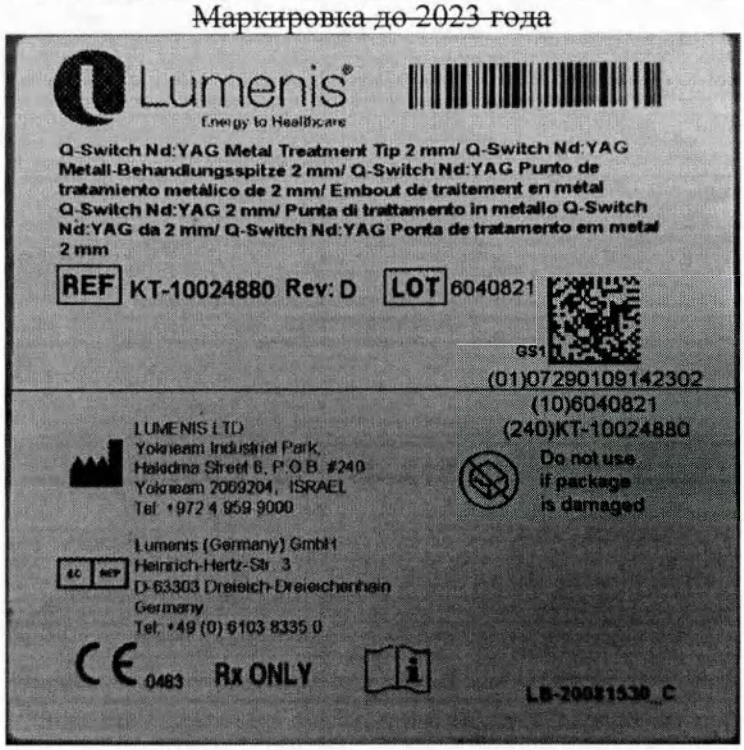
Brand name (Наименование бренда)	Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (6 мм) - KT-10024840
XXXXXXXX (LOT)	Номер партии
RRRRRRR (REF)	Номер по каталогу
YYYY-MM-DD	Дата производства

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

Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (2 мм)

Габаритные размеры футляра (Д х Г х В)	17 х 9 х 8 см
Масса с насадкой	255 г

~~Маркировка до 2023 года~~



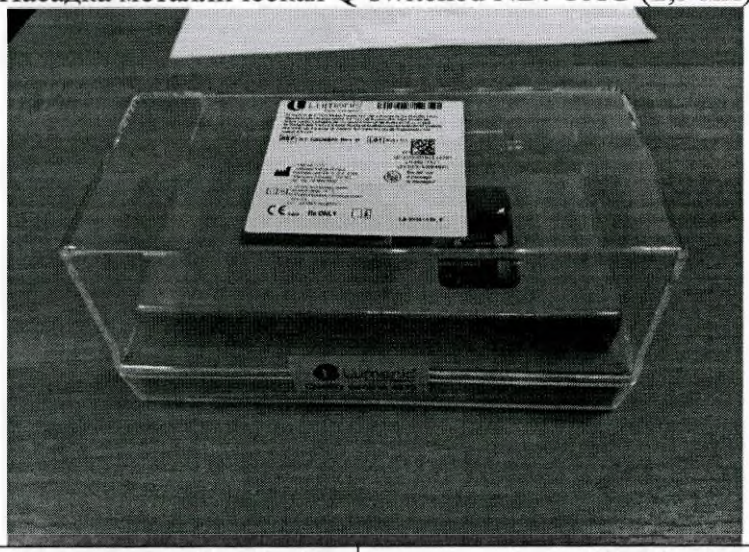
~~Макет маркировки с 2023 года~~

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

Brand name (Наименование бренда)	Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (2 мм) - KT-10024880
XXXXXXXX (LOT)	Номер партии
RRRRRRR (REF)	Номер по каталогу
YYYY-MM-DD	Дата производства

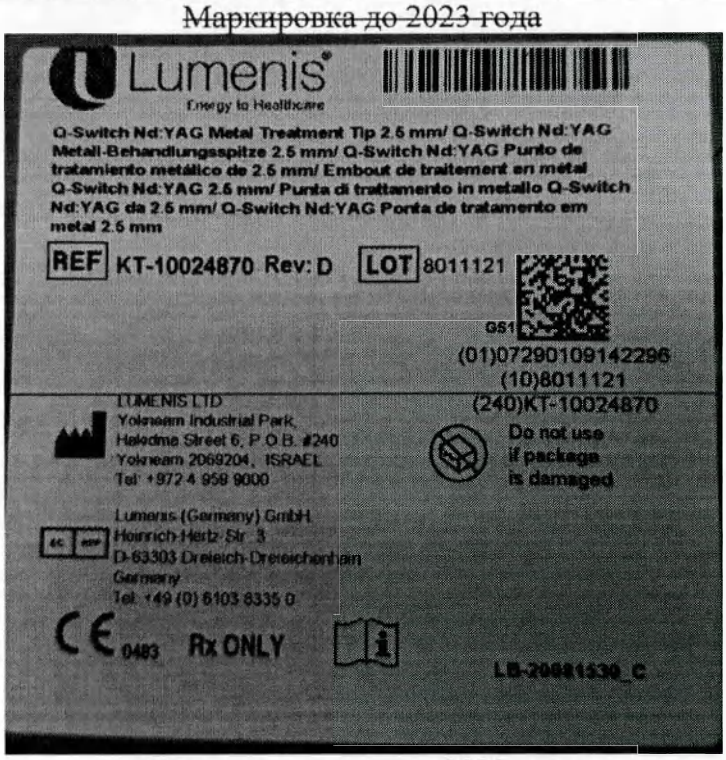
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (2,5 мм)



Габаритные размеры футляра (Д х Г х В)	17 х 9 х 8 см
Масса с насадкой	255 г

~~Маркировка до 2023 года~~



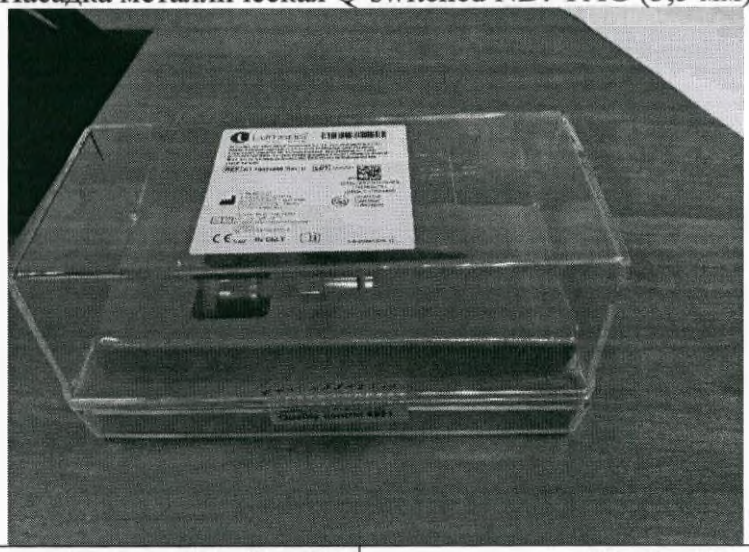
~~Макет маркировки с 2023 года~~

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

Brand name (Наименование бренда)	Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (2,5 мм) - KT-10024870
XXXXXXXX (LOT)	Номер партии
RRRRRRR (REF)	Номер по каталогу
YYYY-MM-DD	Дата производства

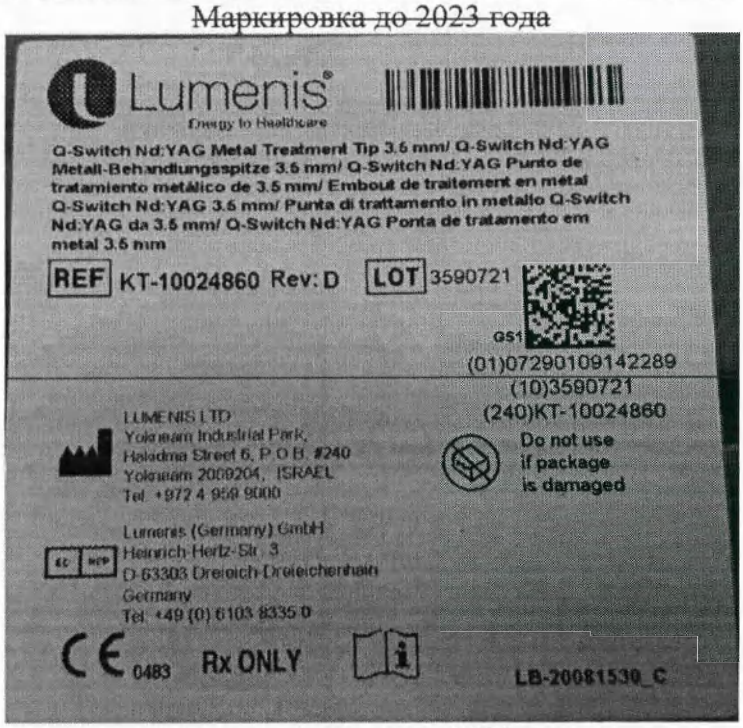
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (3,5 мм)



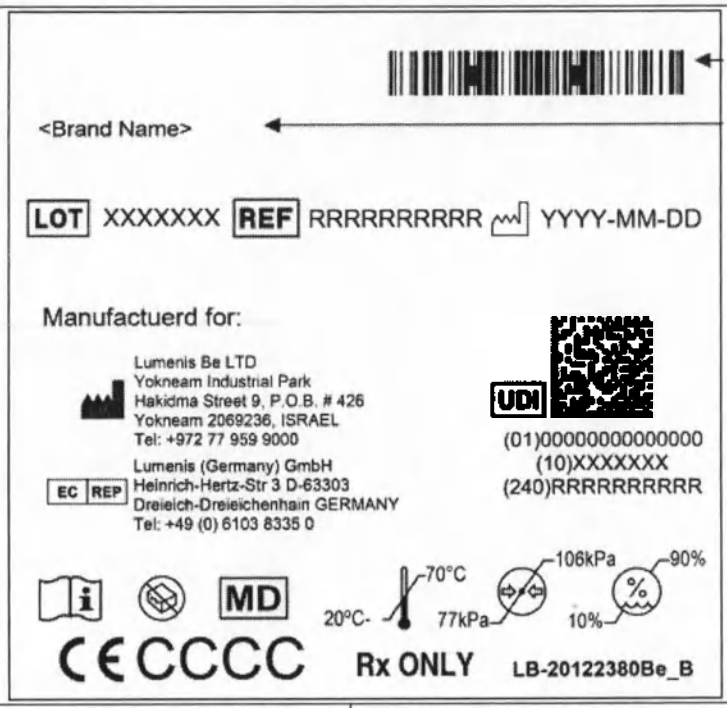
Габаритные размеры футляра (Д х Г х В)	17 х 9 х 8 см
Масса с насадкой	255 г

~~Маркировка до 2023 года~~



~~Макет маркировки с 2023 года~~

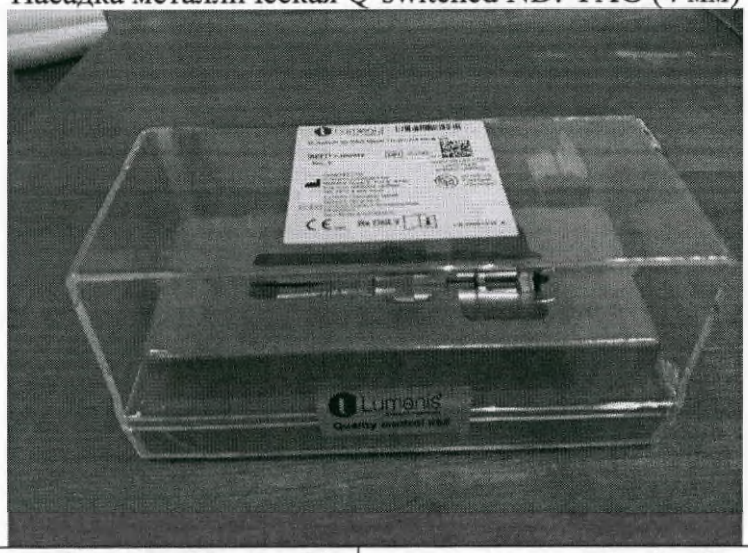
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Brand name (Наименование бренда)	Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (3,5 мм) - KT-10024860
XXXXXXXX (LOT)	Номер партии
RRRRRRR (REF)	Номер по каталогу
YYYY-MM-DD	Дата производства

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

Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (4 мм)

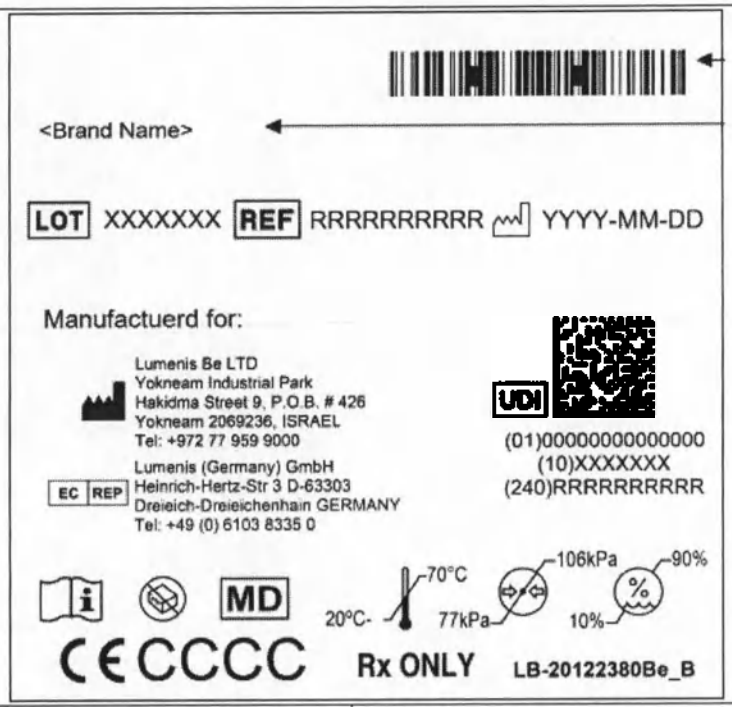


Габаритные размеры футляра (Д х Г х В)	17 х 9 х 8 см
Масса с насадкой	260 г

~~Маркировка до 2023 года~~

~~Макет маркировки с 2023 года~~

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



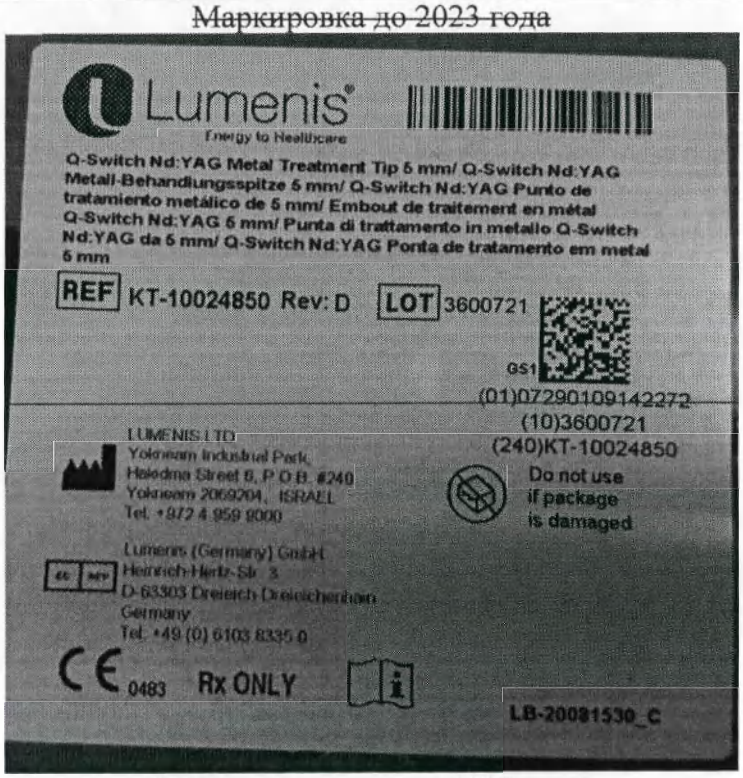
Brand name (Наименование бренда)	Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (4 мм) - KT-1006452
XXXXXXXX (LOT)	Номер партии
RRRRRRR (REF)	Номер по каталогу
YYYY-MM-DD	Дата производства

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

Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (5 мм)

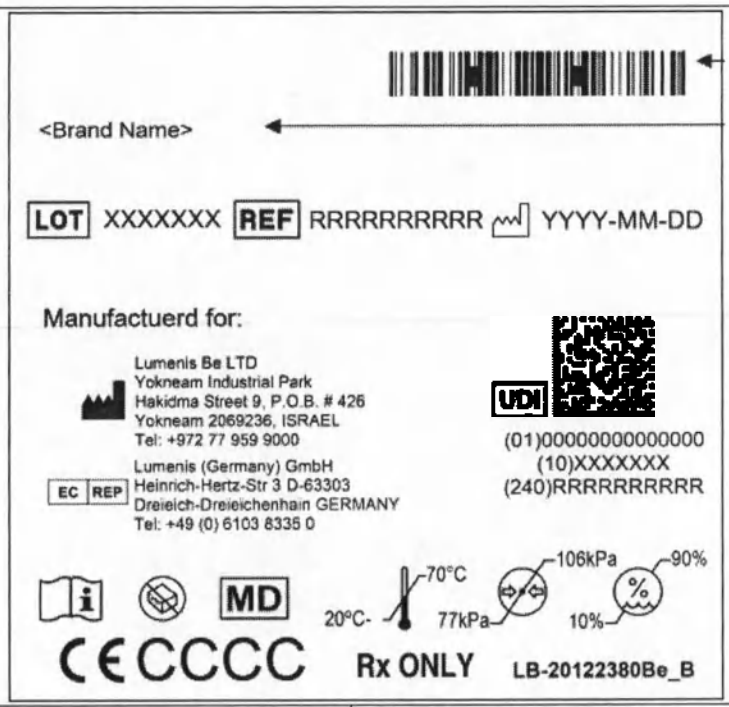
Габаритные размеры футляра (Д х Г х В)	17 х 9 х 8 см
Масса с насадкой	255 г

~~Маркировка до 2023 года~~



~~Макет маркировки с 2023 года~~

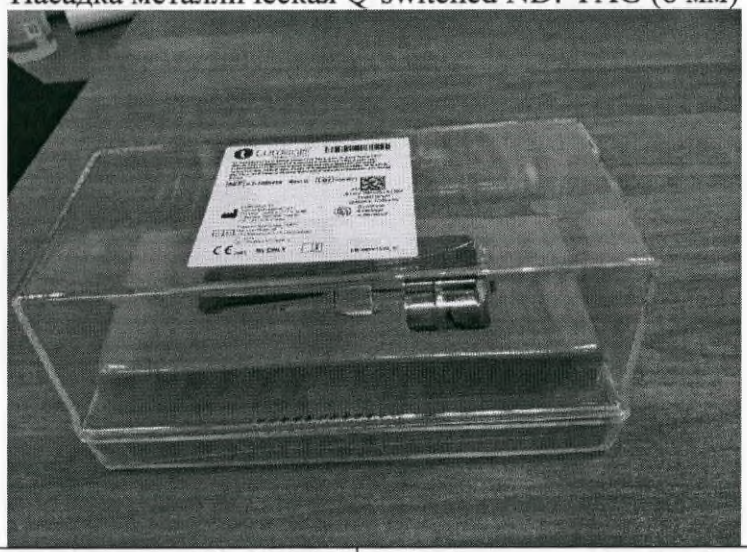
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Brand name (Наименование бренда)	Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (5 мм) - KT-10024850
XXXXXXXX (LOT)	Номер партии
RRRRRRR (REF)	Номер по каталогу
YYYY-MM-DD	Дата производства

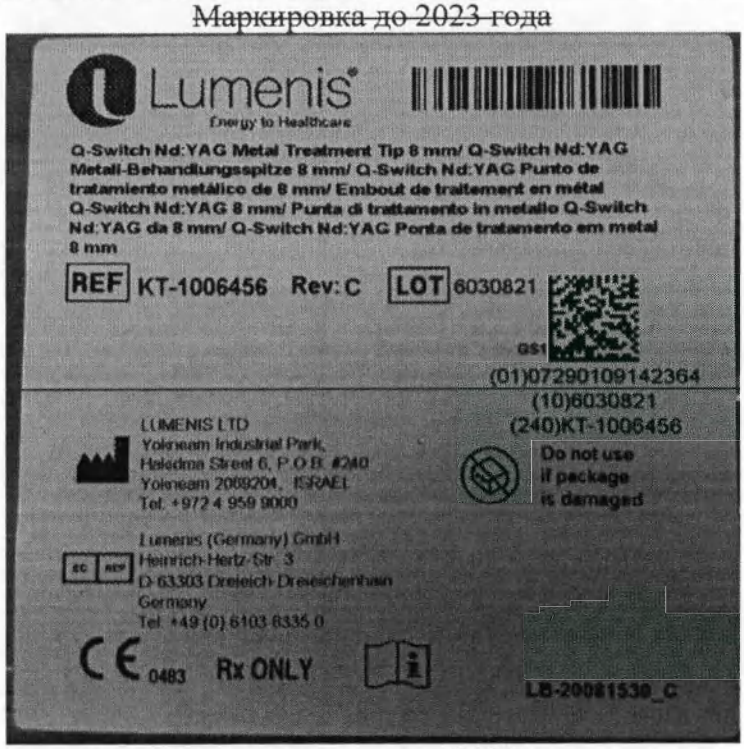
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (8 мм)



Габаритные размеры футляра (Д х Г х В)	17 х 9 х 8 см
Масса с насадкой	255 г

~~Маркировка до 2023 года~~



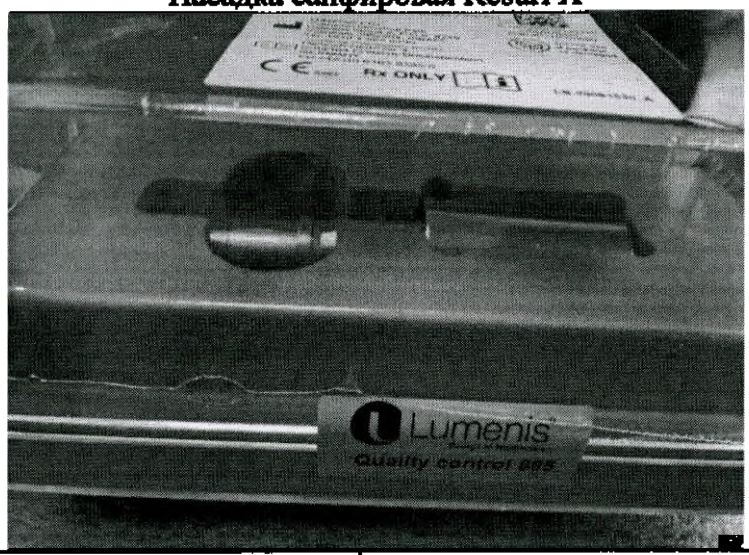
~~Макет маркировки с 2023 года~~

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

Brand name (Наименование бренда)	Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (8 мм) - KT-1006456
XXXXXXXX (LOT)	Номер партии
RRRRRRR (REF)	Номер по каталогу
YYYY-MM-DD	Дата производства

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

Насадка сапфировая ResurFX



Габаритные размеры футляра (Д х Г х В)	17 х 9 х 8 см
Масса с насадкой	270 г

~~Маркировка до 2023 года~~

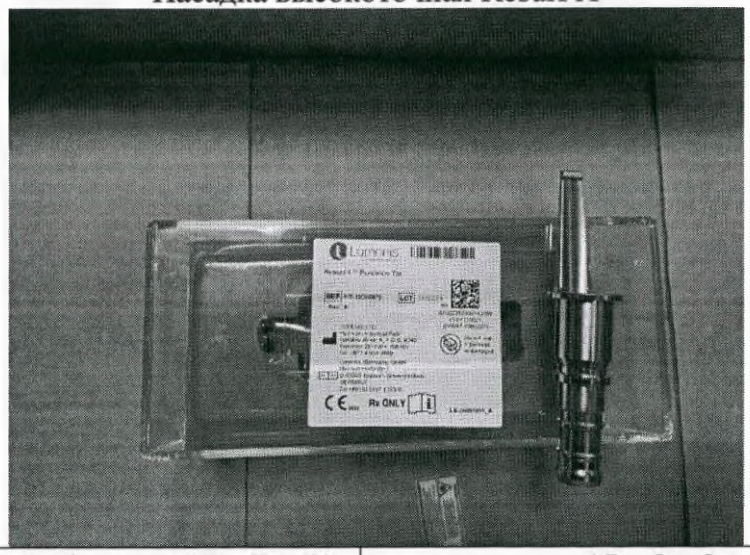
~~Макет маркировки с 2023 года~~

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

Brand name (Наименование бренда)	Насадка сапфировая ResurFX - KT-10000965
XXXXXXXX (LOT)	Номер партии
RRRRRRR (REF)	Номер по каталогу
YYYY-MM-DD	Дата производства

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

Насадка высокоточная ResurFX

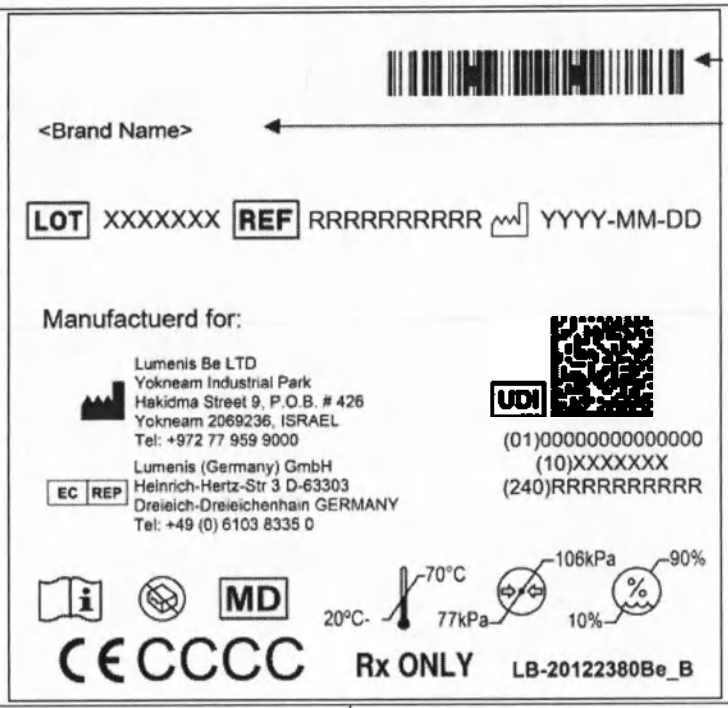


Габаритные размеры футляра (Д х Г х В)	17 х 9 х 8 см
Масса с насадкой	250 г

~~Маркировка до 2023 года~~

~~Макет маркировки с 2023 года~~

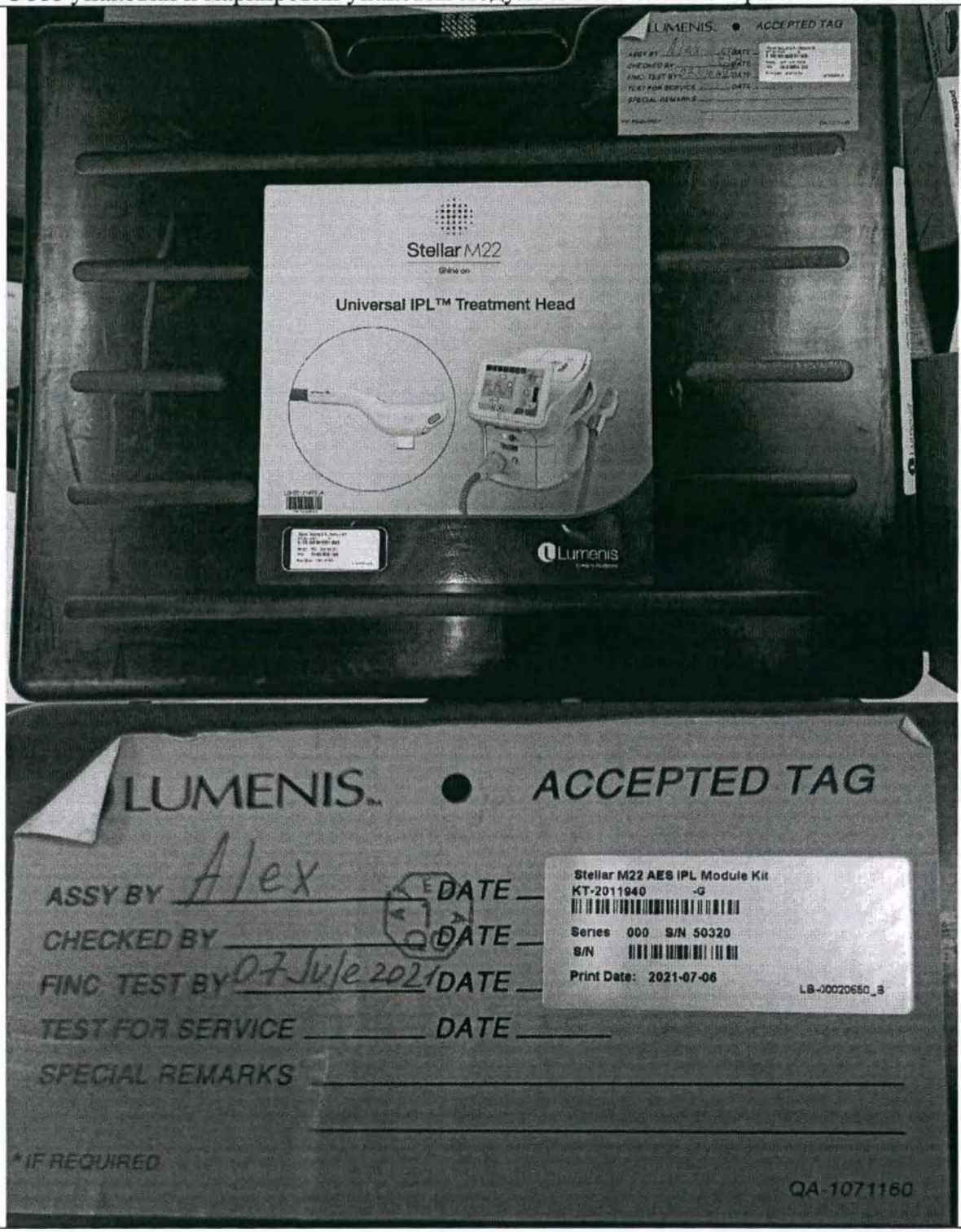
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



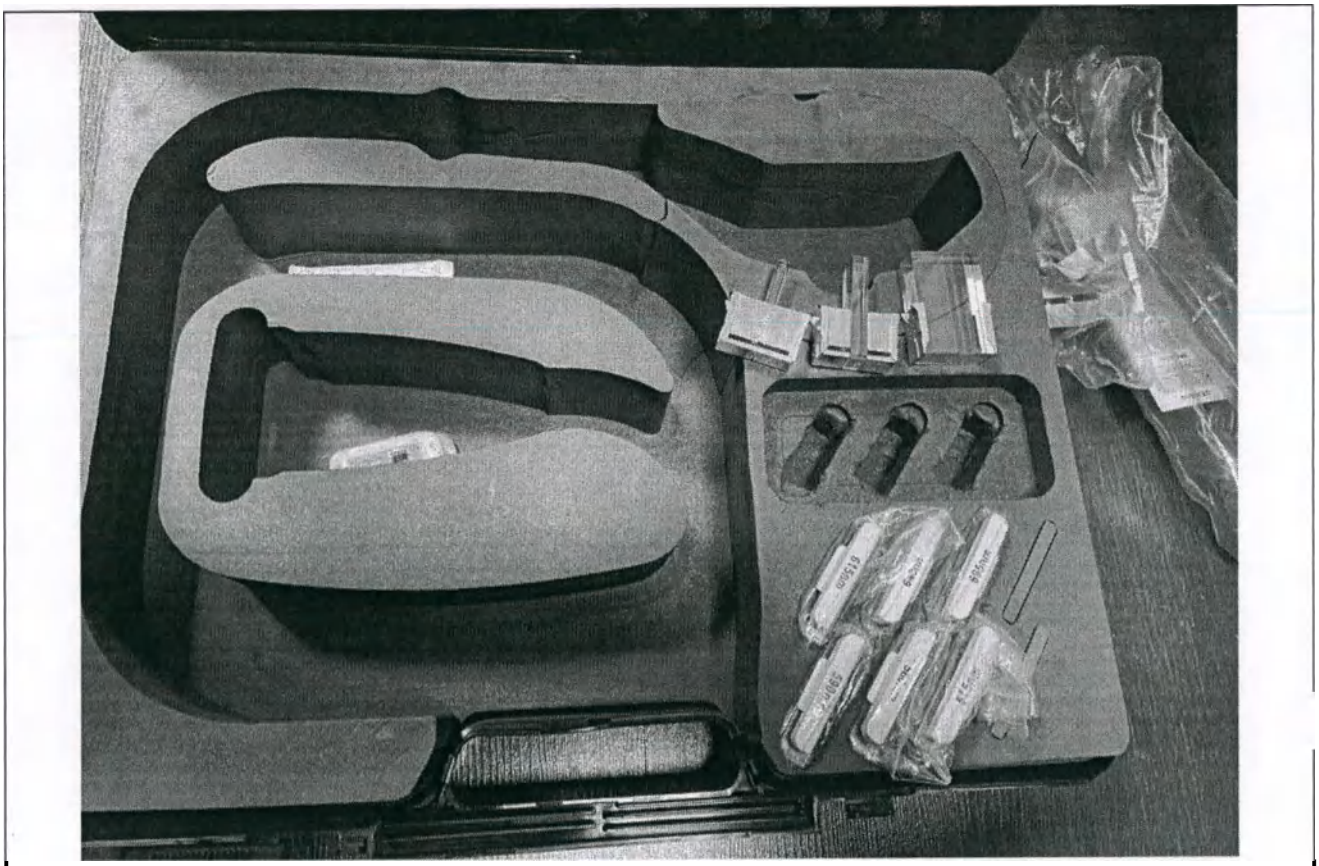
Brand name (Наименование бренда)	Насадка высокоточная ResurFX - KT-10000975
XXXXXXXX (LOT)	Номер партии
RRRRRRR (REF)	Номер по каталогу
YYYY-MM-DD	Дата производства

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

Фото упаковки и маркировки упаковки модуля IPL и Головки терапевтической IPL



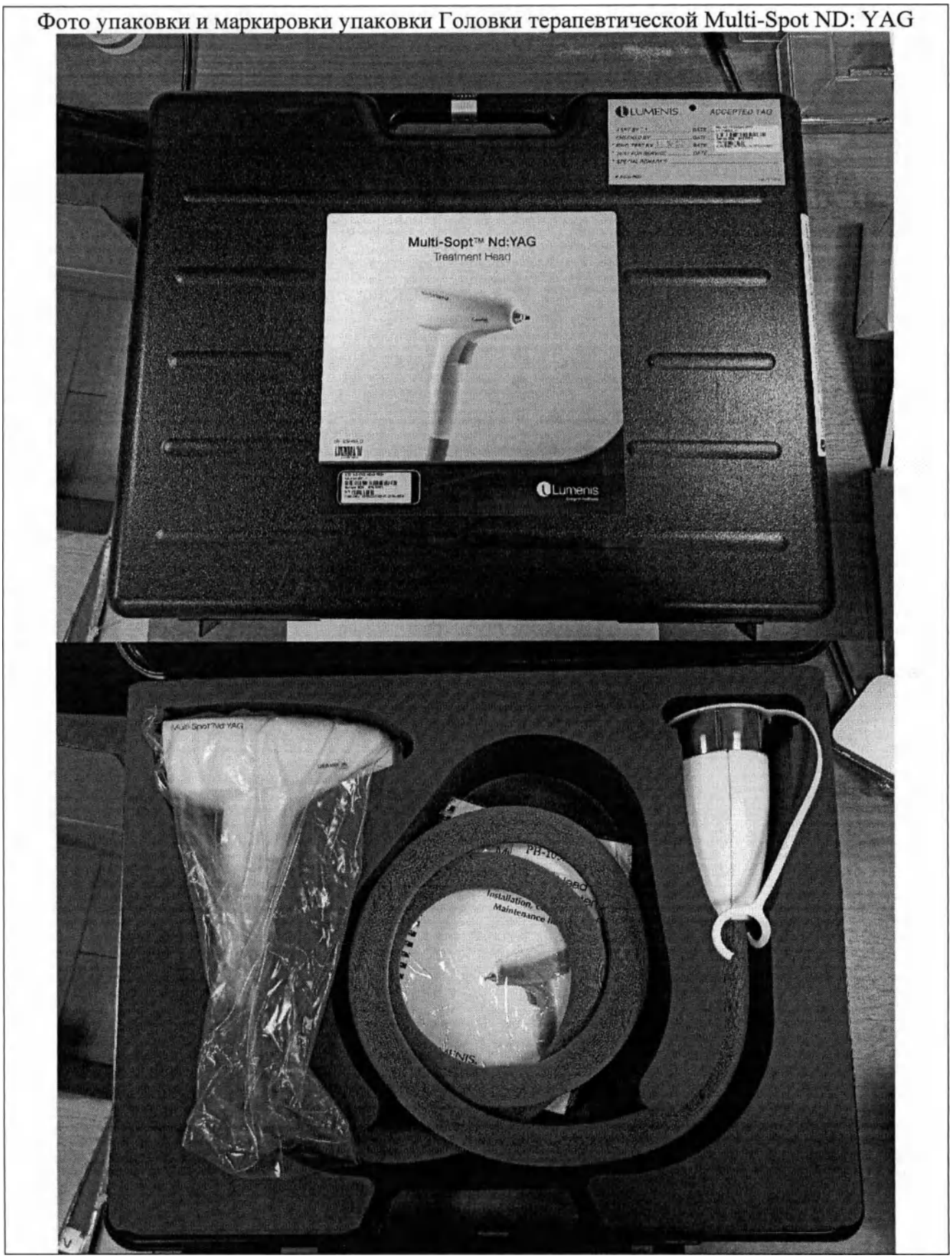
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



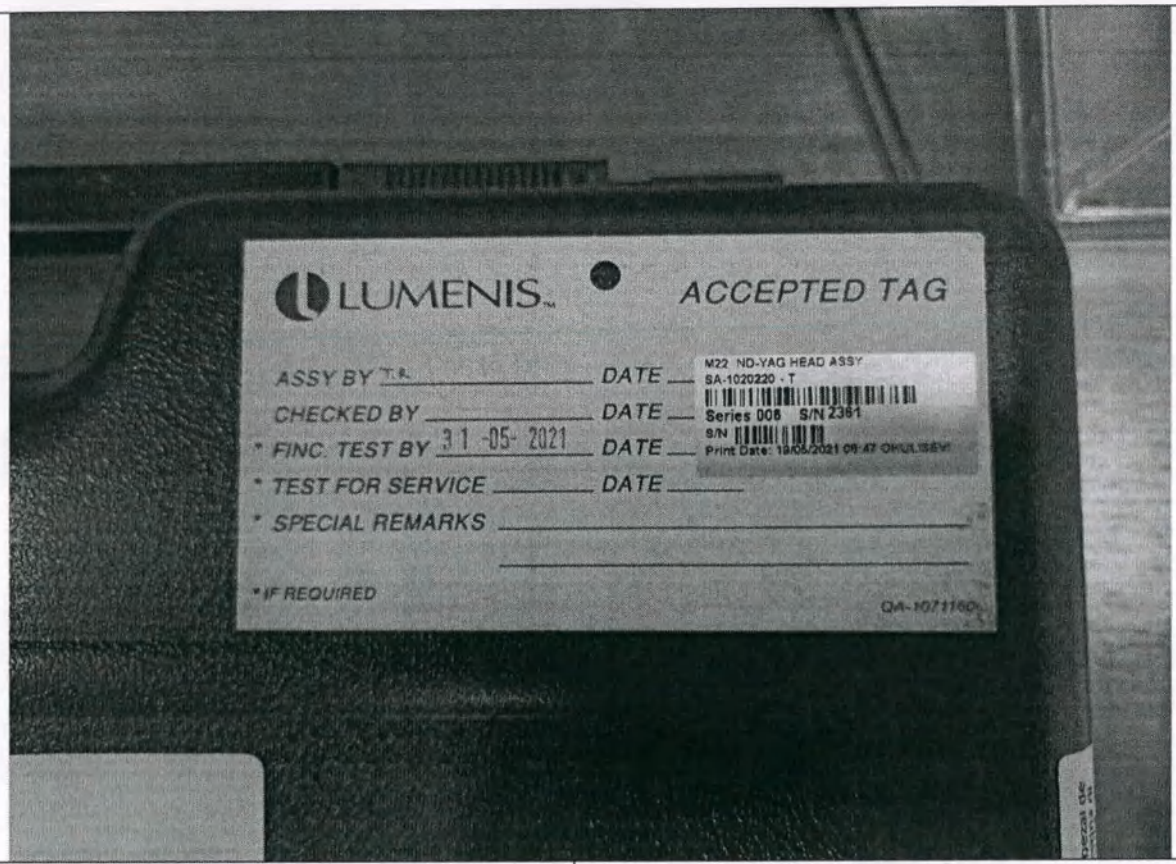
Габаритные размеры футляра (Д х Г х В)	50 х 40 х 11,5 см
Масса с головкой	3,43 кг

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

Фото упаковки и маркировки упаковки Головки терапевтической Multi-Spot ND: YAG



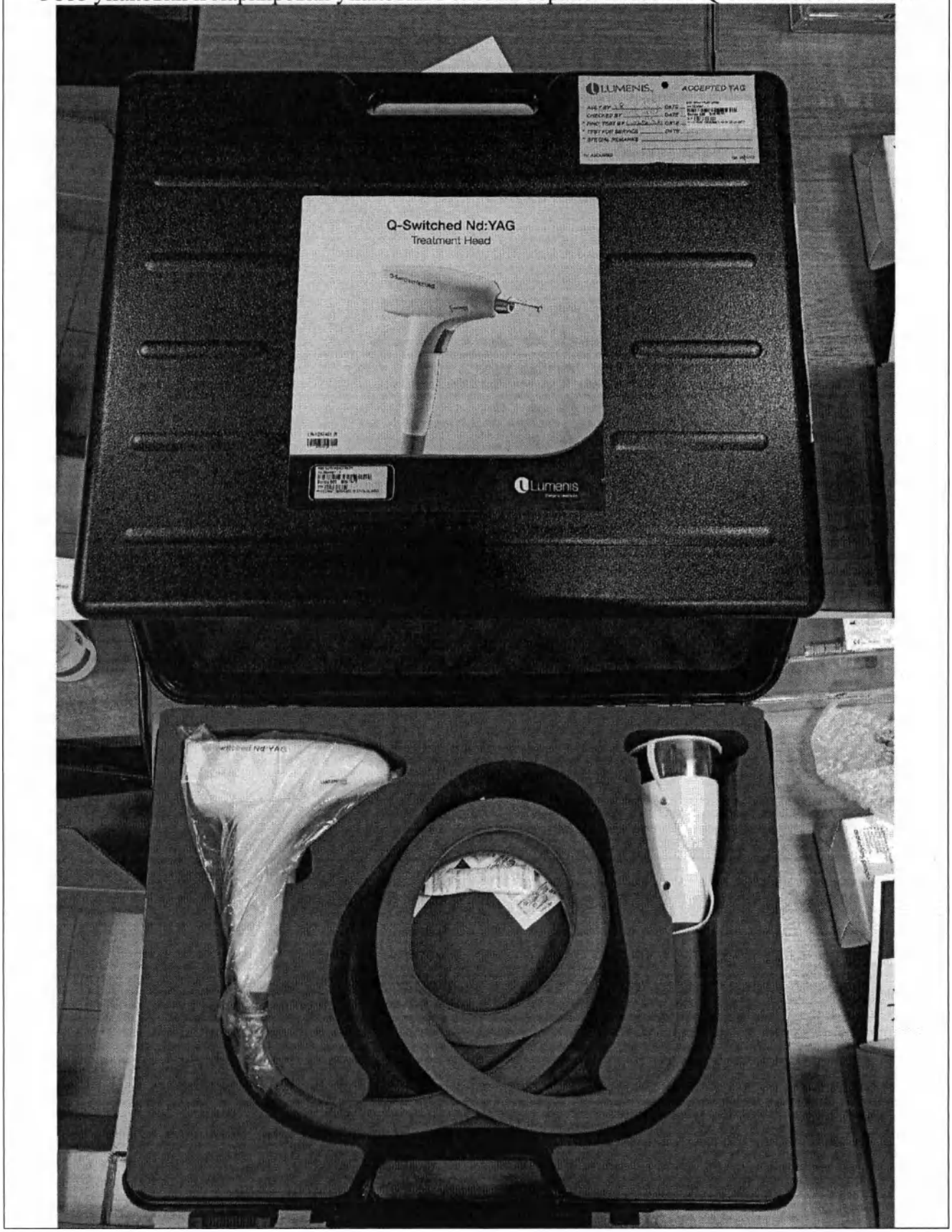
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



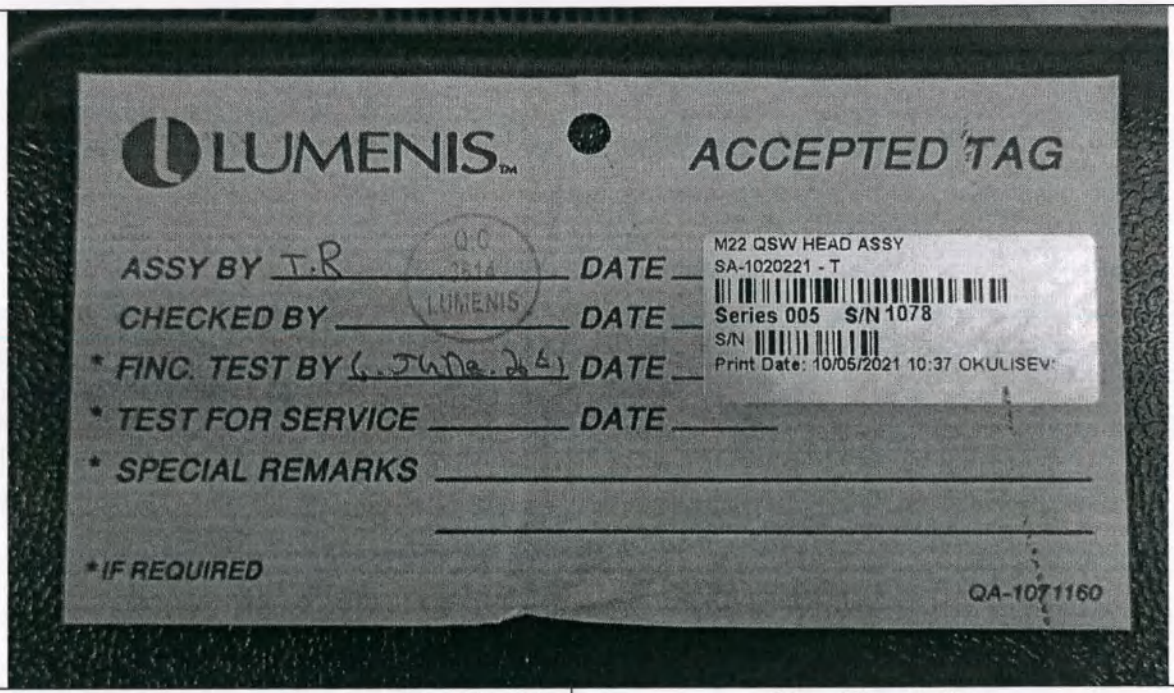
Габаритные размеры футляра (Д х Г х В)	50 х 40 х 11,5 см
Масса с головкой	3,805 кг

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

Фото упаковки и маркировки упаковки Головки терапевтической Q-switched ND: YAG



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



Габаритные размеры футляра (Д x Г x В)	50 x 40 x 11,5 см
Масса с головкой	3,715 кг

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

Маркировка упаковки Модуль ResurFX

Stellar M22™ ResurFX™
Module Upgrade Kit/ Modul-Upgrade-Kit/ Kit de actualizaciones de módulo/ Kit de mise à niveau du module/ Kit di aggiornamento modulo/ Kit de Atualização do Módulo

YYYY-MM-DD SN SSSSS REF UG-2010701Be SERIES: XXX

Manufactured for:

Lumenis Be LTD
Yokneam Industrial Park,
Hakldma Street 9, P.O.B. # 426
Yokneam 2069236, ISRAEL
Tel: +972 77 959 9000

Lumenis (Germany) GmbH
Heinrich-Hertz-Str 3
D-63303 Dreieich-Dreieichenhain
Germany
Tel: +49 (0) 6103 8335 0

EC REP

Content/Inhalt/Contenido/ Contient/Contenuto/Contém:
ResurFX Module and treatment head
Sapphire Cool Tip
Operator Manual
Laser Warning Sign
Safety Glasses for Patient
Safety Glasses for Physician
Software upgrade
Footswitch

UDI
(01)00000000000000
(11)YYMMDD
(21)SSSSS
(240)UG-2010701Be

MD Rx ONLY CE CCCC -20°C 70°C 77kPa 106kPa 10% 90% LB-20122420Be_A

Content	Содержание
Manufactured for	Изготовлено
Resur FX module and treatment head	Модуль Resur FX и Головка лазерная терапевтическая
Sapphire cool tip	Насадки сапфировые
Operator manual	Руководство по эксплуатации
Laser warning sign	Знак предупреждающий
Safety glasses for patient	Очки защитные для пациента
Safety glasses for physician	Очки защитные для врача
Software upgrade	апгрейд программного обеспечения
Footswitch	Педаль ножная

Маркировка упаковки Модуль Multi-Spot ND: YAG

Stellar M22™ Multi-Spot™ Nd:YAG
Upgrade kit / Upgrade-Kit / Kit de actualización/ Kit de mise à niveau/ Kit di aggiornamento/ Kit de Atualização

YYYY-MM-DD SN SSSS REF RRRRRRRRRR SERIES: XXX

Manufactured for:

Lumenis Be LTD
Yokneam Industrial Park,
Haklдma Street 9, P.O.B. # 426
Yokneam 2069236, ISRAEL
Tel: +972 77 959 9000

Lumenis (Germany) GmbH
Heinrich-Hertz-Str 3
D-63303 Dreieich-Dreieichenhain
Germany
Tel: +49 (0) 6103 8335 0

EC REP

Content/Inhalt/Contenido/ Contient/Contenuto/Contém:
Multi-Spot Nd:YAG treatment head
6mm Sapphire Cool Light Guide
2X4mm Sapphire Cool Light Guide
Multi-Spot Nd:YAG calibration device
Operator Manual / Upgrade and maintenance instructions
Laser warning sign
Safety Glasses for Patient
Safety Glasses for Physician
Software upgrade

UDI
(01)00000000000000
(11)YYMMDD
(21)SSSS
(240)RRRRRRRRRR

MD Rx ONLY CE CCCC -20°C 70°C 77kPa 106kPa 10% 90% LB-20122430Be_A

Content	Содержание
Manufactured for	Изготовлено
Multi-Spot ND: YAG module and treatment head	Модуль Multi-Spot ND: YAG и Головка лазерная терапевтическая
6 mm Sapphire cool light guide	Комплект световодов Multi-Spot ND: YAG 6 мм
2x4 mm Sapphire cool light guide	Комплект световодов Multi-Spot ND: YAG 2x4 мм

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

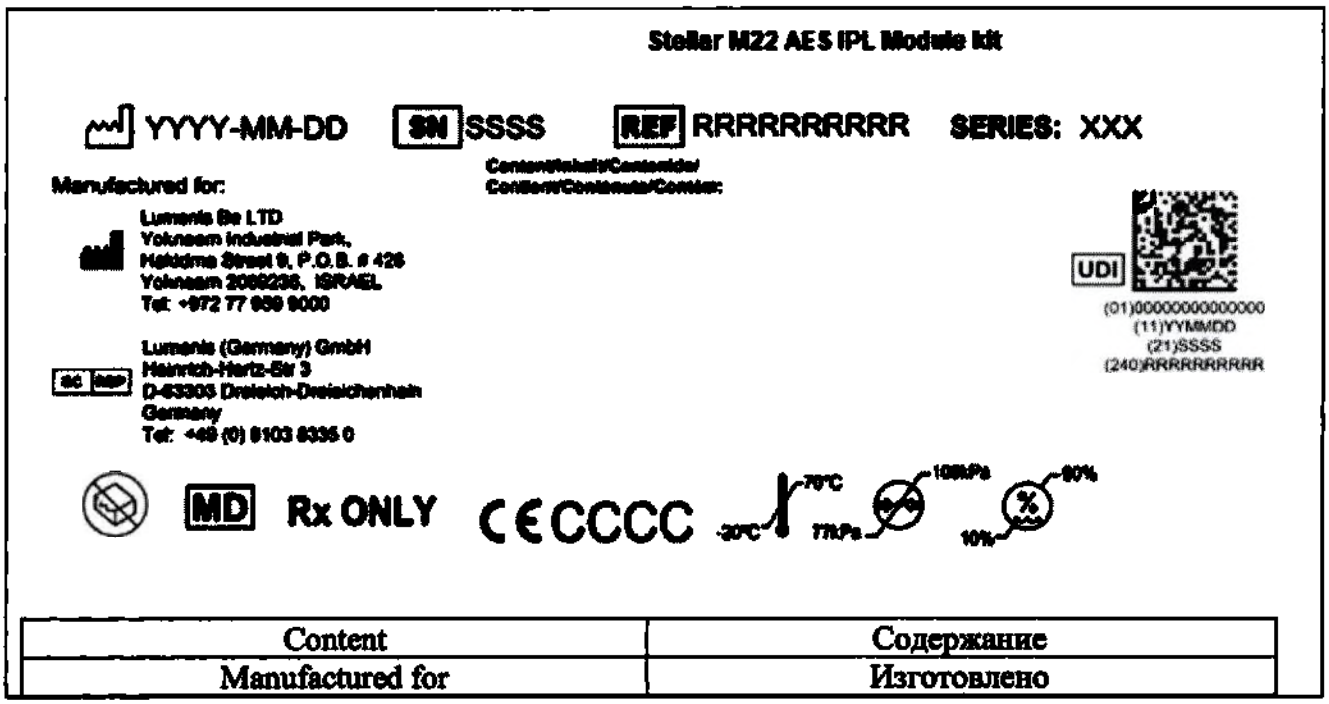
Multi-Spot ND: YAG calibaration device	Калибратор энергии Multi-Spot ND: YAG
Operator manual/upgrade and maintenance instructions	Руководство по эксплуатации
Laser warning sign	Знак предупреждающий
Safety glasses for patient	Очки защитные для пациента
Safety glasses for physician	Очки защитные для врача
Software upgrade	апгрейд программного обеспечения

Маркировка упаковки Модуль Q-switched ND: YAG

Content	Содержание
Manufactured for	Изготовлено
Q-switched ND: YAG module and treatment head	Модуль Q-switched ND: YAG и Головка лазерная терапевтическая
Lens assembly	Модуль линзовый для насадок одноразовых Q-switched ND: YAG
6 mm metal tip	Насадка металлическая Q-switched ND: YAG (6 мм)
Box of 30x2 mm spot plastic tips	Комплект насадок одноразовых Q-switched ND: YAG (2 мм) 30 шт.
Box of 30x2,5 mm spot plastic tips	Комплект насадок одноразовых Q-switched ND: YAG (2,5 мм) 30 шт.
Box of 30x3,5 mm spot plastic tips	Комплект насадок одноразовых Q-switched ND: YAG (3,5 мм) 30 шт.
Box of 30x5 mm spot plastic tips	Комплект насадок одноразовых Q-switched ND: YAG (5 мм) 30 шт.
Q-switched ND: YAG calibaration device	Калибратор энергии Q-switched ND: YAG
Operator manual/upgrade and maintenance instructions	Руководство по эксплуатации
Laser warning sign	Знак предупреждающий
Safety glasses for patient	Очки защитные для пациента
Safety glasses for physician	Очки защитные для врача
Software upgrade	апгрейд программного обеспечения

Маркировка упаковки Модуль IPL

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



Content	Содержание
Manufactured for	Изготовлено

Макет русскоязычной маркировки:

Производитель: Луменис Би Лтд, Израиль (Lumenis Be Ltd., Israel),
Yokneam Industrial Park, Hakidma Street 9, P.O.B. #426, Yokneam, 2069236, Israel

Место производства: Lumenis Be Ltd., Yokneam Industrial Park, Hakidma Street 9, P.O.B. #426, Yokneam, 2069236, Israel

Наименование МИ:
Система лазерная терапевтическая Stellar M22 с принадлежностями

XXXXXXX

REF *XXXXXXX*

SN *XXXXXXXX*

Обратитесь к инструкции по применению

Параметры электропитания:
~ *100-120 В; 50/60 Гц; 12 А;*
~ *200-240 В, 50/60 Гц; 10 А.*

Регистрационное удостоверение № XXXXXX от XXXXXX

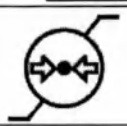
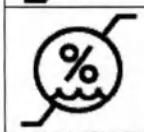
Уполномоченный представитель производителя:
ООО «Премиум Эстетикс», адрес 123154, г. Москва, проспект Маршала Жукова, д. 51; тел.: +7 (495) 988 2170, эл. почта: info@premium-a.ru

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

Символы маркировки:

Знаки	Значение
Stellar M22™	Название системы
Lumenis Energy to Healthcare	Lumenis, энергия для здравоохранения
CE	Соответствие требованиям CE
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Производитель
	Дата изготовления
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
MD	Медицинское изделие
UDI	Код уникального идентификатора устройства системы
LOT	Код партии
Series	Номер серии
Model	Название модели
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Следуйте инструкциям по применению
	Осторожно!
100-120V~, 12A 200-240V~, 10A 50/60Hz	Требования по электропитанию
	Соединение ножного переключателя

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

Знаки	Значение
	Разъем дистанционной блокировки
	Максимальный рабочий вес
	Рабочая часть типа B
	Аварийная остановка лазера
	Лазерная апертура
Rx ONLY	Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства врачам или по их заказу.
	Предупреждающая маркировка. Знак опасности.
	Соответствие стандарту CSA
	Соответствие требованиям к утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE)
	Эквипотенциальное заземление
	Соответствие стандарту RoHS (по ограничению вредных веществ, Китай)
	Уникальный код идентификатора устройства (UDI), тип GS1
	Ограничение атмосферного давления
	Диапазон влажности
	Предел температуры

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

13. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии).

Не применимо

14. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий, находящихся в обращении, в случае использования в технической документации информации о подобных или предыдущих модификациях медицинского изделия для доказательства соответствия медицинского изделия требованиям безопасности и эффективности.

Не применимо

15. Информацию в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии.

Не применимо

16. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации (включая испытания на биологическую нагрузку, наличие пирогенных веществ, наличие остаточного количества стерилизующего вещества) и о валидации процесса упаковывания (в случае, если медицинское изделие поставляется в стерильном виде).

Не применимо

17. Срок службы МИ

Ожидаемый срок службы системы лазерной терапевтической Stellar M22 7 лет.

18. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

EN/ISO 13485:2012/AC:2012	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN 60601-1:2006/A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2:2007/AC:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN ISO 10993-1-2009/ AC:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с

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

	учетом эксплуатационной пригодности
IEC 60601 -2-22:2007	Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием.
EN 62304:2006/AC:2008	Программное обеспечение медицинского устройства - процессы жизненного цикла программного обеспечения.
EN 980:2008.	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств.
IEC 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей

19. Условия эксплуатации

Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Температура окружающей среды	От + 10 до + 30 °C (от 50 до 86°F)
Влажность	От 10 до 90 %
Атмосферное давление	От 77 до 106 кПа

20. Условия хранения и транспортировки

Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Температура окружающей среды	От – 20 до + 70 °C (-4 до 158°F)
Влажность	От 10 до 90 %
Атмосферное давление	От 77 до 106 кПа

21. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия включая очистку системы.

21.1 Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Stellar M22 — это медицинское устройство, которое требует регулярного обслуживания, а также расходных аксессуаров. Все услуги должны выполняться сертифицированным специалистом компании Lumenis, а все детали и аксессуары должны быть получены от компании Lumenis или одобренных дистрибьюторов. Отказ в получении услуг и комплектующих деталей через Lumenis аннулирует все гарантии, явные и подразумеваемые. Для получения более подробной информации свяжитесь с компанией Lumenis или вашим местным представителем

21.2 Очистка системы

Чтобы удалить мусор с внешней поверхности консоли системы и всех модулей (Модуль IPL, Модуль Multi-Spot ND: YAG, Модуль Q-switched ND: YAG, Модуль ResurFX), их можно протереть чистой тканью и мягким моющим средством. Монитор с сенсорным экраном следует периодически протирать специальным раствором для очистки экрана, который можно приобрести в любом магазине канцелярских товаров.

Соблюдайте особую осторожность, чтобы гарантировать, что жидкости не прольются на систему.

Рекомендуемые средства для очистки системы:

- Средство дезинфицирующее "Неоформ Д плюс", Германия;
- Средство моющее "Доктор Вайгерт", Германия;
- Средство дезинфицирующее "АБСОЛЮПОЛ", Россия;

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

- Средства моющие и чистящие с дезинфицирующим эффектом т.м. "Pro-Brite" с маркировкой "Septa-200", Россия.

21.3 Уход за излучателями

Излучатели Stellar M22 содержат компоненты, которые могут быть повреждены при падении. За исключением периода лечения, излучатель должен постоянно храниться в своей подставке или футляре для хранения.

Не допускайте контакта солнцезащитного крема или солнцезащитных средств с излучателем. Ингредиенты, содержащиеся в этих продуктах, могут привести к порче или повреждению корпуса излучателя. Если солнцезащитный крем или солнцезащитный крем соприкасаются с излучателем, немедленно очистите его, чтобы предотвратить возможные повреждения.

Никогда не погружайте излучатель в воду и не держите его под проточной водой, чтобы предотвратить проникновение воды в излучатель.

Universal IPL ExpertFilters

Для очистки фильтра (см.рис. 21):

- Снимите его, взявшись за рукоятку и выдвинув фильтр.
- Аккуратно протрите поверхность фильтра безворсовой тканью

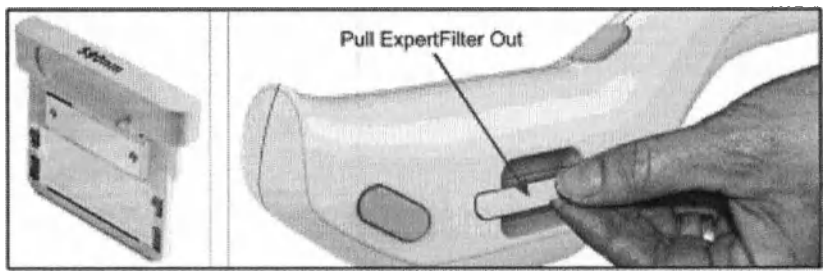


Рисунок 10. Извлечение Universal IPL ExpertFilter

- Насухо протрите поверхность фильтра (с обеих сторон) безворсовой тканью.
- Если пятнышки остались, очистите фильтр тканью, смоченной этиловым или изопропиловым спиртом.
- Аккуратно протрите его безворсовой тканью, пока он полностью не высохнет.
- После очистки убедитесь, что фильтр визуально чист. Если нет, повторите процесс очистки, в противном случае снова вставьте фильтр, вставив его в излучатель и удерживая рукоятку.
- Храните фильтры в их пластиковых чехлах, когда они не используются.

Universal IPL световоды SapphireCool

- Поместите излучатель на мягкую плоскую поверхность. Откройте защелку (1), чтобы освободить световод, и извлеките его из излучателя Universal IPL (2).
- Снимите узел световода с излучателя, взявшись за обе стороны световода и вытянув его снизу (используйте безворсовую ткань, если световод скользкий).

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

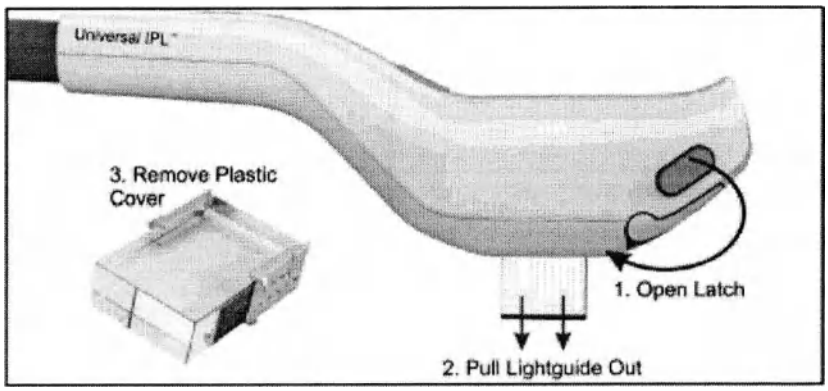


Рисунок 11. Извлечение световода Universal IPL SapphireCool

Remove Plastic Cover	Удалите пластиковую крышку
Pull Lightguide Out	Вытащите световод
Open Latch	Откройте защелку

- Снимите пластиковую крышку, поддерживающую световод (3).
- Промойте крышку и световод под теплой проточной водой, чтобы удалить остатки геля.
- Протрите насухо безворсовой тканью.
- Используйте 0,55% ортофталдегидное дезинфицирующее средство (например, Cidex® OPA) с безворсовой тканью и тщательно протрите рабочую насадку круговыми движениями в течение пяти раз на каждую загрязненную поверхность.
- Дайте световоду высохнуть на воздухе в течение 10 секунд.
- После высыхания визуально осмотрите поверхность световода и убедитесь, что она очищена от любых видимых загрязнений, в противном случае повторите процесс очистки, описанный выше, до тех пор, пока поверхность не станет заметно чистой от остатков загрязнений.
- Соберите световод и его крышку, снова вставьте в излучатель и зафиксируйте защелку.

Multi-Spot Nd: Yag — лазерный световод

Чтобы очистить световод:

- Используйте 0,55% ортофталдегидное дезинфицирующее средство (например, Cidex® OPA) с безворсовой тканью и тщательно протрите рабочую насадку круговыми движениями в течение пяти раз на каждую загрязненную поверхность.
- Дайте световоду высохнуть на воздухе в течение 10 секунд.

После высыхания визуально осмотрите поверхность световода и убедитесь, что она очищена от любых видимых загрязнений, в противном случае повторите процесс очистки, описанный выше, до тех пор, пока поверхность не станет заметно чистой от остатков загрязнений.

Лазерная рабочая насадка ResurFX

Чтобы очистить рабочие насадки:

- Используйте 0,55% ортофталдегидное дезинфицирующее средство (например, Cidex® OPA) с безворсовой тканью и тщательно протрите рабочую насадку круговыми движениями в течение пяти раз на каждую загрязненную поверхность.
- Дайте рабочей насадке высохнуть на воздухе в течение 10 секунд.
- После высыхания визуально осмотрите поверхность рабочей насадки и убедитесь, что она очищена от любых видимых загрязнений, в противном случае повторите процесс очистки, описанный выше, до тех пор, пока поверхность не станет заметно чистой от остатков загрязнений.

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

Q-Switched Nd: YAG — линза в сборе и рабочая насадка для лечения
Для очистки линзового узла и обработки позолоченной металлической рабочей насадки:

- Используйте 0,55% ортофталдегидное дезинфицирующее средство (например, Cidex® OPA) с безворсовой тканью и тщательно протрите рабочую насадку круговыми движениями в течение пяти раз на каждую загрязненную поверхность.
- Дайте рабочей насадке высохнуть на воздухе в течение 10 секунд.

После высыхания визуально осмотрите поверхность рабочей насадки и убедитесь, что она очищена от любых видимых загрязнений, в противном случае повторите процесс очистки, описанный выше, до тех пор, пока поверхность не станет заметно чистой от остатков загрязнений.

21.4 Очистка очков защитных для врача, очков защитных IPL и очков защитных для пациента
Для очистки очков можно использовать 91% изопропиловый спирт и протереть ватным тампоном. Обычно их протирают мягкой тряпкой (как стандартный аксессуар в упаковке).
Инструкция по очистке очков:
- Перед тем, как приступить к чистке очков, убедитесь, что на ваших руках нет грязи, жира, лосьона или чего-либо еще, что может попасть на линзы. Для очистки рук используйте мыло без лосьона или жидкость для мытья посуды, а также чистое полотенце без ворса.
- Аккуратно потрите обе стороны линз и оправу в течение нескольких секунд. Убедитесь, что вы очистили каждую деталь, включая носоупоры и концы дужек, размещаемые за ушами. Также, очистите область, где края линз прилегают к оправе, — здесь часто скапливается пыль, грязь и кожный жир.
- Осторожно протрите линзы и оправу чистым безворсовым полотенцем.
- Осмотрите линзы еще раз. Если какие-либо разводы или пятна все еще видны на поверхности, удалите их с помощью чистой салфетки из микрофибры.

Примечание: Все вышеуказанные процедуры по очисте компонентов системы необходимо выполнять после каждого пациента или по мере необходимости, но не реже, чем раз в неделю.

22. Требования безопасности и меры предосторожности

Процедурный кабинет
Вход в процедурный кабинет должен быть четко обозначен предупреждающим знаком, указывающим на использование высокоинтенсивного света и/или лазера.
Доступ в процедурный кабинет Stellar M22 должен быть разрешен только персоналу, необходимому для проведения процедуры и хорошо обученному необходимым процедурам безопасности.
Убедитесь, что весь персонал процедурного кабинета знаком с системой управления Stellar M22 и знает, как мгновенно отключить систему.

Меры предосторожности, предостережения и предупреждения
Для безопасного использования системы Stellar M22 необходимо соблюдать следующие меры предосторожности, предостережения и предупреждения

22.1. Меры предосторожности

- Врачам и клиницистам следует внимательно прочитать руководство по эксплуатации, прежде чем приступать к эксплуатации системы Stellar M22.
- Световоды, рабочие насадки и фильтры должны постоянно содержаться в чистоте. Не забудьте очистить соединительный гель от световодов (см. главу 6 – **Техническое обслуживание Руководства по эксплуатации**) во время сеанса лечения и после

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

каждого пациента. Примите все меры предосторожности, чтобы убедиться, что гель не проникает в излучатель.

Предостережения

- Только сертифицированный Lumenis персонал может обслуживать систему Stellar M22, особенно внутри ее защитных чехлов. Это включает в себя внутреннюю регулировку блока питания, системы охлаждения, оптики, излучателей и т. д. Внутри системы присутствуют опасные напряжения.
- Техническое обслуживание, которое может быть выполнено пользователем, должно выполняться только при выключении системы и отключении ее от электросети, если в руководстве по эксплуатации не указано иное. Выполнение процедур технического обслуживания при включенном питании системы может быть опасным для пользователя и/или разрушительным для системы.
- Использование средств контроля, регулировки или выполнение процедур, отличных от указанных в руководстве по эксплуатации, может привести к опасному радиационному облучению.

Предупреждения, связанные с излучением лазеров и IPL

- Лазер и излучение IPL представляют опасность для глаз и потенциальную опасность пожара или ожога. Примите все необходимые меры предосторожности в тех местах, где используется Stellar M22.
- Stellar M22 испускает IPL и лазерные импульсы. Убедитесь, что пациент и все присутствующие в процедурном кабинете люди защищены от случайного воздействия этих излучений либо непосредственно от излучателя, либо косвенно от отражающей поверхности.
- Никогда не смотрите прямо на луч, идущий от излучателя, даже если вы носите защитные очки.
- Чтобы снизить риск случайных ожогов, пациент не должен вступать в контакт с металлическими деталями, которые заземляются во время работы данного оборудования.
- Никогда не направляйте излучатель так, чтобы он разрядился в свободное пространство. Убедитесь, что он установлен на своей подставке или во время реальной обработки-направлен на целевое место.
- Во время запуска системы держите руки подальше от излучателей.
- Не оставляйте систему Stellar M22 без присмотра во время работы.

Опасность ожога

Лазерное излучение Stellar M22 невидимо для человеческого глаза и может вызвать ожоги третьей степени.

Опасность воздействия на глаза

- Лазерные модули излучают невидимое излучение, которое может быть опасным, если смотреть прямо или косвенно.
- Никогда не смотрите в лазерный луч и не позволяйте ему отражаться от любой металлической или другой отражающей поверхности.

Модули

Когда Stellar M22 включен, система выполняет самотестирование, чтобы определить, какой модуль подключен. Если она обнаружит открытый разъем или возникнет проблема с модулем, на экране появится сообщение об ошибке.

Предупреждения, связанные с оптическим фильтром в модуле Universal IPL

Фильтр всегда должен быть правильно установлен в излучателе Universal IPL перед запуском импульсов. Система определяет, какой фильтр установлен.

Если фильтр будет снят с излучателя во время работы системы в режиме готовности, то по умолчанию он автоматически перейдет в режим ожидания. Если вы попытаетесь

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

перевести систему в режим готовности при отсутствии фильтра в излучателе, на экране появится сообщение об ошибке.
Перед заменой фильтра убедитесь, что система Stellar M22 находится в рабочем состоянии.

22.2. Операционные опасности

- Никогда не оставляйте систему в режиме готовности без присмотра.
- Всегда выключайте систему, когда она не используется.
- Не допускайте к работе системы неподготовленный персонал.
- Не снимайте крышку системы. Только сертифицированный компанией Lumenis сервисный персонал имеет соответствующую квалификацию.
- Не нажимайте пусковую кнопку на излучателе Universal IPL, предварительно не проверив, что световод надежно ориентирован.
- Не нажимайте кнопку пуска на излучателях Multi-Spot Nd: YAG или Q-Switched Nd: YAG, предварительно не проверив, что апертура лазера надежно ориентирована.
- Не нажимайте пусковую кнопку на излучателе ResurFX или ножном переключателе без предварительной проверки того, что лазерная апертура надежно ориентирована и что прицельный луч виден.

22.3. Предупреждения об оптической безопасности

Для обеспечения оптической безопасности необходимо соблюдать следующие рекомендации:
- Квалифицированный специалист должен отвечать за контроль системы во время процедуры (под наблюдением врача).
- Не используйте систему в присутствии взрывоопасных или легковоспламеняющихся материалов.
- Не направляйте свет излучателя на что-либо, кроме целевой области.
- Не позволяйте светоотражающим предметам, таким как ювелирные изделия, часы, хирургические инструменты или зеркала, находиться на пути света.
- Не подвергайте кожу воздействию светового импульса, за исключением тестовых пятен и зоны обработки.
- Не смотрите прямо в лазерное отверстие излучателя, даже если вы носите защитные очки.
- Всегда проверяйте, что устройство доставки правильно подключено к лазеру. Неправильное соединение может привести к непреднамеренному попаданию вторичного лазерного луча. Может произойти серьезное повреждение глаз или тканей.
- Никогда не заменяйте рецептурными очками соответствующие защищающие от лазера очки, так как это может привести к серьезному повреждению глаз. Рецептурные очки могут концентрировать лазерный луч на глазу и/или могут быть разрушены лучом высокой плотности мощности, что может привести к серьезному повреждению глаз.
- Соблюдайте осторожность при выполнении процедур вокруг глаз. Тяжелые и необратимые повреждения глаз и рубцы могут возникать в результате прямого или косвенного воздействия лечебного луча. Преобладающие глазные структуры, подверженные риску, зависят от используемой длины волны лазера. Как правило, видимые и ближние инфракрасные волны наиболее вредны для сетчатки, в то время как ультрафиолетовые или инфракрасные волны наиболее вредны для роговицы и склеры. Тяжесть травмы зависит от того, насколько концентрирован или рассеян лечебный луч и какова продолжительность воздействия. Тщательное понимание специфических

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

окулярных рисков и мер предосторожности для каждой длины волны лазера необходимо для обеспечения безопасности пациента и обслуживающего персонала.

- Никогда не смотрите непосредственно в любой излучатель или апертуру лазерной системы, пока лазер находится под напряжением. Может произойти серьезное повреждение глаз. Выключите лазер перед проверкой любой системы доставки или лазерных компонентов.

22.4. IPL и лазерные защитные очки

Пациент, врач и весь персонал в непосредственной близости от лазерной системы должны носить защитные очки, обеспечивающие адекватную защиту от IPL и лазерного излучения (400-1200 нм, 1064 нм или 1565 нм, см. раздел 2.6). Очки должны иметь защитные кожухи с обеих сторон, чтобы защитить глаза от бокового воздействия.
Для этой системы были рассчитаны следующие технические характеристики:

Технические характеристики защищающих от лазера очков:

Модуль	Используемая длина волны	Максимально допустимая экспозиция	Номинальное опасное расстояние для глаз
Multi-Spot Nd: YAG	1064 нм	85,3 м^2	7,3 м
Q-Switched Nd: YAG	1064 нм	0,85 Вт/см^2	7,1 м
ResurFX	1565 нм	0.1 Вт/см^2	5,3 м

Внимание: Случайное отражение лазерного излучения, например, отражение от зеркальных частей (также от очков) или нарушение регулировки оптических элементов могут быть причиной возникновения опасности.

Весь персонал, находящийся в пределах номинального опасного расстояния для глаз, считается находящимся в пределах контролируемой зоны и должен носить средства защиты глаз в соответствии со следующими техническими требованиями:

Технические характеристики защитных очков

Модуль	Используемая длина волны	Минимальная оптическая плотность	Уровень защиты в соответствии с EN 207 и ANSI Z136. 1
Universal IPL	400-1200 нм	Врач: затенение 3 Пациент: затенение 5	Н/П
Multi-Spot Nd: YAG	1064 нм	4	I LB8
Q-Switched Nd:	1064 нм	4	D LB4, R LB7
ResurFX	1565 нм	4	DI LB4

Предупреждение
Различные защитные очки показаны для использования с различными модулями Stellar M22. Убедитесь, что вы носите правильный тип, соответствующий используемой длине волны.
В дополнение к предоставлению необходимых защитных очков, выполните следующие действия для обеспечения безопасности процедурного кабинета:

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

1. Чтобы предупредить персонал, прежде чем он войдет в контролируемую зону, поместите предупреждающий знак за дверью процедурного кабинета, когда лазер используется.
2. Закройте дверь процедурного кабинета во время работы лазера.
3. Могут быть установлены внешние дверные блокировки, которые автоматически отключают лазер при открытии двери процедурного кабинета.
4. В зависимости от процедуры врач должен защитить глаза пациента с помощью адекватно оцененных защитных очков совместно со следующими средствами — смоченные негорючим раствором: толстая ткань, прокладки для глаз или марля 4x4. Во время процедур в области лица врач должен защищать пациента с помощью матовых металлических щитков для глаз.

Всегда обеспечивайте пациенту защиту глаз. Влажную толстую ткань или влажную марлю 4x4 можно использовать вместе с защитными очками, чтобы уменьшить неудобства пациента. Никогда не используйте их для замены защитных очков.

Предупреждение

- Не обрабатывайте брови, ресницы или другие области внутри костной области, окружающей орбиту глаза с помощью модулей Multi-spot Nd: YAG и Q-switched Nd: YAG. Эта длина волны лазера способна вызвать серьезное повреждение глаз или слепоту.
- Для того чтобы безопасно работать с Universal IPL и/или ResurFX в периокулярной области, а более конкретно в пределах орбитального обода (включая верхнюю складку век, пре-тарзальную и пре-септальную области), пациент должен быть оснащен металлическими щитками для глаз.

Примечание: Светофильтры для защиты от лазерного излучения должны защищать только от случайного (непредвиденного) облучения и в качестве исходного значения времени воздействия для оценки их предельных параметров при испытаниях на устойчивость к лазерному излучению принято максимальное время воздействия 10 с.

Внимание: Поврежденные защитные очки запрещается использовать и подлежат замене.

22.5. Электрические и механические предупреждения по технике безопасности

Держите все крышки и панели системы Stellar M22 и наружные кожухи излучателя закрытыми. Снятие крышек создает угрозу безопасности, которая подвергнет пользователя воздействию высоковольтных компонентов, лазерного резонатора и возможного лазерного излучения. Только сертифицированные сервисные специалисты Lumenis имеют квалификацию для работы внутри консоли.

- Система Stellar M22 использует очень высокие напряжения, которые могут быть опасны. Некоторые компоненты могут сохранять заряд после отключения источника питания, поэтому никакая часть внешнего корпуса не должна сниматься, кроме как сертифицированным персоналом Lumenis.
- При выполнении технического обслуживания системы не оставляйте Stellar M22 включенным, открытым или без присмотра.
- Не используйте лазер, если какой-либо из шнуров неисправен или изношен. Лазер должен проходить плановую проверку и техническое обслуживание в соответствии с рекомендациями производителя Lumenis и институциональными стандартами.
- При перемещении системы Stellar M22 следует соблюдать надлежащую осторожность, чтобы избежать каких-либо травм. Система портативна и предназначена для легкого перемещения, но всегда должна быть перемещена с осторожностью.
- Система заземляется через заземляющий проводник в силовом кабеле. Это защитное заземление имеет важное значение для безопасной эксплуатации.

Подключите систему к выделенной линии/розетке. Никогда не подключайте ее к многополюсной розетке!

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

Автоматический выключатель остаточного тока

Компания Lumenis настоятельно рекомендует установить автоматический выключатель остаточного тока (RCCB), также называемый выключатель системы короткого замыкания на землю (GFCI). Это электрическое монтажное устройство, которое отключает цепь всякий раз, когда обнаруживает, что электрический ток не сбалансирован между фазным ("горячим" или "живым") проводником и нейтральным проводником. Такой дисбаланс иногда возникает из-за утечки тока через тело человека, который заземлен и случайно касается находящейся под напряжением части цепи. Эти условия могут привести к смертельному удару; RCCB предназначены для быстрого отключения, чтобы смягчить вред, причиненный такими ударами. RCCB должен быть получен на месте и установлен квалифицированным электриком.

Пожарная опасность

Поглощение оптической энергии повышает температуру поглощающего материала. Примите меры предосторожности, чтобы уменьшить риск воспламенения горючих материалов в зоне обработки и вокруг нее.

Особенности безопасности системы

Stellar M22 оснащен несколькими функциями безопасности. Весь персонал процедурного кабинета должен быть знаком с расположением и работой этих защитных устройств.

Пароль

Пользователь получает доступ к системе через экран входа в систему после ввода выделенного имени пользователя и пароля. Это предотвращает несанкционированное использование системы.

Ручка аварийного отключения

Эта красная грибовидная ручка предназначена только для экстренных случаев. При нажатии он немедленно отключает выход световой/лазерной энергии из излучателя.

Чтобы возобновить работу, поверните ручку по часовой стрелке в направлении стрелок и перезагрузите систему Stellar M22.

Не используйте ручку аварийного отключения для отключения системы в обычном режиме.

Кнопки готовности и ждущего режима

Кнопки READY (готовности) и STANDBY (ожидания) расположены на экране графического интерфейса пользователя системы (GUI) (см. Главу 5). Когда красная кнопка STANDBY (ожидания) активна, система находится в режиме STANDBY (ожидания). Можно ввести клинические показания и параметры лечения, но вызвать импульс невозможно.

Когда оператор нажимает кнопку READY (готовности), система включается для работы. Когда индикатор выполнения заполнен, система переключается в режим READY (готовности), кнопка READY (готовности) становится зеленой, и может быть вызван импульс.

Пока система находится в режиме READY (готовности), любое прикосновение к экрану автоматически переключает систему в режим STANDBY (ожидания) и может выдать сообщение об ошибке.

Индикаторы излучения

Система Stellar M22 оснащена визуальным индикатором излучения на панели управления. Данный индикатор имеет три режима работы:

Выключен Когда система включена и находится в режиме STANDBY (ожидания).

Моргающий Когда система заряжает конденсаторы и в режиме READY (готовности) обеспечивает оповещение перед импульсным излучением.

Непрерывный При включении лазерного запуска и во время импульсного излучения.

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

Кроме того, звуковой индикатор на системной консоли звучит при переключении системы в режим READY (готовности) и во время генерации, обеспечивая звуковое оповещение перед импульсным излучением.

Кнопка безопасности

Излучатели Multi-Spot Nd: YAG и Q-Switched Nd: YAG оснащены предохранительной кнопкой и индикатором. Предохранительная кнопка должна быть нажата сначала перед лазерным излучением и перед нажатием кнопки пуска лазера (не одновременно). Это позволяет производить лазерное излучение только в пределах отведенного интервала времени (34 секунды). Кнопка безопасности имеет оранжевый индикатор (излучатель Multi-Spot Nd: YAG) или зеленый индикатор (излучатель Nd: YAG QS), который загорается при включении пуска лазера. Если отведенное время прошло, то снова нажмите на предохранитель.

Режим ожидания

Функция таймера бездействия переводит систему в режим STANDBY (ожидания) всякий раз, когда система не используется в течение тридцати минут.

Разъем дистанционной блокировки

Система Stellar M22 включает в себя дистанционный блокирующий разъем для подключения внешней блокировки на входной двери в процедурную. Внешняя дистанционная блокировка, когда она установлена, отключает систему и предотвращает импульсное излучение, когда входная дверь открыта

Электромеханический предохранительный затвор

Система включает в себя электромеханический предохранительный затвор, который включается только тогда, когда система находится в режиме READY (готовности), и открывается только тогда, когда кнопка пуска излучателя активируется оператором.

Если система столкнется с ситуацией ошибки, этот затвор останется закрытым и отключит дальнейший световой поток до тех пор, пока ошибка не будет устранена.

22.6. Соответствие международным стандартам

В соответствии с международными стандартами для лазерного и IPL медицинского оборудования, система оснащена следующими функциями безопасности.

- Кнопка аварийной остановки.
- Пароль для входа в систему.
- Индикаторы лазерного излучения.
- Внешняя блокировка двери.
- Защитный кожух.
- Кнопка Включения/Выключения.
- Электронная схема обнаружения неисправностей.

В соответствии с правилами рекомендуемый график плановых проверок и технического обслуживания приводится в главе **Техническое обслуживание** Руководства по эксплуатации.

23. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Не применимо.

24. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Директива 2012/19/ЕС об утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования

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

В соответствии с Директивой 2012/19/ЕС об «Утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования», любой элемент, помеченный знаком перечеркнутого мусорного контейнера, подлежит утилизации отдельно от несортированных бытовых отходов для обработки и переработки на одобренных установках для утилизации.
Использование отдельных каналов для утилизации электронного и электрического оборудования гарантирует экологически безвредную утилизацию и переработку, а также уменьшает возможные риски для окружающей среды и здоровья, которые могут возникнуть в результате неправильной утилизации.
Lumenis предлагает конечным пользователям оборудования, помеченного знаком перечеркнутого мусорного контейнера, услуги по сбору, переработке и предоставлению отчетности, доступные в Интернет.
Для получения подробной информации об услугах Lumenis в государствах-членах ЕС посетите сайт http://www.lumenis.com/Service-Support/Recycle.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б (Комплекты насадок одноразовых Q-switched ND: YAG) и класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

- Комплекты насадок одноразовых Q-switched ND: YAG (2; 2,5; 3,5; 5 мм) являются одноразовыми и не могут быть очищены.
- Выбросьте использованую рабочую насадку в контейнер с биологически опасными отходами и вставьте новую для следующего пациента.

25. Рекламация

В случае возникновения каких-либо вопросов или проблем при работе с системой, необходимо использовать следующие контакты:

Контакты для вопросов и рекламаций в Российской Федерации:

ООО «Премиум Эстетикс»
123154, г. Москва, проспект Маршала Жукова, д. 51 пом. XVI комн.11
Тел: +74959882170
Почта: info@premium-a.ru

Контакты для вопросов и рекламаций в стране официального производителя:

Луменис Бии Лтд, Израиль (Lumenis Be Ltd., Israel)
Yokneam Industrial Park, Hakidma Street 9, P.O.B. #426, Yokneam, 2069236, Israel
Tel.: +972 4 9599000
Fax.: +972 4 9599050
information@Lumenis.com

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

194140000000/10.21/v001-KR - 4500504555
© 2021 – UVEX ARBEITSSCHUTZ GMBH

UK importer
uvex House Trading Estate,
Farnham GU9 9NW,
UNITED KINGDOM

For UKCA DOC check:
www.uvex-safety.co.uk/en/media/uk-declarations-of-conformity/

UKCA
Approved Body Number 2571
TUV Rheinland UK Ltd
Friars Gate (Third Floor),
1011 Stratford Road,
Shirley, Solihull,
B90 4BN
© UNITED KINGDOM

Notified Body 0196
DIN CERTCO Gesellschaft für Konformitätsbewertung mbh
Albeinstr. 56, 12103 Berlin,
GERMANY

UVEX ARBEITSSCHUTZ GMBH
Wuerzburger Str. 181-189
90766 Fuerth
GERMANY
T: +49 911 9736-0
F: +49 911 9736-1760
E: safety@uvex.de
I: uvex-safety.com

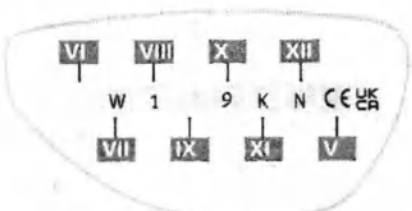
uvex

uvex safety eyewear

protecting people

a Marking on frame

b Marking on lens



DE **Gebrauchsanleitung für uvex Augenschutzgeräte nach EN166:2001, EN167:2001, EN168:2001, EN169:2002, N170:2002, EN171:2002, EN172:2001, GS-ET29:2019, NSI/ISEA Z87.1-2020 (USA). Bestimmte Modelle erfüllen die CSA Z94.3. Bitte erkundigen Sie sich bei einem uvex pezialisten um welche Produkte es sich handelt.**

as Augenschutzgerät entspricht den Anforderungen der SA-Verordnung (EU) 2016/425 (VO) und der Richtlinie)01/95/EG. Konformitätserklärung unter: **www.uvex-sa-ty.com/ce** Modellname oder -nummer auf dem Etikett ler Augenschutzgerät. Transport und Lagerung nur in riginalverpackung, max. 40°C und <70% Luftfeuchte, ınkel, trocken, ohne mechanische Belastung. Herstell-atum (MM/JJJJ): auf dem Augenschutzgerät und der erpackung. Lebensdauer bei sachgemäßer Lagerung: 6 ahre ab Herstelldatum. Empfohlene Nutzungsdauer: max. 2 ahre ab Erstgebrauch, je nach Nutzungs-Intensität. Augen-chutzgerät vor jeder Benutzung auf Beschädigungen und orrekte Passform prüfen. Das Augenschutzgerät schützt ur im Abdeckungsbereich. Gegebenenfalls muss eine chtschließende Korbbrille oder Gesichtsschutz verwendet erden. Augen- und Gesichtsschutz der einem Schlag usgesetzt war, verkratzt, abgenutzt oder beschädigt ist, cht verwenden und austauschen. Möglichst regelmäßig, auf Beschädigung führen. Mechanischer Schutz bei extremen Temperaturen (–5°C/+55°C) nur bei Zusatzkennzeichnung T. Sonst Verwendung zum Schutz gegen Teilchen hoher Geschwindigkeit nur bei Raumtemperatur. Weisen Scheibe und Tragkörper keine identischen Kurzzeichen S, F, B, A auf, so gilt der niedrigere Verwendungsbereich. Bei direktem Kontakt mit offener Flamme oder heißen Oberflächen Entflammen möglich. Zum Schutz vor optischer Strahlung müssen der Anwendung entsprechende Filter verwendet werden. Diese sind mit einer Vorzahl und nachgelagerter Schutzstufe (VI) gekennzeichnet.

- EN169:2002 (Schweißerschutzfilter ohne Vorzahl – nur Schutzstufe)
- EN170:2002 (UV-Schutzfilter, Vorzahl 2 o. 3)
- EN171:2002 (IR-Schutzfilter, Vorzahl 4)
- EN172:2001 (Sonnenschutzfilter, Vorzahl 5 o. 6)

Empfehlungen zur Verwendung von Filterklassen entnehmen Sie den entsprechenden Normen oder dem uvex-Katalog.

marquage supplémentaire T. Sinon, utilisation à température ambiante uniquement pour protéger les yeux contre les particules à haute vitesse. Lorsque l'oculaire et la monture ne présentent pas le même marquage (S, F, B ou A), le domaine d'application le moins strict s'applique. Tout contact direct avec une flamme nue ou des surfaces chaudes présente un risque d'inflammation. Pour protéger contre le rayonnement optique, il convient d'utiliser des filtres adaptés à l'application. Ceux-ci sont marqués d'un premier chiffre suivi d'un autre chiffre indiquant le degré de protection (VI).

- NF EN 169:2002 (filtre de protection pour soudeurs sans premier chiffre – uniquement le degré de protection)
- NF EN 170:2002 (filtre de protection contre les UV, premier chiffre 2 ou 3)
- NF EN 171:2002 (filtre de protection contre les IR, premier chiffre 4)
- NF EN 172:2001 (filtre de protection solaire, premier chiffre 5 ou 6)

Les recommandations relatives à l'utilisation de classes de filtres sont indiquées dans les normes correspondantes ou le catalogue uvex. Certaines applications nécessitent une protection contre les risques mécaniques, chimiques, thermiques ou électriques. Pour une sélection appropriée, une évaluation des risques doit toujours être effectuée par le personnel de sécurité. Les filtres présentant un coefficient de transmission inférieur à 75 % ne doivent pas être utilisés dans la pénombre et durant la nuit. Seuls les filtres capables de détecter les signaux lumineux (marquage supplémentaire C ou conformes à la norme NF EN 172:2001) sont adaptés à la circulation. Ce dispositif de protection oculaire n'est pas adapté en tant que protection laser.

a	**Marquage de la monture**
I	Fabricant
II	Numéro de la norme EN
III	Domaine(s) d'application
IV	Résistance mécanique
V	Marquage réglementaire

b	**Marquage des oculaires**
VI	Niveau de protection
VII	Fabricant
VIII	Classe optique
IX	Résistance mécanique
X	Non-adherence des métaux fondus et résistance à la pénétration de solides chauds
XI	Résistance de la surface aux dommages causés par de petites particules
XII	Résistance à la buée
V	Marquage réglementaire

IV IX	**Résistance mécanique**
sans	Résistance minimale
S	Résistance améliorée
F	Impact de faible énergie (45 m/s)
B	Impact d'énergie moyenne (120 m/s)
A	Impact d'énergie élevée (190 m/s)
T	Températures extrêmes (–5°C/+55°C)

III	**Domaines d'application**
sans	Utilisation générale, risques mécaniques non définis. Risques dus aux rayonnements UV, IR et/ou visibles
3	Liquides (gouttes et éclaboussures)
4	Poussières : particules supérieures à 5 µm
5	Gaz, vapeur, brouillard, fumée et poussières fines : particules inférieures à 5 µm
8	Arcs électriques causés par un court-circuit dans des installations électriques
9	Éclaboussures de métaux fondus et pénétration de corps chauds

IT **Istruzioni per l'uso di dispositivi di protezione degli occhi uvex in conformità agli standard EN166:2001, EN167:2001, EN168:2001, EN169:2002, EN170:2002, EN171:2002, EN172:2001, GS-ET29:2019, ANSI/ISEA Z87.1-2020 (USA). Alcuni modelli sono conformi a CSA Z94.3. Rivolgersi a uno specialista uvex per sapere di quali prodotti si tratta.**

Il dispositivo di protezione degli occhi soddisfa i requisiti del regolamento UE sui DPI 2016/425 e la direttiva 2001/95/CE. La dichiarazione di conformità è reperibile al seguente indirizzo:
www.uvex-safety.com/ce
Nome e numero del modello sull'etichetta o sul dispositivo di protezione degli occhi. Trasporto e stoccaggio solo in confezione originale, temperatura max. 40°C e umidità <70%, in ambienti bui e asciutti, senza sollecitazioni meccaniche. Data di fabbricazione (MM/AAAA): sul dispositivo di protezione degli occhi e sull'imballaggio. Durata se opportunamente conservato: 6 anni dalla data di fabbricazione. Vita utile consigliata: max. 2 anni dal primo utilizzo, a seconda dell'intensità d'uso. Prima di ogni utilizzo, verificare la presenza di eventuali danni e modifiche alla forma del prodotto. Il dispositivo di protezione degli occhi protegge solo nel campo di copertura. Se necessario, utilizzare occhiali a tenuta ermetica o visiere di protezione. Non utilizzare e sostituire dispositivi di protezione per gli occhi e il volto che siano stati esposti a urti, graffiati, usurati o danneggiati. Se possibile regolarmente, altrimenti immediatamente in seguito a contatto con sostanze chimiche, pulire con il liquido detergente uvex oppure sotto acqua corrente e non asciugare mai. Si raccomanda di effettuare la disinfezione spruzzando il detergente sul prodotto e strofinando. Utilizzare solo parti di ricambio e componenti per accessori originali uvex. È possibile che persone particolarmente sensibili riportino reazioni allergiche al contatto con determinate sostanze presenti nel prodotto. In caso di utilizzo sopra altre lenti, è possibile che gli effetti meccanici si ripercuotano sulle lenti stesse e su chi le porta, rappresentando quindi un pericolo, oppure che le lenti si danneggino. È necessaria una protezione meccanica a temperature estreme (–5°C/+55°C) solo in caso di marcatura supplementare T. In alternativa, il dispositivo può essere utilizzato solo a temperatura ambiente per la protezione da particelle ad alta velocità. Se le lenti e gli elementi di sostegno non presentano gli stessi simboli S, F, B, A, al dispositivo di protezione degli occhi va assegnato il campo di applicazione più basso. Pericolo di incendio in caso di contatto diretto con fiamme libere o superfici calde. Per consentire la protezione da radiazione ottiche, è necessario impiegare appositi filtri. Questi filtri sono contrassegnati da un prefisso e da un livello di protezione (VI).

- EN169:2002 (filtro per la saldatura senza prefisso, solo con livello di protezione)
- EN170:2002 (filtro di protezione dai raggi UV, prefisso 2 o 3)
- EN171:2002 (filtro di protezione dai raggi IR, prefisso 4)
- EN172:2001 (filtro di protezione dai raggi solari, prefisso 5 o 6)

Le raccomandazioni per l'uso delle classi di filtri sono disponibili negli standard in materia o nel catalogo uvex. Alcune applicazioni richiedono una protezione da pericoli di natura meccanica, chimica, termica o elettrica. Per la scelta corretta è necessario rivolgersi agli esperti in materia di sicurezza ed effettuare una valutazione dei rischi. Non utilizzare i filtri con trasmissione <75% in penombra o di notte. Solo i filtri con rilevamento delle luci di segnalazione (marcatura supplementare C o conformità a EN172:2001) sono idonei all'uso nel traffico. Questo dispositivo di protezione non è adatto come protezione da laser.

a	**Marcatura sulla montatura**
I	Fabbricante
II	Numero della norma EN
III	Campo di applicazione
IV	Resistenza meccanica
V	Marchio di certificazione

b	**Marcatura delle lenti da vista**
VI	Grado di protezione
VII	Fabbricante
VIII	Classe ottica
IX	Resistenza meccanica
X	Antiaderenza a metallo fuso e resistenza alla penetrazione di solidi caldi
XI	Resistenza superficiale ai danni da piccole particelle
XII	Resistenza agli urti
V	Marchio di certificazione

IV IX	**Resistenza meccanica**
senza	Resistenza minima
S	Resistenza incrementata
F	Impatto a bassa energia (45 m/s)
B	Impatto a media energia (120 m/s)
A	Impatto a energia elevata (190 m/s)
T	Temperature estreme (–5°C/+55°C)

III	**Campi d'impiego**
senza	Uso generale con rischi meccanici non specificati. Esposizione a raggi UV, IR e/o visibili
3	Liquidi (gocce e spruzzi)
4	Polveri grossolane: Grandezza grana >5 µm
5	Gas, vapore, nebbia, fumo e polveri sottili: Grandezza grana < 5 µm
8	Protezione da archi elettrici in caso di cortocircuito negli impianti elettrici
9	Schizzi di metallo fuso e penetrazione di solidi caldi

PT **Manual de instruções de aparelhos de proteção para os olhos uvex de acordo com as normas EN166:2001, EN167:2001, EN168:2001, EN169:2002, EN170:2002, EN171:2002, EN172:2001, GS-ET29:2019, ANSI/ISEA Z87.1-2020 (EUA). Os modelos específicos cumprem os requisitos da norma CSA Z94.3. Pergunte a um especialista da Uvex quais os produtos envolvidos.**

O aparelho de proteção para os olhos cumpre os raquisitos do Regulamento de EPI (UE) 2016/425 e da Diretiva 2001/95/CE. A declaração de conformidade pode ser consultada em: **www.uvex-safety.com/ce** O nome ou o

ser exercidos efeitos mecânicos sobre esses dispositivos e sobre o utilizador, o que pode constituir um risco ou provocar danos materiais. Garante uma proteção mecânica a temperatura extremas (–5°C/+55°C) apenas em caso de

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

vex-Reinigungsflüssigkeit oder unter fließendem Wasser, iemals trocken, reinigen. Nur Sprüh- und Wischdesinfekon mit handelsüblichen Desinfektionsmitteln. Nur original vex-Ersatz- und Zubehörteile verwenden. Empfindliche ersonen können bei Hautkontakt mit bestimmten Inhaltsoffen allergische Reaktionen zeigen. Bei Verwendung über iner Sehhilfe können mechanische Einwirkungen auf diese nd den Träger übertragen werden und zu Gefährdung bzw.

chemischen, thermischen oder elektrischen Gefährdungen. Zur korrekten Auswahl ist immer eine Gefährdungsbeurteilung durch die Sicherheitsfachkraft durchzuführen. Filter mit Transmission <75% nicht in Dämmerung und Nacht verwenden. Nur Filter mit Signallichterkennung (Zusatzkennzeichnung C oder gem. EN172:2001) sind verkehrsgeeignet. Dieses Augenschutzgerät ist nicht als Laserschutz geeignet.

a	**Kennzeichnung auf Tragkörper**
I	Hersteller
II	Nummer der EN-Norm
III	Verwendungsbereich(e)
IV	mechanische Festigkeit
V	Zertifizierungszeichen

b	**Kennzeichnung auf Sichtscheiben**
VI	Schutzstufe
VII	Hersteller
VIII	Optische Klasse
IX	mechanische Festigkeit
X	Nichthaften von Schmelzmetall und Beständigkeit gegen Durchdringen heißer Festkörper
XI	Oberflächenbeständigkeit gegen Beschädigung durch kleine Teilchen
XII	Beständigkeit gegen Beschlagen
V	Zertifizierungszeichen

IV IX	**mechanische Festigkeit**
ohne	Mindestfestigkeit
3	Erhöhte Festigkeit
-	Stoß mit niedriger Energie (45 m/s)
3	Stoß mit mittlerer Energie (120 m/s)
A	Stoß mit hoher Energie (190 m/s)
T	extreme Temperaturen (–5 °C / +55 °C)

III	**Verwendungsbereiche**
ohne	allg. Verwendung nicht festgelegter mechanischer Risiken. Gefährdung durch UV, IR-und/oder sichtbare Strahlung
3	Flüssigkeiten (Tropfen und Spritzer)
4	Grobstaub: Korngröße > 5 µm
5	Gas, Dampf, Nebel, Rauch und Feinstaub: Korngröße < 5 µm
8	Störlichtbogen bei Kurzschluss in elektrischen Anlagen
9	Schmelzmetallspritzer und Durchdringen heißer Körper

EN **Instruction leaflet for uvex safety eyewear according to EN166:2001, EN167:2001, EN168:2001, EN169:2002, EN170:2002, EN171:2002, EN172:2001, GS-ET29:2019, ANSI/ISEA Z87.1-2020 (USA). Certain models comply with CSA Z94.3. Please ask a uvex specialist which products are included.**

his safety eyewear satisfies the requirements of PPE legulation (EU) 2016/425 and Directive 2001/95/EC and he Personal Protective Equipment Regulations (Regulation EU) 2016/425/ as brought into UK law and amended). The Declaration of Conformity can be found at: EU: uvex-safety.com/ce UK: www.uvex-safety.co.uk/en/media/uk-declarations-of-conformity

The model name or number is indicated on the label or on he safety eyewear itself. Transport and store in the original packaging only, in a dark, dry location where the product vill not be subjected to mechanical loads, at a temperature ot exceeding 40°C and at <70% air humidity. Date of manufacture (MM/YYYY): on the safety eyewear and packaging. Shelf life if stored correctly: six years from the date of manufacture. Recommended service life: max. two years rom first use, depending on the intensity of use. Before each use, check the safety eyewear for damage and ensure that it its properly. The safety eyewear only provides protection for he area that it covers. If necessary, you may need to wear sealed safety goggles or a face shield. Do not use but replace nstead eye and face protection that have been subjected to mpact, is scratched, worn or damaged. Clean the eyewear as regularly as possible using uvex cleaning fluid or by rinsing t under running water (do not clean while it is dry); clean mmediately if it comes into contact with chemicals. When using commercially available disinfectants, only spray or wipe down the eyewear. Use only original uvex spare parts and accessories. Persons with sensitive skin may suffer an allergic reaction upon contact with certain materials. If the safety eyewear is worn over prescription glasses, mechanical force can be exerted on the glasses and the wearer, potentially causing damage or a hazard. Mechanical protection at extreme temperatures (–5 °C / +55 °C) is indicated with the additional T certification mark. If this marker is not present, the safety eyewear is only suitable for protecting the wearer against high-speed particles at room temperature. If the lenses and the frame do not bear the same code (S, F, B, A), the glasses should only be used in environments corresponding to the lower category. May catch fire in case of direct contact with open flames or hot surfaces. To protect against optical radiation, filters that are appropriate for the application must be used. These are labelled with a prefix followed by the protection level (VI).

- EN169:2002 (welding protection filter without prefix – level of protection only)
- EN170:2002 (UV protection filter, prefix 2 or 3)
- EN171:2002 (IR protection filter, prefix 4)
- EN172:2001 (sun protection filter, prefix 5 or 6)

Recommendations on the use of filter categories can be found in the relevant standards or the uvex catalogue. Some applications require protection against mechanical, chemical, thermal or electrical hazards. So that the correct eyewear is selected, a risk assessment must always be carried out by the health and safety manager. Do not use filters with a transmittance of <75% at dusk or during the night. Only filters with signal light detection (additional code C or in accordance with EN172:2001) are suitable for use in traffic. This eyewear is not suitable for use as laser protection.

a	**Marking on frame**
I	Manufacturer identification
II	Number of the EN standard
III	Field(s) of use
V	Mechanical strength
V	Certification mark

b	**Marking on lens**
VI	Level of protection
VII	Manufacturer identification
VIII	Optical class
IX	Mechanical strength
X	Non adherence of molten metal and resistance to penetration of hot solids
XI	Resistance to surface damage by fine particles
XII	Resistance to fogging
V	Certification mark

IV IX	**Mechanical strength**
none	without mechanical strength
S	increased strength
F	low energy impact (45 m/s)
B	medium energy impact (120 m/s)
A	high energy impact (190 m/s)
T	extreme temperatures (–5 °C / +55 °C)

III	**Field(s) of use (where applicable)**
none	General use, non-specific mechanical risks. Risks due to UV, IR and/or visible radiation
3	Liquids (droplets and splashes)
4	Coarse dust particles: Grain size > 5 µm
5	Gas, vapour, mist, smoke and fine dust particles: Grain size < 5 µm
8	Arc flash due to short circuit in electrical equipment
9	Splashes of molten metal and penetration of hot solids

FR **Mode d'emploi des dispositifs de protection oculaire uvex d'après les normes NF EN 166:2001, NF EN 167:2001, NF EN 168:2001, NF EN 169:2002, NF EN 170:2002, NF EN 171:2002, NF EN 172:2001, GS-ET29:2019, ANSI/ISEA Z87.1-2020 (USA). Certains modèles sont conformes à la norme CSA Z94.3. Veuillez demander à un spécialiste uvex de quels produits il s'agit.**

La protection oculaire respecte les exigences du règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle et de la directive 2001/95/CE. Déclaration de conformité à l'adresse :
www.uvex-safety.com/ce

Le nom ou le numéro de modèle se trouve sur l'étiquette ou le dispositif de protection oculaire. Transport et stockage uniquement dans l'emballage d'origine, température inférieure à 40 °C et humidité de l'air inférieure à 70 %, à l'abri de la lumière, au sec et sans contraintes mécaniques. Date de fabrication (MM/AAAA) : sur le dispositif de protection oculaire et l'emballage. Durée de vie en cas de stockage dans les conditions appropriées : 6 ans à compter de la date de fabrication. Durée d'utilisation recommandée : max. 2 ans à compter de la première utilisation, selon l'intensité d'usage. Contrôler les dommages et l'ajustement correct du dispositif de protection oculaire avant chaque utilisation. La dispositif de protection oculaire est uniquement efficace dans la zone de couverture. Le cas échéant, il convient d'utiliser des lunettes à coque étanches ou une protection du visage. Si l'équipement de protection oculaire et du visage a été exposé à un choc, ou s'il est rayé, usé ou endommagé, il convient de ne pas l'utiliser et de le remplacer. Nettoyer aussi régulièrement que possible, mais dans tous les cas immédiatement après un contact avec des produits chimiques, à l'aide du liquide nettoyant uvex ou à l'eau courante, jamais à sec. Ne désinfecter que par vaporisation et essuyage au moyen de désinfectants usuels. Utiliser uniquement des oculaires et des pièces de rechange uvex d'origine. En cas de contact cutané avec certains composants, les personnes sensibles peuvent présenter des réactions allergiques. Lors d'une utilisation sur des lunettes correctrices, des effets mécaniques peuvent être transmis à celles-ci et aux personnes qui les portent et présenter ainsi un risque, voire endommager les lunettes correctrices. Protection mécanique compatible avec des températures extrêmes (–5 °C / +55 °C) uniquement avec le

aparelho de proteção para os olhos. Garanta um transporte e armazenamento apenas na embalagem original, a uma temperatura máx. de 40 °C e <70% de humidade do ar, num espaço escuro e seco, não sujeito a impactos mecânicos. Data de fabrico (MM/AAAA): indicada no aparelho de proteção para os olhos e na embalagem. Período de vida útil em caso de armazenamento correto: 6 anos a partir da data de fabrico. Período máximo de utilização recomendado: no máximo, 2 anos a partir da primeira utilização, dependendo da intensidade da utilização. Antes de cada utilização, verifique o aparelho de proteção para os olhos quanto a danos e um ajuste correto. O aparelho de proteção para os olhos apenas oferece proteção na área de cobertura. Em certas situações, pode ser necessário utilizar óculos de proteção ou proteção para a cara com reborde vedado. Não utilize nem substitua qualquer proteção para os olhos e facial que tenha sido exposta a impactos, que apresente arranhões, ou que esteja gasta ou danificada. Limpe o aparelho com líquido de limpeza uvex ou com água corrente e sem secar com a maior regularidade possível e, em qualquer caso, imediatamente após o contacto com produtos químicos. Proceda à desinfeção apenas por método de spray ou com um pano, utilizando um desinfetante disponível no mercado. Utilize apenas peças sobressalentes e acessórios originais da uvex. Pessoas com especial sensibilidade podem sofrer reações alérgicas em caso de contacto da pele com determinados materiais. Em caso de utilização sobre dispositivos de auxílio visual, podem

a	**Classificação na armação**
I	Fabricante
II	Número da norma EN
III	Categoria(s) de utilização
IV	Resistência mecânica
V	Marca de certificação

b	**Classificação no ocular**
VI	Nível de proteção
VII	Fabricante
VIII	Classe ótica
IX	Resistência mecânica
X	Resistência contra aderência de metais fundidos e resistência contra penetração de sólidos quentes
XI	Resistência da superfície contra danos provocados por pequenas partículas
XII	Resistência ao embaciamento
V	Marca de certificação

IV IX	**Resistência mecânica**
sem	Resistência mínima
S	Resistência elevada
F	Impacto de energia reduzida (45 m/s)
B	Impacto de energia média (120 m/s)
A	Impacto de energia elevada (190 m/s)
T	Temperaturas extremas (–5 °C / +55 °C)

III	**Categorias de utilização**
sem	Utilização geral com riscos mecânicos não especificados. Risco devido a radiação UV, de infravermelhos e/ou radiação visível
3	Líquidos (gotas e salpicos)
4	Poeira de partículas grossas: Dimensão de partículas > 5 µm
5	Gás, vapor, névoa, fumo e poeira de partículas finas: Dimensão de partículas < 5 µm
8	Arco elétrico em caso de curto-circuito em instalações elétricas
9	Salpicos de metais fundidos e penetração de corpos quentes

ES **Manual de instrucciones para equipos de protección ocular uvex según EN166:2001, EN167:2001, EN168:2001, EN169:2002, EN170:2002, EN171:2002, EN172:2001, GS-ET29:2019, ANSI/ISEA Z87.1-2020 (EE. UU.). Algunos modelos cumplen con el estándar CSA Z94.3. Consulte de qué modelos se trata con un especialista de uvex.**

El equipo de protección ocular cumple los requisitos del Reglamento sobre EPI (UE) 2016/425 y la directiva 2001/95/CE. Declaración de conformidad disponible en: **www.uvex-safety.com/ce** La denominación o el número del modelo se encuentran en la etiqueta o en el propio equipo de protección ocular. Transportar y almacenar solo en su embalaje original, a un máx. de 40 °C y 70 % de humedad, en un entorno seco y sin luz, sin que sufra esfuerzos mecánicos. Fecha de fabricación (MM/AAAA): en el equipo de protección ocular y en el embalaje. Vida útil con un almacenamiento correcto: 6 años a partir de la fecha de fabricación. Duración de uso recomendada: máx. 2 años a partir del primer uso, dependiendo de la intensidad de uso. Comprobar antes de cada uso que el equipo no haya sufrido daños y se ajuste correctamente. El equipo solo sirve como protección para el área que permanece cubierta. En caso necesario, se deberán usar gafas de seguridad herméticas o una máscara de protección. No utilice ni sustituya los equipos de protección ocular y facial que hayan sufrido impactos o estén rayados, desgastados o dañados. Por regla general, se recomienda limpiar el equipo de forma periódica con líquido de limpieza uvex o con agua, e inmediatamente si entra en contacto con productos químicos; nunca limpiar en seco. Solo desinfectar con espray o frotar con desinfectantes convencionales. Utilizar solo repuestos y accesorios de uvex. En algunos casos, se han descrito reacciones alérgicas en personas con alta sensibilidad en la piel y en contacto con ciertos materiales. Si se utilizan sobre lentes correctoras, los impactos mecánicos pueden afectar a estas y al usuario, y suponer un riesgo o causar daños. Utilizar solo protección mecánica para temperaturas extremas (–5 °C / +55 °C) con el marcaje adicional T. De lo contrario, utilizar a temperatura ambiente para protegerse contra partículas a alta velocidad. Si las lentes o las monturas no disponen exactamente del código S, F, B o A, su ámbito de aplicación será menor. En contacto directo con llamas abiertas o superficies calientes, el equipo podría inflamarse. Para la protección contra la radiación óptica durante la aplicación, se deben utilizar los filtros apropiados. Estos filtros están marcados con un código de identificación y grado de protección (VI).

- EN169:2002 (Filtros para soldadura sin prefijo – solo grado de protección)
- EN170:2002 (Filtros de protección UV, código 2 o 3)
- EN171:2002 (Filtros de protección IR, código 4)
- EN172:2001 (Filtros de protección solar, código 5 o 6)

Encontrará las recomendaciones para utilizar las distintas clases de filtros en las normas correspondientes o en el catálogo de uvex. Ciertos usos requerirán protección contra riesgos mecánicos, químicos, térmicos o eléctricos. Para tomar la decisión correcta, un experto en seguridad deberá llevar a cabo una evaluación de riesgos. No utilizar filtros con una transmitancia inferior al 75 % durante la noche o el crepúsculo. Solo los filtros con reconocimiento de señales luminosas (marcaje adicional C o de conformidad con EN172:2001) son adecuados para aplicaciones de tráfico. Estos equipos de protección no son adecuados como filtros de protección láser.

a	**Identificación en la montura**
I	Fabricante
II	Número de la norma EN
III	Campo/s de aplicación
IV	Resistencia mecánica
V	Marca de certificación

b	**Identificación en las lentes**
VI	Nivel de protección
VII	Fabricante
VIII	Clase óptica
IX	Resistencia mecánica
X	No adherencia a metales incandescentes y resistencia a sólidos incandescentes
XI	Superficie resistente al daño por pequeñas partículas
XII	Resistencia al empañamiento
V	Marca de certificación

IV IX	**Resistencia mecánica**
Sin	Resistencia mínima
S	Resistencia elevada
F	Impacto de baja energía (45 m/s)
B	Impacto de energía media (120 m/s)
A	Impacto de energía alta (190 m/s)
T	Temperaturas extremas (–5 °C / +55 °C)

III	**Ámbitos de aplicación**
Sin	Uso general sin riesgos mecánicos definidos. Peligro por rayos UV, IR y/o radiación visible
3	Líquidos (gotas y salpicaduras)
4	Polvo grueso: Granulometría > 5 µm
5	Gas, vapor, niebla, humo y polvo fino: Granulometría < 5 µm
8	Arco voltaico perturbador en caso de cortocircuito en instalaciones eléctricas
9	Salpicaduras de metal fundido y penetración de sólidos calientes

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

GR Οδηγίες χρήσης για εξοπλισμούς προστασίας ματιών uvex κατά EN166:2001, EN167:2001, EN168:2001, EN169:2002, EN170:2002, EN171:2002, EN172:2001, GS-ET29:2019, ANSI/ISEA Z87.1-2020 (USA). Ορισμένα μοντέλα πληρούν το πρότυπο CSA Z94.3. Συμβουλευτείτε έναν ειδικό της uvex για να βρείτε το προϊόν που σας ταιριάζει.

Ο εξοπλισμός προστασίας ματιών πληροί τις προδιαγραφές του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 (VO) περί Μέσων Ατομικής Προστασίας και της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 2001/95/ΕΚ. Τη δήλωση συμβατότητας της ΕΕ θα τη βρείτε στο: **uvex-safety.com/ce** Η ονομασία ή ο αριθμός μοντέλου ή αναγράφεται επάνω στην ετικέτα ή στον εξοπλισμό προστασίας ματιών. Μεταφορά και αποθήκευση στην αυθεντική συσκευασία, σε θερμοκρασία έως 40° C και ατμοσφαιρική υγρασία <70 %,σε σκιερό και ξηρό μέρος, χωρίς μηχανικές καταπονήσεις. Ημερομηνία παραγωγής (MM/EEEE): στον εξοπλισμό προστασίας ματιών και στη συσκευασία. Διάρκεια ζωής με αποθήκευση υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες: 6 έτη από την ημερομηνία παραγωγής. Συνιστώμενη διάρκεια χρήσης: έως 2 χρόνια μετά την πρώτη χρήση, ανάλογα με τη συχνότητα χρήσης. Πριν από κάθε χρήση ελέγξτε τον εξοπλισμό προστασίας ματιών ως προς τη σωστή εφαρμογή και την ύπαρξη φθορών. Ο εξοπλισμός προστασίας ματιών παρέχει προστασία μόνο στην περιοχή κάλυψης. Ενδεχομένως πρέπει να χρησιμοποιηθούν προστατευτικά γυαλιά κλειστού τύπου ή προστατευτικός εξοπλισμός προσώπου. Αν ο προστατευτικός εξοπλισμός ματιών και προσώπου χτυπηθεί, σπάσει, φθαρεί ή καταστραφεί με άλλον τρόπο, μην τον χρησιμοποιήσετε. Συστήνεται ο τακτικός καθαρισμός, και σε κάθε περίπτωση μετά από επαφή με χημικές ουσίες, με υγρό καθαρισμού uvex ή κάπω από τρεχούμενο νερό και όχι ο στεγνός καθαρισμός. Συστήνεται μόνο η απολύμανση με ψεκασμό ή ακούπισμα με κοινά απολυμαντικά μέσα. Χρησιμοποιήστε μόνον γνήσια ανταλλακτικά και πρόσθετα εξαρτήματα uvex. Τα ευαίσθητα άτομα μπορεί να παρουσιάσουν αλλεργικές αντιδράσεις εάν έρθουν σε επαφή με συγκεκριμένα συστατικά. Εάν ο εξοπλισμός προστασίας ματιών χρησιμοποιηθεί επάνω από βοηθήματα όρασης, ενδέχεται να μεταφερθούν μηχανικές επιδράσεις στον εξοπλισμό και τον χρήστη αυτού και να προκαλέσουν κινδύνους ή ζημιές. Μηχανική προστασία σε ακραίες θερμοκρασίες (−5°C/+55°C) μόνο με συμπληρωματική σήμανση T. Διαφορετικά, χρήση μόνο σε θερμοκρασία δωματίου για την προστασία από σωματίδια που εκπνέασσονται με μεγάλη ταχύτητα. Εάν το τζάμι ή το σώμα στήριξης δεν διαθέτουν τα ίδια γράμματα χαρακτηρισμού S, F, B, A, τότε ισχύει η χαμηλότερη κατηγορία χρήσης. Σε απευθείας επαφή με ανοικτή φλόγα ή θερμές επιφάνειες, υπάρχει πιθανότητα ανάφλεξης. Για την προστασία από οπτική ακτινοβολία θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν κατάλληλα φίλτρα. Αυτά χαρακτηρίζονται με ένα πρόθεμα και βαθμό προστασίας (VI).

- EN169:2002 (φίλτρο προστασίας συγκολλητών χωρίς πρόθεμα – μόνο βαθμός προστασίας)
- EN170:2002 (φίλτρο προστασίας ακτινοβολίας UV, πρόθεμα 2 ή 3)
- EN171:2002 (φίλτρο προστασίας ακτινοβολίας IR, πρόθεμα 4)
- EN172:2001 (φίλτρο προστασίας ηλιακής ακτινοβολίας, πρόθεμα 5 ή 6)

Οι συστάσεις για την εφαρμογή των κατηγοριών φίλτρων μπορούν να ληφθούν από τα αντίστοιχα πρότυπα ή τον κατάλογο uvex. Ορισμένες εφαρμογές απαιτούν προστασία από μηχανικές, χημικές, θερμικές ή ηλεκτρικές επιδράσεις. Για τη σωστή επιλογή θα πρέπει να πραγματοποιείται μία αξιολόγηση κινδύνου από τον τεχνικό ασφαλείας. Τα φίλτρα με βαθμό μετάδοσης <75% δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά το σούρουπο ή τη νύχτα. Μόνο τα φίλτρα με αναγνώριση φωτοσημάτων (πρόσθετος χαρακτηρισμός C ή σύμφωνα με το EN172:2001) είναι κατάλληλα για χρήση στο οδικό δίκτυο. Αυτός ο εξοπλισμός προστασίας ματιών είναι ακατάλληλος για χρήση ως προστασία από ακτινοβολία laser.

a	Σήμανση στο σώμα στήριξης
I	Κατασκευαστής
II	Αριθμός προτύπου EN
III	Πεδίο(πεδία) χρήσης
IV	Μηχανική αντοχή
V	Διακριτικό πιστοποίησης

b	Σήμανση φακών θέασης
VI	Βαθμίδα προστασίας
VII	Κατασκευαστής
VIII	Οπτική κατηγορία
IX	Μηχανική αντοχή
X	Μη προσκόλληση τηγμένου μετάλλου και αντοχή σε εισχώρηση καυτών στερεών σωματων
XI	Αντοχή επιφάνειας έναντι φθορών από μικρά σωματίδια
XII	Αντοχή σε κρούσεις
V	Διακριτικό πιστοποίησης

IV IX	Μηχανική αντοχή
χωρίς	Ελάχιστη αντοχή
S	Αυξημένη αντοχή
F	Κρούση με χαμηλή ενέργεια (45 m/s)
B	Κρούση με μέτρια ενέργεια (120 m/s)
A	Κρούση με υψηλή ενέργεια (190 m/s)
T	Ακραίες θερμοκρασίες (−5 °C/+55 °C)

III	Πεδία χρήσης
χωρίς	Γεν. χρήση σε μη καθορισμένους μηχανικούς κινδύνους. Κινδύνοι από υπεριώδη και υπέρυθρη ακτινοβολία καιή την ορατή ακτινοβολία
3	Υγρά (σταγόνες και πιτσιλιές)
4	Χοντρή σκόνη: Μέγεθος κόκκου >5 µm
5	Αέρια, ατμοί, νεφελώματα, καπνοί και λεπτή σκόνη: Μέγεθος κόκκου <5 µm
8	Ηλεκτρικά βαλταϊκά τόξα σε περίπτωση βραχυκυκλώματος σε ηλεκτρικές εγκαταστάσεις
9	Στανόνες τηγμένου μετάλλου και εισχώρηση καυτών στερεων σωμάτων

TR EN166:2001, EN167:2001, EN168:2001, EN169:2002, EN170:2002, EN171:2002, EN172:2001 GS-ET29:2019, ANSI/ISEA Z87.1-2020 (USA) uygarınca uvex koruyucu gözlükler için tallmat broşürü. Bazı modeller CSA Z94.3 ile uyumludur. Lütfen bir uvex uzmanından hangi ürünlerin dahil olduğunu öğrenin.

Göz koruma cihazı, 2016/425 (VO) sayılı KKD yönetmeliğinin (AB) ve 2001/95/EC direktifinin şartlarını karşılamaktadır. Uygunluk beyanı: **www.uvex-safety.com/ce** Model adı veya numarası etiket veya göz koruyucu cihaz üzerinde bulunur. Nakliye ve depolama koşulları: Yalnızca orijinal ambalajında, maksimum 40 °C ve <%70 hava nemi olan karanlık ve kuru ortamda ve mekanik yüke maruz kalmadan nakledilir ve depolanır. Üretim tarihi (AA/YYYY) göz koruyucu cihazın ve ambalajın üzerinde bulunur. Usulüne uygun depolama şartlarında raf ömrü: Üretim tarihinden itibaren 6 yıl. Tavsiye edilen kullanım süresi: Kullanım yoğunluğuna bağlı olarak ilk kullanımdan itibaren maks. 2 yıl. Göz koruma cihazını her kullanımdan önce hasar ve doğru şekilde oturup oturmadığı açısından kontrol edin. Göz koruma cihazı sadece kapladığı bölgeyi korur. Gerekirse sıkı şekilde kapatan bir koruyucu gözlük veya koruyucu yüz maskesi kullanılmalıdır. Darbeye maruz kalan, çizilmiş, aşınmış veya hasar görmüş göz ve yüz korumasını kullanmayın, değiştirin. Mümkünse düzenli olarak temizleyin, kimyasallarla temas etmesi durumunda mutlaka uvex temizleme sıvısıyla veya akan su altında temizleyin, hiçbir zaman kuru halde temizlemeyin. Yalnızca standart dezenfeksiyon malzemeleri ile püskürtme yoluyla veya silerek dezenfekte edin. Sadece orijinal uvex yedek parçalarını ve aksesuar parçalarını kullanın. Hassas kişiler belirli içerik maddeleriyle cilt temasında bulundukları alerjik reaksiyon gösterebilirler. Numaralı bir gözlüğün üzerine takıldığında, mekanik etkiler numaralı gözlüğe ve takan kişiye aktarılabilir ve tehlikeye veya hasara yol açabilir. Yalnızca ek olarak T işaretli ürünler aşırı sıcaklıklarda mekanik koruma (−5°C/+55°C) sağlar. Aksi takdirde ürün, yalnızca oda sıcaklığında yüksek hızlı parçacıklara karşı koruma amaçlıyla kullanılır. Cam ve taşıyıcı gövde aynı S, F, B, A koduna sahip değilse, daha düşük seviyedeki kullanım alanı geçerlidir. Açık alevle veya kızgın yüzeylerle doğrudan temas, tutuşmaya sebep olabilir. Optik ışınımdan korunmak için uygun filtranın kullanılması gerekir. Bunlar bir ön sayı ve takip eden koruma seviyesi (VI) ile işaretlenmiştir.

- EN169:2002 (Kaynakçı koruyucu filtresi ön sayısız, sadece koruma seviyesi)
- EN170:2002 (UV Koruyucu filtre, ön sayı 2 veya 3)
- EN171:2002 (IR Koruyucu filtre, ön sayı 4)
- EN172:2001 (Güneşten koruyucu filtre, ön sayı 5 veya 6)

Filtre sınıflarının kullanımına ilişkin öneriler, ilgili standartlarda veya uvex kataloğunda bulunabilir. Bazı kullanım şekilleri mekanik, kimyasal, termal veya elektriksel tehlikelere karşı koruma gerektirir. Doğru seçim için her zaman bir güvenlik uzmanı tarafından risk değerlendirmesi yapılmalıdır. Geçirim oranı %75 altında olan filtreleri alacakaranlıkta ve geceleri kullanmayın. Sadece sinyal ışığı tanıma özelliği olan filtreler (Ek kod C veya EN172:2001 gereğince) trafikte kullanıma uygundur. Bu göz koruma cihazı lazer ışınlarına karşı korumaz.

a	Taşıyıcı gövde üzerindeki işaretler
I	Üretici
II	AB Norm Numarası
III	Kullanım alan(lar)ı
IV	Mekanik mukavemet
V	Sertifika işareti

b	Cam üzerindeki işaretler
VI	Koruma derecesi
VII	Üretici
VIII	Optik sınıf
IX	Mekanik mukavemet
X	Erimiş metal yapışmaz; sıcak katı cisimlerin nüfuz etmesine karşı dirençli
XI	Küçük parçacıklardan kaynaklanabilecek hasarlara karşı yüzey direnci
XII	Buğulanmaya karşı dayanıklı
V	Sertifika işareti

IV IX	Mekanik mukavemet
yok	En düşük mukavemet
S	Yüksek mukavemet
F	Düşük enerjili darbe (45 m/sn)
B	Orta enerjili darbe (120 m/sn)
A	Yüksek enerjili darbe (190 m/sn)
T	Aşırı sıcaklıklar (−5 °C/+55 °C)

III	Kullanım alanları
yok	Belirli mekanik risk olmayan genel kullanım. UV, IR ve/veya görünür ışınım kaynaklı tehlikeler
3	Sıvılar (damlalar ve sıçramalar)
4	Kaba toz: Tanecik büyüklüğü >5 µm

DK Brugsanvisning til uvex-øjenværn iht. EN166:2001, EN167:2001, EN168:2001, EN169:2002, EN170:2002, EN171:2002, EN172:2001 og GS-ET29:2019, ANSI/ISEA Z87.1-2020 (USA). Visse modeller opfylder CSA Z94.3. Du kan informere dig hos en uvex specialist, hvis du vil vide, hvilke produkter det drejer sig om.

Øjenværnet overholder kravene i PV-forordningen (EU) 2016/425 og direktiv 2001/95/EF. Overensstemmelseserklæring findes her: **www.uvex-safety.com/ce** Modelnavn og -nummer befinder sig på mærkaten og øjenværnet. Transport og opbevaring må kun foregå i originalemballagen, maks. 40 °C og <70 % luftfugtighed, mørkt, tørt og uden mekanisk belastning. Fremstillingsdato (MM/ÅÅÅÅ): på øjenværnet og emballagen. Produktlevetid ved korrekt opbevaring: 6 år fra fremstillingsdatoen. Anbefalet anvendelsesvarighed: maks. 2 år efter ibrugtagning, afhængigt af anvendelsesintensitet. Øjenværnet skal kontrolleres for beskadigelser og korrekt passform før hver brug. Øjenværnet beskytter kun det ildækkede område. Eventuelt skal der anvendes en tætsluttende cyklopbeskyttelsesbrille eller ansigtsværn. Øjen- og ansigtsbeskyttelse, der er blevet udsat for slag eller er ridset, slidt eller beskadiget, skal ikke anvendes men udskiftes. Rengør produktet så vidt muligt regelmæssigt og altid omgående efter kontakt med kemikalier. Anvend uvex-rensevæske eller rindende vand, rengør det aldrig i tør tilstand. Foretag udelukkende sprøjte- og afteringsdesinfektion med almindelige desinfektionsmidler. Anvend kun originale uvex-reserve- og tilbehørsdele. Overfølsomme personer kan eventuelt få allergiske reaktioner ved hudkontakt med bestemte indholdsstoffer. Ved anvendelse over briller kan mekaniske påvirkninger overføres til produktet og brugeren og dermed udgøre en fare eller medføre tingsskade. Ved ekstreme temperaturer (−5 °C/+55 °C) ydes mekanisk beskyttelse kun med den ekstra mærkning T. Derudover må produktet kun anvendes til beskyttelse mod højhastighedspartikler ved rumtemperatur. Hvis glasset eller stellet ikke har forkortelserne S, F, B, A, er produktet tilordnet det lavere anvendelsesområde. Produktet kan bryde i brand ved direkte kontakt med åben ild eller varme overflader. For at beskytte mod optisk stråling skal der anvendes passende filtre iht. anvendelsen. Disse er mærket med et foranstillet tal og et efterfølgende beskyttelsestrin (VI).

- EN169:2002 (svejsebeskyttelsesfilter uden foranstillet tal – kun beskyttelsestrin)
- EN170:2002 (UV-beskyttelsesfilter, foranstillet tal 2 eller 3)
- EN171:2002 (IR-beskyttelsesfilter, foranstillet tal 4)
- EN172:2001 (solbeskyttelsesfilter, foranstillet tal 5 eller 6)

Anbefalinger for anvendelse af filterklasser findes i de tilsvarende standarder og i uvex-kataloget. Mange anvendelser yder beskyttelse mod mekaniske, kemiske, temperaturmæssige eller elektriske farer. Med henblik på valg af det rette produkt skal sikkerhedsrepræsentanten skal altid foretage en risikovurdering. Undlad at anvende filtre med transmission på <75 % i tusmørke og om natten. Kun filtre med signallysgenkendelse (ekstra mærkning C eller iht. EN172:2001) er egnet til brug i trafikken. Dette øjenværn er ikke egnet som lasersbeskyttelse.

a	Mærkning på stellet
I	Producent
II	EN-standardens nummer
III	Anvendelsesområde(r)
IV	Mekanisk styrke
V	Certificeringsmærke

b	Mærkning på glasset
VI	Beskyttelsesniveau
VII	Producent
VIII	Optisk klasse
IX	Mekanisk styrke
X	Manglende klæbeevne for smeltet metal og modstand mod gennemtrængning af varme faststoffer
XI	Overflademodstandsdygtighed over for beskadigelse fra småpartikler
XII	Modstandsdygtighed over for dugdannelse
V	Certificeringsmærke

IV IX	Mekanisk styrke
Uden	Minimumsstyrke
S	Forøget styrke
F	Lav slagenergi (45 m/s)
B	Middelhøj slagenergi (120 m/s)
A	Høj slagenergi (190 m/s)
T	Ekstreme temperaturer (−5 °C/+55 °C)

III	Anvendelsesområder
Uden	Almindelig anvendelse uden faststående mekaniske risici. Fare som følge af UV-stråling, infrarød stråling og/eller synlig stråling
3	Væsker (dråber og sprøjt)
4	Groft støv: Partikelstørrelse >5 µm
5	Gas, damp, tåge, røg og fint støv: Partikelstørrelse <5 µm
8	Forstyrrelseslysbuer ved kortslutning i elektrisk udstyr
9	Sprøjt fra smeltet metal og indtrængning af varme legemer

FI Standardien EN166:2001, EN167:2001, EN168:2001, EN169:2002, EN170:2002, EN171:2002, EN172:2001, GS-ET29:2019 ja ANSI/ISEA Z87.1-2020 (USA) mukaisten uvex-silmäsuojainten käyttöohje. Tietyt mallit täyttävät standardin CSA Z94.3 vaatimukset. Kysy uvex-asiantuntijalta, mitä tuotteita tämä koskee.

Suojalasit täyttävät henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 (VO) ja direktiivin 2001/95/EY vaatimukset. Tuotteen vaatimustenmukaisuusvakuutus on osoitteessa: **www.uvex-safety.com/ce** Mallin nimi tai numero on etiketissä tai suojalasissa. Suojalaseja saa kuljettaa ja säilyttää vain alkuperäispakkauksessaan, enintään 40 °C:n lämpötilassa ja alle 70 prosentin ilmankosteudessa pimeässä ja kuivassa paikassa. Suojalaselhin ei saa kohdistua mekaanista rasitusta. Valmistuspäivä (KK/VVVV): suojalaselssa ja pakkauksessa. Käyttöikä, kun suojalaseja säilytetään asianmukaisesti: 6 vuotta valmistuspäivästä. Suositeltu käyttöikä: käytönmäärästä riippuen enintään 2 vuotta ensimmäisestä käyttökerrasta. Tarkasta suojalasit vaurioiden ja istuvuuden varalta ennen jokaista käyttökertaa. Suojalasit suojaavat ainoastaan niiden peitto-alueella. Tarvittaessa on käytettävä pölytiiviitä suojalaseja tai kasvosuojusta. Silmä- ja kasvosuojaimet, johin on kohdistunut isku tai jotka ovat naarmuuntuneet, kuluneet tai vaurioituneet, on poistettava käytöstä ja vaihdettava uusiin. Puhdista suojalasit uvex-puhdistusaineella tai juoksevan veden alla mahdollisimman säänniölisesti ja aina, kun ne ovat joutuneet kosketuksiin kemikaalien kanssa. Älä koskaan puhdista niitä kuivina. Desinfioi suihkuttamalla ja pyyhkimällä tavallisella kaupasta saatavalla desinfiointiaineella. Käytä vain alkuperäisiä uvex-varaosia ja tarvikkeita. Herkät ihmiset voivat saada allergisia reaktioita tiettyjen ainesosien jotuessa iholle. Jos suojalaseja pidetään silmälasien edessä, niihin ja käyttäjään voi välittyä mekaanisia vaikutuksia, jotka voivat aiheuttaa vaaraa tai vaurioita. Jos mekaaninen suoja on tarpeen äärimmäisissä lämpötiloissa (−5 °C/+55 °C), T-lisämerkinnät on otettava huomioon. Muutoin suojalasit suojaavat nopeasti liikkuvita hiukkasilta vain huoneenlämpötilassa. Jos linsseisä ja kehyksissä ei ole samoja lyhenteitä S, F, B, A, alempi käyttötarkoitus on voimassa. Jos suojalasit joutuvat suoraan kosketukseen avotulen tai kuumien pintojen kanssa, ne voivat syttyä palamaan. Optisesita säteilyltä suojautumiseen on käytettävä sopivia suojaavia suodattimia. Ne on merkitty etuluvulla ja sen jälkeen ilmoitettavalla suojaustasolla (VI).

- EN169:2002 (hitsauslasi ilman etuluku – vain suojaustaso)
- EN170:2002 (UV-suojasuodatin, etuluku 2 tai 3)
- EN171:2002 (infrapunasuojasuodatin, etuluku 4)
- EN172:2001 (aurinkosuojasuodatin, etuluku 5 tai 6)

Suodatinluokkien käyttöä koskevat suositukset löytyvät asiaankuuluvista standardeista tai uvex-tuoteluetteloista. Useissa kohteissa edellytetään suojaa mekaanisilta tai kemiallisilta vaaroilta, vaarallisilta lämpötiloilta tai sähkön aiheuttamilta vaaroilta. Turvallisuusasiantuntijan on aina suoritettava riskinarviointi oikean valinnan varmistamiseksi. Älä käytä hämärässä tai yöllä suodattimia, joiden läpäisevyys on alle 75 %. Vain suodattimet, joiden värinloisto on hyvä (lisämerkintä C tai jotka noudattavat standardia EN172:2001), soveltuvat ajoneuvoliikenteeseen. Nämä suojalasit eivät suojaa lasersäteilyltä.

a	Kehysten merkintä
I	Valmistaja
II	EN-standardinumero
III	Käyttöalat
IV	Mekaaninen lujuus
V	Sertifiointimerkki

b	Linssien merkintä
VI	Suojaustaso
VII	Valmistaja
VIII	Optinen luokka
IX	Mekaaninen lujuus
X	Sulan metallin tarttumattomuus ja kuumien kiinteiden aineiden läpäisemättömyys
XI	Pienten kappaleiden aiheuttamien pintavaurioiden kestävyys
XII	Huurtumattomuus
V	Sertifiointimerkki

IV IX	Mekaaninen lujuus
Uden	Vähimmäislujuus
S	Lisälujuus
F	Matalaenerginen isku (45 m/s)
B	Keskienerginen isku (120 m/s)
A	Suurienerginen isku (190 m/s)
T	Äärilämpötilat (−5 °C/+55 °C)

III	Käyttöalat
Uden	Määrittämättömät mekaaniset riskit; ultravioletti-, infrapuna- ja/tai näkyvän sätellyn aiheuttamat riskit
3	Nesteet (pisarat ja roiskeet)
4	Suuret pölyhiukkaset: hiukkaskoko >5 µm
5	Kaasu, höyry, huuru, savu ja pölyhiukkaset: hiukkaskoko <5 µm
8	Sähkölaitteiden oikosulun aiheuttama valokaari
9	Metalliroiskeet ja kuumat kiinteät kappaleet

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

	Gaz, buhar, sis, duman ve ince toz
	Tanecik büyüklüğü < 5 µm
8	Elektrik sistemlerinde kısa devre nedeniyle arızi ark oluşumu
9	Erimiş metal sıçramaları ve sıcak cisimlerin nüfuz etmesi

NL Gebruiksaanwijzing voor uvex oogbescherming conform EN166:2001, EN167:2001, EN168:2001, EN169:2002, EN170:2002, EN171:2002, EN172:2001, GS-ET29:2019, ANSI/ISEA Z87.1-2020 (VS). Bepaalde modellen voldoen aan CSA Z94.3. Uw uvex specialist kan u informeren welke producten dit zijn.

De oogbescherming voldoet aan de eisen van de PBM-verordening (EU) 2016/425 en de richtlijn 2001/95/EG. Conformiteitsverklaring op: **www.uvex-safety.com/ce** modelnaam of -nummer op het etiket of de oogbescherming. Transport en opslag alleen in originele verpakking, max. 40 °C en <70 % luchtvochtigheid, donker, droog, zonder mechanische belasting. Fabricagedatum (MM/JJJJ): op de oogbescherming en de verpakking. Levensduur bij correcte opslag: 6 jaar vanaf fabricagedatum. Aanbevolen gebruiksduur: max. 2 jaar vanaf het eerste gebruik, afhankelijk van de intensiteit van het gebruik. De oogbescherming vóór ieder gebruik controleren op beschadigingen en correcte pasvorm. De oogbescherming beschermt alleen in het afgedekte gebied. Eventueel moet een goed afdichtende ruimzichtbril of gelaatsbescherming worden gebruikt. Oog- en gezichtsbescherming die aan een impact is blootgesteld, gekrast, versleten of beschadigd, niet gebruiken, en vervangen. Indien mogelijk regelmatig reinigen, maar in ieder geval onmiddellijk na contact met chemicaliën met uvex-reinigingsvloeistof of onder stromend water, nooit droog. Alleen sproei- en wisdesinfectie met in de handel gebruikelijke desinfectiemiddelen. Alleen originele uvex-reserveonderdelen en -accessoires gebruiken. Personen met een gevoelige huid kunnen bij huidcontact met bepaalde inhoudelijke bestanddelen allergische reacties vertonen. Bij gebruik over een optisch hulpmiddel kunnen mechanische invloeden op dit optische hulpmiddel en op de drager worden overgedragen en een gevaar vormen of tot een beschadiging leiden. Mechanische bescherming bij extreme temperaturen (−5 °C/+55 °C) alleen bij aanvullende markering T. Anders gebruik als bescherming tegen deeltjes met hoge snelheid alleen bij kamertemperatuur. Als glazen en montuur geen identieke codes S, F, B, A hebben, dan geldt het lagere toepassingsgebied. Bij direct contact met open vuur of hete oppervlakken is ontvlamming mogelijk. Voor de bescherming tegen optische straling moeten voor de toepassing geschikte filters gebruikt worden. Deze zijn gemarkeerd met een prefix en een daarop volgend beschermingsniveau (VI).

- EN169:2002 (lasfilter zonder prefix – alleen beschermingsniveau)
- EN170:2002 (ultravioletfilter, prefix 2 of 3)
- EN171:2002 (infraroodfilter, prefix 4)
- EN172:2001 (zonwerend filter, prefix 5 of 6)

Aanbevelingen voor het gebruik van filterklassen vindt u in de betreffende normen of in de uvex-catalogus. Sommige toepassingen vereisen bescherming tegen mechanische, chemische, thermische of elektrische gevaren. Voor een correcte keuze moet altijd een risicobeoordeling worden uitgevoerd door een veiligheidsdeskundige. Filters met transmissie <75% niet in de schemering en nacht gebruiken. Alleen filters met signaallichtherkenning (aanvullende markering C of conform EN172:2001) zijn geschikt voor het verkeer. Deze oogbescherming is niet geschikt als laserbescherming.

a	**Markering op drager**
I	Fabrikant
II	Nummer van de EN-norm
III	Toepassingsgebied(en)
IV	mechanische weerstand
V	Certificeringsmerk

b	**Markering op glazen**
VI	Beschermingsniveau
VII	Fabrikant
VIII	Optische klasse
IX	mechanische weerstand
X	Niet-vasthechten van smeltmetaal en bestendigheid tegen doordringen van hete vaste stoffen
XI	Oppervlaktebestendigheid tegen beschadiging door kleine deeltjes
XII	Bestandigheid tegen condens
V	Certificeringsmerk

IV IX	**mechanische weerstand**
zonder	Minimale weerstand
S	Verhoogde weerstand
F	Impact met lage energie (45 m/s)
B	Impact met gemiddelde energie (120 m/s)
A	Impact met hoge energie (190 m/s)
T	extreme temperaturen (−5 °C/+55 °C)

III	**Toepassingsgebieden**
zonder	alg. gebruik niet vastgelegde mechanische risico's. Gevaar door ultraviolet-, infrarood- en/of zichtbare straling
3	Vloeistoffen (druppels en spetters)
4	Grof stof: korrelgrootte > 5 µm
5	Gas, damp, nevel, rook en fijne stof: korrelgrootte <5 µm
8	Vlamboog bij kortsluiting in elektrische installaties
9	Smeltmetaalspetters en doordringen van hete deeltjes

SE Användarinstruktioner för uvex ögonskydd enligt EN166:2001, EN167:2001, EN168:2001, EN169:2002, EN170:2002, EN171:2002, EN172:2001, GS-ET29:2019, ANSI/ISEA Z87.1-2020 (USA). Vissa modeller uppfyller CSA Z94.3. Fråga en uvex-specialist vilka produkter det gäller.

Ögonskyddet uppfyller kraven i PSU-direktivet (EU) 2016/425 (VO) och direktiv 2001/95/EG. Försäkran om överensstämmelse finns på: **www.uvex-safety.com/ce** Modellnamn eller -nummer finns på etiketten eller ögonskyddet. Transport och förvaring endast i originalförpackning vid max. 40 °C och <70 % luftfuktighet i mörk och torr miljö och utan mekanisk påfrestning. Tillverkningsdatum (MM/ÅÅÅÅ): på ögonskyddet och förpackningen. Livslängd vid korrekt förvaring: 6 år från tillverkningsdatum. Rekommenderad användningstid: max. 2 år från första användning, beroende på användningsintensitet. Kontrollera om skador uppkommit på ögonskyddet samt om passformen är korrekt före varje användning. Ögonskyddet skyddar endast i täckningsområdet. Vid behov måste tättslutande korgglasögon eller ansiktsskydd användas. Ögonskydd eller visir som utsatts för slag, blivit repade eller på annat sätt är skadade ska inte användas utan bytas ut. Regelbunden rengöring med uvex-rengöringsvätska eller under rinnande vatten och ej torr rengöring rekommenderas. Rengör ögonskyddet omedelbart efter kontakt med kemikalier. Desinficera med desinfektionsmedel från handeln samt endast genom att spreja och torka. Använd endast originalreservdelar och -tillbehör från uvex. Känsliga personer kan drabbas av allergiska reaktioner vid hudkontakt med vissa beståndsdelar. Om ögonskydd bärs över glasögon kan mekanisk påverkan överföras på dessa och bäraren, vilket kan utgöra en fara eller förorsaka skada. Krävs mekaniskt skydd vid extrema temperaturer (−5 °C/+55 °C) måste även tilläggsmärkningen T beaktas. I övrigt bör ögonskyddet endast användas i rumstemperatur som skydd mot höghastighetspartiklar. Om glas och ram ej uppvisar samma förkortningar (S, F, B, A) ska det lägre användningsområdet tillämpas. Direktkontakt med öppen eld eller heta ytor kan skada ögonskyddet. Lämpliga skyddsfiltar måste användas som skydd mot optisk strålning. Dessa är markerade med en kod och nedströms skyddsnivå (VI).

- EN169:2002 (svetsskyddsfiltar utan kod – endast skyddsnivå)
- EN170:2002 (UV-skyddsfilter, kod 2 eller 3)
- EN171:2002 (IR-skyddsfilter, kod 4)
- EN172:2001 (solskyddsfilter, kod 5 eller 6)

Rekommendationer för användning av filterklasser finns i motsvarande standarder eller uvex-katalogen. Vissa tillämpningar kräver skydd mot mekaniska, kemiska, termiska eller elektriska faror. För korrekt val av ögonskydd ska alltid en riskbedömning genomföras av en fackperson inom säkerhet. Filter med transmission <75 % lämpar sig inte för användning i skymning eller nattetid. Endast filter med signalljusdetektering (tilläggsmärkning C eller enligt EN172:2001) lämpar sig för trafik. Detta ögonskydd lämpar sig inte som laserskydd.

a	**Märkning på ram**
I	Tillverkare
II	EN-standardens nummer
III	Användningsområde(n)
IV	Mekanisk motståndskraft
V	Certifieringsmärke

b	**Märkning på linser**
VI	Skyddsnivå
VII	Tillverkare
VIII	Optisk klass
IX	Mekanisk motståndskraft
X	Icke vidhäftning av smält metall och motstånd mot genomträngning av heta, fasta ämnen
XI	Motstånd mot ytskador orsakade av små partiklar
XII	Motstånd mot dimma
V	Certifieringsmärke

IV IX	**Mekanisk motståndskraft**
utan	Lägsta motståndskraft
S	Ökad motståndskraft
F	Slag med låg energi (45 m/s)
B	Slag med medelstor energi (120 m/s)
A	Slag med hög energi (190 m/s)
T	Extrema temperaturer (−5 °C/+55 °C)

III	**Användningsområden**
utan	Allmän användning för ej fastställda mekaniska risker. Faror p.g.a. UV-, IR- och/eller synlig strålning
3	Vätskor (droppar och stänk)
4	Grovt damm: Komstorlek > 5 µm
5	Gas, ångor, dimma, rök och fint damm: Komstorlek <5 µm
8	Elektriska ljusbågar vid kortslutning i elektriska anläggningar
9	Metallstänk och genomträngning av heta fasta föremål

EE Kasutusjuhend uvex kaitseprillide jaoks vastavalt standardile EN166:2001, EN167:2001, EN168:2001, EN169:2002, EN170:2002, EN171:2002, EN172:2001 GS-ET29:2019, ANSI/ISEA Z87.1-2020 (USA) vastavate uvex kaitseprillide kasutusjuhend. Teatud mudelid vastavad CSA Z94.3 nõuetele. Palun küsige oma uvex spetsialistilt, millise tootega on tegemist.

Silmakaitsevahend vastab isikukaitsevahendite määrusele (EL) 2016/425 ja direktiivile 2001/95/EÜ. Vastavusdeklaratsiooni leiate järgmiselt aadressilt: **www.uvex-safety.com/ce** Mudeli nime või numbri leiate silmakaitsevahendi etiketilt. Transportida ja ladustada ainult originaalpakendis, temperatuuril max 40 °C ja suhtelise õhuniiskusega <70%, pimedas kuivas kohas, ilma mehaanilise koormuseta. Valmistamise kuupäev (KK/AAAA): silmakaitsevahendil ja pakendil. Kasutusaeg nõuetekohasel ladustamisel: 6 aastat alates valmistamise kuupäevast. Soovituslik kasutusaeg: max 2 aastat alates esmakordsest kasutamisest, olenevalt kasutamise intensiivsusest. Kontrollige silmakaitsevahendit alati enne kasutamist kahjustuste ja korrektse sobivuse suhtes. Silmakaitsevahend kaitseb üksnes kaetud piirkonda. Vajaduse korral kasutage tihedalt näole liibuvaid umbprille või näokaitset. Ärge kasutage kaitseprille ja näokaitset, mis on saanud löögi, krimustatud, kulunud või kahjustatud, vaid vahetage need välja. Puhastage regulaarselt, ent tingimata vahetult pärast kokkupuudet kemikaalidega uvexi puhastusvedelikuga või voolava vee all, mitte kunagi ärge puhastage kuivalt. Desinfitseerige pihustades või pühkides kaubanduses saadaolevate desinfitseerimisvahenditega. Kasutage ainult uvexi originaalvaruosi ja tarvikuid. Tundlikel isikutel võib nahakontakti puhul esineda toote teatud koostisainete suhtes allergilisi reaktsioone. Silmakaitsevahendi kasutamisel optiliste prillide peal võib silmakaitsevahend mehaaniliselt mõjutada prille või kandjat ning põhjustada ohte või kahjustusi. Mehaaniline kaitse on äärmuslikes temperatuuritingimustes (−5 °C/+55 °C) tagatud üksnes siis, kui silmakaitsevahendil lisamärgistus T. Muul juhul kasutada kaitseks suurel kiirusel liikuvate osakeste eest ainult toatemperatuuril. Kui klaasi ja raami märgistus ei ole identne (mõlemad ei sisalda tähiseid S, F, B, A), siis kehtib madalam kasutusvaldkond. Vahetul kokkupuutel lahtise tulega või kuumade pealispindadega võib silmakaitsevahend süttida. Kaitseka optilise kiirguse eest tuleb kasutada vastavaid filtreid. Need on märgistatud arvtähisega ja sellele järgneva kaitsoastmega (VI).

- EN 169:2002 (keevitusfiltrid ilma arvtähiseta – ainult kaitseaste)
- EN 170:2002 (ultravioletfiltrid, arvtähis 2 või 3)
- EN 171:2002 (infrapunafiltrid, arvtähis 4)
- EN 172:2001 (päikesekaitsefiltrid, arvtähis 5 või 6)

Soovitused filtriklasside kasutamise kohta leiate vastavatest standarditest või uvexi kataloogist. Mõne kasutusvaldkonna puhul on vajalik kaitse mehaaniliste, keemiliste, temperatuurist tulenevate või elektrioht ude eest. Õige kaitsevahendi valimiseks on alati vajalik ohutusvaldkonna spetsialisti poolne ohuanalüüs. Ärge kasutage filtreid läbivusega < 75% öösel ja hämaras. Liikluses kasutamiseks sobivad ainult signaaltuled tuvastamist võimaldava filtriga (täiendava märgisega C või standardile EN 172:2001 vastavad) kaitseprillid. See silmakaitsevahend ei sobi kasutamiseks kaitseks laserkiirguse eest.

a	**Raamide märgistus**
I	Tootja
II	Standardi EN number
III	Kasutusvaldkonnad
IV	Mehaaniline tugevus
V	Sertifikaadi tähis

b	**Klaaside märgistus**
VI	Kaitseaste
VII	Tootja
VIII	Optiline klass
IX	Mehaaniline tugevus
X	Sulametalli ei kinnitu pinnale ja kuumad tahked osakesed ei tungi läbi
XI	Pealispind vastupidav väikeste osakeste põhjustatud kahjustustele
XII	Ei tõmbu uduseks
V	Sertifikaadi tähis

IV IX	**Mehaaniline tugevus**
Puudub	Minimaale tugevus
S	Suurendatud tugevus
F	Madala energiaga löök (45 m/s)
B	Keskmise energiaga löö (120 m/s)
A	Suure energiaga löök (190 m/s)
T	Äärmuslikud temperatuurid (−5 °C/+55 °C)

III	**Kasutusvaldkonnad**
Puudub	Kasutatavad määratlemata mehaaniliste riskide puhul. UV-, infrapunakiirguse ja/või nähtava kiirguse oht.
3	Vedelikud (pilsad ja pritsmed)
4	Jäme tolm: tera suurus > 5 µm
5	Gaas, aur, udu, suits ja peentolm: tera suurus < 5 µm
8	Elektriseadmetes lühise tõttu tekkinud kaarleek
9	Sulametalli pritsmed ja kuumade tahkete osakeste läbitungimine

NO Bruksanvisning for uvex øyevernutstyr i henhold til EN166:2001, EN167:2001, EN168:2001, EN169:2002, EN170:2002, EN171:2002, EN172:2001, GS-ET29:2019, ANSI/ISEA Z87.1-2020 (USA). Bestemte modeller oppfyller CSA Z94.3. Vennligst spør en uvex-spesialist hvilke produkter det dreier seg om.

Øyevernutstyret tilfredsstiller kravene i PPE-forordningen (EU) 2016/425 (VO) og direktiv 2001/95/EG. Samsvarserklæringen finner du på: **www.uvex-safety.com/ce** Modellnavnet eller -nummeret befinner seg på etiketten eller øyevernutstyret. Transport og lagring kun i originalemballasje, ikke over 40 °C og <70 % luftfuktighet, mørkt og tørt, uten mekaniske påkjenninger. Produksjonsdato (MM.ÅÅÅÅ): på øyevernutstyret og emballasjen. Levetid ved riktig lagring: Seks år fra produksjonsdato. Anbefalt brukstid: maksimalt to år fra første gangs bruk, avhengig av bruksintensitet. Kontroller øyevernutstyret for skader og riktig passform før hver bruk. Øyevernutstyret beskytter bare i dekningsområdet. Hvis det er nødvendig, må du bruke en tettsittende vernebrille eller ansiktsvern. Øye- og ansiktsvern som har blitt utsatt for et støt, er oppskrapet, slitt eller skadet, må ikke brukes og må byttes ut. Det anbefales regelmessig rengjøring med uvex rensevæske eller under rennende vann og ikke tørr, i alle fall umiddelbart etter kontakt med kjemikalier. Bruk kun spray- og tørkedesinfeksjon med vanlige desinfeksjonsmidler. Bruk kun originale uvex-reservedeler og -tilbehørsdeler. Ømfintlige personer kan få allergiske reaksjoner etter hudkontakt med noen stoffer. Hvis øyevernutstyret brukes over briller, kan mekaniske krefter virke inn på brillen og personen som har på brillene, og utgjøre en risiko eller ødelegge brillene. Mekanisk beskyttelse ved ekstreme temperaturer (−5 °C/+55 °C) kun med tilleggsmerkingen T. Bruk ellers kun ved romtemperatur for å beskytte mot partikler med høy hastighet. Hvis linsene og innfatningen ikke har de samme forkortelsene S, F, B, A, gjelder det lavere bruksområdet. Ved direkte kontakt med åpen flamme eller varme overflater kan øyevernutstyret begynne å brenne. For å beskytte mot optisk stråling må det brukes passende beskyttelsesfiltre. Disse er merket med et fortall og fulgt av beskyttelsesnivået (VI).

- EN169:2002 (sveisebeskyttelsesfilter uten fortall – kun beskyttelsesnivå)
- EN170:2002 (UV-beskyttelsesfilter, fortall 2 eller 3)
- EN171:2002 (IR-beskyttelsesfilter, fortall 4)
- EN172:2001 (solbeskyttelsesfilter, fortall 5 eller 6)

Anbefalinger for bruk av filterklasser finner du i de gjeldende standardene eller i uvex-katalogen. Noen bruksområder krever beskyttelse mot mekaniske, kjemiske, termiske eller elektriske farer. For riktig valg av øyebeskyttelsen må du alltid spørre sikkerhetspersonalet og gjennomføre en risikovurdering. Filtre med overføring <75% er uegnet for bruk i skumring og natt. Kun filtre med signallysgjenkjennelse (tilleggsmerking C eller i henhold til EN172:2001) er egnet for trafikk. Dette øyevernutstyret er ikke egnet som laserbeskyttelse.

a	**Merking på innfatningen**
I	Produsent
II	Nummer for europeisk standard
III	Bruksområde(r)
IV	mekanisk styrke
V	Sertifiseringsmerke

b	**Merking på linsene**
VI	Beskyttelsesnivå
VII	Produsent
VIII	Optisk klasse
IX	mekanisk styrke
X	Vern mot smeltet metall og motstandsdyktighet overfor varme, faste partikler
XI	Ripebestandighet
XII	Antiduggbehandling
V	Sertifiseringsmerke

IV IX	**mekanisk styrke**
uten	Minimum styrke
S	Økt styrke
F	Lav energibelastning (45 m/s)
B	Middels energibelastning (120 m/s)
A	Høy energibelastning (190 m/s)
T	ekstreme temperaturer (−5 °C/+55 °C)

III	**Bruksområder**
uten	Generell bruk ved ikke-spesifiserte mekaniske påvirkninger. Fare ved eksponering for UV- og/eller synlig infrarød stråling
3	Væsker (dråper og sprut)
4	Store støvpartikler: Komstørrelse > 5 µm
5	Gass, damp, tåke, røyk og finstøv: Komstørrelse < 5 µm
8	Elektrisk lysbue ved kortsluining i elektriske systemer
9	Metallsprut og glødende partikler som trenger inn

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

CZ Návod k použití pro prostředky na ochranu očí uvex podle EN 166:2001, EN 167:2001, EN 168:2001, EN 169:2002, EN 170:2002, EN 171:2002, EN 172:2001, GS-ET29:2019, ANSI/ISEA Z87.1-2020 (USA). Určité modely splňují normu CSA Z94.3. Informujte se prosím u specialisty uvex, o jaké produkty se jedná.

Prostředek na ochranu očí odpovídá požadavkům nařízení o OOP (EU) 2016/425 a směrnice 2001/95/ES. Prohlášení o shodě viz: **www.uvex-safety.com/ce** Název nebo číslo modelu najdete na etiketě nebo prostředku na ochranu očí. Přeprava a uskladnění pouze v originálním obalu, max. teplota 40 °C a vlhkost vzduchu < 70 %, na tmavém a suchém místě, bez mechanického zatížení. Datum výroby (MM/RRRR): na prostředku na ochranu očí a obalu. Životnost při správném uskladnění: 6 let od data výroby. Doporučená doba použitelnosti: max. 2 roky od prvního použití, podle intenzity používání. Před každým použitím zkontrolujte prostředek na ochranu očí z hlediska poškození a správného přizpůsobení tvaru. Prostředek na ochranu očí chrání pouze zakrytou oblast. V příslušných případech je třeba použít těsně přiléhající ochranné brýle nebo obličejový štít. Nepoužívejte ochranu očí a obličeje, která byla vystavena nárazům, je poškrábaná, opotřebovaná nebo poškozená, a vyměňte ji. Pokud možno pravidelně, v každém případě ale bezprostředně po styku s chemikáliemi čistěte pomocí čisticí kapsičky uvex nebo pod tekoucí vodou, nikdy za sucha. Používejte pouze postřikovou a stíracídezinfekci s běžnými dezinfekčními prostředky. Používejte pouze originální náhradní díly a příslušenství uvex. U citlivých osob se mohou při kontaktu kůže s určitými obsaženými látkami objevit alergické reakce. Při použití přes brýle mohou být brýle a jejich nositel vystaveni mechanickému působení, které může vést k jejich ohrožení, popř. poškození. Mechanická ochrana při extrémních teplotách (−5 °C/+55 °C) pouze u dodatečného označení T. Jinak použití k ochraně proti částicím s vysokou rychlostí pouze při pokojové teplotě. Nemají-li zorník a rámečky žádná identická označení S, F, B, A, platí označení nižší úrovně. Při přímém kontaktu s otevřeným plamenem nebo horkými povrchy může dojít ke vznícení. Na ochranu před optickým zářením se musí používat vhodné filtry v závislosti na příslušné aplikaci. Mají označení optické třídy s stupně ochrany (VI).

- EN 166:2002 (svářečský filtr bez označení optické třídy – uveden je pouze stupeň ochrany)
- EN 170:2002 (ochranný filtr proti UV záření, označení optické třídy 2 nebo 3)
- EN 171:2002 (ochranný filtr proti infračervenému záření, označení optické třídy 4)
- EN 172:2001 (protislunční filtr, označení optické třídy 5 nebo 6)

Doporučení k použití tříd filtrů najdete v příslušných normách nebo v katalogu společnosti uvex. Některé případy použití vyžadují ochranu před mechanickými, chemickým, tepelným nebo elektrickým ohrožením. Ke správnému výběru musí bezpečnostní technik vždy provést posouzení rizik. Filtry s propustností <75 % nepoužívejte za šera a v noci. Pro silniční provoz jsou vhodné pouze filtry, které umožňují rozpoznat barvy dopravní signalizace (dodatečné označení C nebo podle normy EN172:2001). Tento prostředek na ochranu očí není vhodný jako ochrana před laserem.

a	Značení na rámečku brýlí
I	Výrobce
II	Číslo normy EN
III	Oblasti použití
IV	Mechanická pevnost
V	Certifikační značka

b	Označení na zornících
VI	Stupeň ochrany
VII	Výrobce
VIII	Optická třída
IX	Mechanická pevnost
X	Nepřilnavost roztaveného kovu a odolnost proti prostupu horkých pevných částic
XI	Odolnost proti poškození povrchu malými částicemi
XII	Odolnost proti zamlžení
XIII	Certifikační značka

IV IX	Mechanická pevnost
Bez označení	Minimální pevnost
S	Zvýšená pevnost
F	Náraz s nízkou energií (45 m/s)
B	Náraz se střední energií (120 m/s)
A	Náraz s vysokou energií (190 m/s)
T	Extrémní teploty (−5 °C/+55 °C)

III	Oblasti použití
Bez označení	Obecné použití nestanovených mechanických rizik. Ohrožení UV, infračerveným a/nebo viditelným zářením
3	Kapaliny (kapky a stříkance)
4	Hrubý prach: velikost zrn >5 µm
5	Plyn, pára, mlha, kouř a jemný prach: velikost zrn <5 µm
8	Rušivý světelný oblouk při zkratu v elektrických zařízeních
9	Stříkance roztaveného kovu a prostup horkých částic

PL Instrukcja użytkowania środków ochrony oczu uvex zgodnie z normami EN 166:2001, EN 167:2001, EN 168:2001, EN 169:2002, EN 170:2002, EN 171:2002, EN 172:2001, GS-ET29:2019, ANSI/ISEA Z87.1-2020 (USA). Niektóre modele spełniają wymagania CSA Z94.3. Prosimy o kontakt ze specjalistą uvex w celu uzyskania szczegółowych informacji o produktach, których to dotyczy.

Środek ochrony oczu odpowiada wymaganiom rozporządzenia dotyczącego środków ochrony indywidualnej (UE) 2016/425 i dyrektywy 2001/95/WE. Deklaracja zgodności pod adresem: **www.uvex-safety.com/ce** Nazwa lub numer modelu na etykiecie lub na środku ochrony oczu. Transport i przechowywanie tylko w oryginalnym opakowaniu, w ciemnym i suchym miejscu temperatura powietrza maks. 40°C i wilgotność powietrza poniżej 70%, bez obciążenia mechanicznego. Data produkcji (MM/RRRR): na środku ochrony oczu i na opakowaniu. Trwałość w przypadku prawidłowego przechowywania: 6 lat od daty produkcji. Zalecany czas użytkowania: maks. 2 lata od pierwszego użycia, w zależności od intensywności użytkowania. Przed każdym użyciem należy sprawdzić środek ochrony oczu pod kątem uszkodzeń i odpowiedniego dopasowania. Środek ochrony oczu chroni wyłącznie obszar, który zakrywa. W razie potrzeby należy zastosować szczelne gogle ochronne lub środek ochrony twarzy. Nie należy używać środków ochrony oczu i twarzy, które były narażone na uderzenia, są porysowane, zużyte lub uszkodzone - należy je wymienić. Czyścić możliwie regularnie, jednak zawsze natychmiast po kontakcie z chemikaliami. W tym celu stosować płyn do czyszczenia uvex lub bieżącą wodę. Nie czyścić na sucho. Dezynfekcja wyłącznie przez spryskanie i wycieranie za pomocą dostępnych w handlu środków do dezynfekcji. Stosować wyłącznie oryginalne części zamienne i akcesoria uvex. Osoby wrażliwe mogą wykazywać reakcje alergiczne w przypadku kontaktu niektórych substancji ze skórą. W przypadku noszenia na środku poprawiającym jakość widzenia, może występowanie oddziaływanie mechaniczne na nie i na użytkownika, powodując zagrożenie lub uszkodzenie. Ochrona mechaniczna w ekstremalnych temperaturach (−5°C/+55°C) tylko w przypadku oznaczenia dodatkowego T. W przeciwnym razie stosowanie w celu ochrony przed cząstkami o wysokiej prędkości tylko w temperaturze pokojowej. Jeśli szybka i korpus oprawy nie mają identycznych znaków S, F, B, A, obowiązuje niższy stopień zakresu użytkowania. Możliwy zapłon w przypadku bezpośredniego kontaktu z otwartym ogniem lub gorącymi powierzchniami. W celu zabezpieczenia przed promieniowaniem optycznym należy używać filtrów odpowiednich do danego zastosowania. Są one oznaczone numerem kodowym, a następnie klasą ochrony.

- EN 169:2002 (spawalniczy filtr ochronny bez numeru kodowego – tylko stopień ochrony)
- EN 170:2002 (filtr chroniący przed promieniowaniem nadfioletowym, numer kodowy 2 lub 3)
- EN 171:2002 (filtr chroniący przed promieniowaniem podczerwonym, numer kodowy 4)
- EN 172:2001 (filtr chroniący przed oślenieniem słonecznym, numer kodowy 5 lub 6)

Zalecenia dotyczące wykorzystania filtrów danej klasy należy wziąć z odpowiednich norm lub z katalogu uvex. W przypadku wielu zastosowań wymagana jest ochrona przed zagrożeniami mechanicznymi, chemicznymi, termicznymi lub elektrycznymi. Aby dokonać poprawnego wyboru, należy zlecić osobie odpowiedzialnej za BHP przeprowadzenie analizy ryzyka. Nie wolno używać filtra o przepuszczalności mniejszej niż 75% o świcie/zmierzchu ani w nocy. Do zastosowania w ruchu ulicznym nadają się wyłącznie filtry zapewniające prawidłowe rozpoznawanie kolorów sygnalizacji świetlnej (dodatkowe oznaczenie C lub zgodnie z EN 172:2001). Niniejszy środek ochrony oczu nie jest przeznaczony do używania jako ochrona przed promieniowaniem laserowym.

a	Oznaczenie na oprawce
I	Producent
II	Numer normy EN
III	Zakres(y) zastosowania
IV	Wytrzymałość mechaniczna
V	Znak certyfikatu

b	Oznaczenie na szybkach
VI	Klasa ochrony
VII	Producent
VIII	Klasa optyczna
IX	Wytrzymałość mechaniczna
X	Nieprzyleganie ciekłego metalu i odporność na wnikanie gorących ciał stałych
XI	Odporność powierzchni na uszkodzenie przez małe cząsteczki
XII	Odporność na zaparowanie
XIII	Znak certyfikatu

IV IX	Wytrzymałość mechaniczna
Brak	Minimalna wytrzymałość
S	Zwiększona wytrzymałość
F	Uderzenie o niskiej energii (45 m/s)
B	Uderzenie o średniej energii (120 m/s)
A	Uderzenie o wysokiej energii (190 m/s)
T	Ekstremalne temperatury (−5 °C/+55 °C)

III	Obszary zastosowania
Brak	ogólne wykorzystanie przy nieokreślonym ryzyku mechanicznym. Zagrożenie przez promienio-

III	Oblasti použitia
Bez označenia	Všeobecné aplikácie s nezadefinovanými mechanickými rizikami. Ohrozenie ultrafialovým, infračerveným a/alebo viditeľným žiarením
3	Kvapaliny (kvapky a strekance)
4	Hrubý prach: veľkosť zrna > 5 µm
5	Plyn, para, hmla, dym a jemný prach: veľkosť zrna < 5 µm
8	Rušivý elektrický oblúk pri skrate v elektrických zariadeniach
9	Strekance roztaveného kovu a preniknutie horúcich telies

BG Ръководство за употреба на предпазни средства за очи uvex по EN166:2001, EN167:2001, EN168:2001, EN169:2002, EN170:2002, EN171:2002, EN172:2001, GS-ET29:2019, ANSI/ISEA Z87.1-2020 (САЩ). Определени модели изпълняват изискванията на CSA Z94.3. Моля, попитайте специалист на uvex кои продукти са включени тук.

Предпазните средства за очи изпълняват изискванията на Регламента за ЛПС (ЕС) 2016/425 (ЛО) и Директива 2001/95/ЕО. Декларация за съответствие: **www.uvex-safety.com/ce** Името или номерът на модела се намират на етикета на предпазното средство. Трябва да се съхранява и транспортира в оригиналната опаковка, при макс. 40° C и <70 % влажност на въздуха, на тъмно, сухо място, без да се излага на механичен стрес. Дата на производство (ММ/ГГГГ): върху предпазното средство и опаковката. Експлоатационен срок при правилно съхранение: 6 години от датата на производство. Препоръчителен срок на експлоатация: макс. 2 години от датата на първото използване, в зависимост от интензитета на използване. Преди всяка употреба проверявайте за повреди по предпазните средства за очи и дали пасват правилно. Защитните очила предпазват само покритата област. Ако е нужно, трябва да се използват очила или защита за лицето с плътно прилепване. Не използвайте и не подменяйте предпазни очила и защитен шлем за лицето, които са били изложени на удар или са надраскани, износени или повредени. Почиствайте с течност uvex или под течаща вода възможно най-често, но задължително при контакт с химикали – никога в сухо състояние. Дезинфекцирайте само с налични в търговската мрежа дезинфектанти – за избърсване и пръскане. Използвайте само оригинални резервни стъкла и аксесоари от uvex. Възможно е хората с повишена чувствителност да проявят алергични реакции при контакт с определени съставки. Когато се използват върху помощно средство за виждане, е възможно механичните ефекти да се предават върху средството и лицето, което го носи, и това може да доведе до опасност или нараняване. Механичната защита при екстремни температури (–5 °C/+55 °C) присъства само при наличието на буквата T. В противен случай използвайте за защита срещу частици с висока скорост само при стайна температура. Ако на стъклата и основния корпус има различни съкращения S, F, B, A , се прилага по-ниската зона на приложение. При пряк контакт с пламък или горещи повърхности е възможно възпламеняване. За защита от оптично облъчване трябва да се използват подходящите филтри. Те са маркирани с префикс и ниво на защита (VI).

- EN169:2002 (защитен филтър за заваряване без степен – само защита)
- EN170:2002 (UV защитен филтър, степен 2 от 3)
- EN171:2002 (IR защитен филтър, степен 4)
- EN172:2001 (слънцезащитен филтър, степен 5 от 6)

Можете да намерите препоръки за използването на класовете филтри в съответните стандарти или в каталога на uvex. При някои приложения се изисква защита срещу рискове, свързани с механични, химически, термични или електрически фактори. За извършването на правилен избор винаги е нужно да се извърши оценка на рисковете от специалист по безопасността. Не използвайте филтри със степен на пропускливост <75% при сумрак или нощем. Само филтрите с разпознаване на сигнализиращи светлини (допълнителен символ C или в съответствие с EN172:2001) са подходящи за употреба в пътни условия. Това предпазно средство за очи не е подходящо за защита от лазери.

a	Маркировка върху основния корпус
I	Производител
II	Номер на Европейския стандарт
III	Зона/зони на приложение
IV	Механична устойчивост
V	Знак за сертификация

b	Маркировка върху стъклата
VI	Ниво на защита
VII	Производител
VIII	Оптичен клас
IX	механична устойчивост
X	Незалепване към разтопен метал и устойчивост срещу проникване на горещи твърди предмети
XI	Устойчивост на повърхностите срещу увреждане от малки частици
XII	Устойчивост срещу замъгляване
XIII	Знак за сертификация

IV IX	механична устойчивост
без	Минимална здравина
S	Повишена здравина
F	Шок с ниско ниво енергия (45 m/s)
B	Шок със средно ниво енергия (120 m/s)
A	Шок с високо ниво енергия (190 m/s)
T	екстремни температури (−5 / +55 °C)

III	Приложения
без	обща употреба при неуточнени механични рискове. Излагане на UV, IR и/или видимо лъчение
3	Течности (капки и пръски)
4	Едър прах: Размер на зърното > 5 µm
5	Газ, пара, мъгла, дим и фин прах: Размер на зърното < 5 µm
8	Неизправност при късо съединение в електрическите системи
9	Пръски разтопен метал и проникване на горещи предмети

HU Használati utasítás az uvex szemvédő eszközökhöz, amelyek teljesítik az EN166:2001, EN167:2001, EN168:2001, EN169:2002, EN170:2002, EN171:2002, EN172:2001, GS-ET29:2019, ANSI/ISEA Z87.1-2020 (USA) szabványok előírásait. Bizonyos modellek teljesítik a CSA Z94.3 szabvány előírásait. Az uvex szakértőinél érdeklődjön arról, hogy mely termékekről van szó.

A szemvédő eszköz megfelel az Európai Parlament és a Tanács egyéni védőeszközökről szóló (EU) 2016/425 rendeletében és a 2001/95/EK irányelvben foglaltaknak. A megfeleléssel nyilatkozat meglalálható: **www.uvex-safety.com/ce** A modell nevét vagy számát a címkén vagy a szemvédő eszközön lehet megtalálni. Szállítani és tárolni csak az eredeti csomagolásban, max. 40 °C hőmérsékleten és max. 70% légnedvesség mellett, sötét, száraz helyen, mechanikai terhelés nélkül szabad. Gyártás időpontja (HH/ÉÉÉÉ): a szemvédő eszközön és a csomagoláson található. Élettartam szakszerű tárolás esetén: A gyártás időpontjától számított 6 év. A használat javasolt időtartama: max. 2 év az első használattól számítva, a használat intenzitásától függően. A szemvédő eszközt minden használat előtt ellenőrizni kell, hogy nincs-e rajta sérülés, és megfelelően illeszkedik-e. A szemvédő eszköz csak az általa lefedett területeken nyújt védelmet. Szükség esetén használjon teljesen záró védőszemüveget vagy arcvédőt. Ne használjon olyan szem- vagy arcvédőt, amelyet ütés ért, megkarcolódott, megkopott vagy megsérült. Minden ilyen darabot cseréljen le. Lehetőleg rendszeresen, de vegyszerrel történő érintkezése esetén azonnal meg kell tisztítani uvex tisztítófolyadékkal, vagy folyó víz alatt, de sohasem szárazon. Csak kereskedelemben kapható fertőtlenítőszerrel mossa le és fertőtlenítse. Csak eredeti uvex pótalkatrészeket és tartozékokat használjon. Ha érzékeny bőrű személyek bőre bizonyos összetevőkkel érintkezik, allergiás reakciók jelentkezhetnek. Ha látásjavító eszköz felett viseli a szemvédő eszközt, a védőeszköz sérülése során a látásjavító eszköz, valamint annak viselője is megsérülhet. Szélsőséges hőmérsékletek (–5 °C/+55 °C) esetén csak a T kiegészítő jelöléssel ellátott eszközök nyújtanak védelmet. Egyébként nagy sebességű szemcsék ellen csak szobahőmérsékleten használhatók. Ha az üveg és a tartókeret nem azonos S, F, B, A rövid jelölésekkel rendelkezik, akkor az alacsonyabb alkalmazási terület érvényes. Nyílt lánggal vagy forró felülettel történő közvetlen érintkezés esetén lángra lobbanhat. Optika sugárzás elleni védelemhez megfelelő szűrőt kell alkalmazni. Ezekel egy előtaggal és egy ezt követő védelmi fokozattal (VI) jelölik.

- EN 169:2002 (hegesztő védőszűrő előtag nélkül – csak védelmi fokozat)
- EN 170:2002 (UV-védőszűrő, 2 vagy 3 előtag)
- EN 171:2002 (IR-védőszűrő, 4 előtag)
- EN 172:2001 (napfény ellen védő szűrő, 5 vagy 6 előtag)

Szűrőosztályok használatára vonatkozó javaslatokat a megfelelő szabványokban vagy az uvex katalógusban talál. Némely alkalmazások esetén szükség van mechanikai, kémiai, termikus vagy elektromos veszélyek elleni védelemre. A megfelelő kiválasszáshoz a biztonsági szakembereknek minden esetben veszélyezteletség elemzést kell elvégezniük. A <75% áteresztéssel rendelkező szűrőt ne használja szürkülelkor vagy éjszaka. Csak a jelzőlény felismerésére alkalmas szűrők (kiegészítő jelölés C, vagy EN 172:2001 szabvány szerint) használhatók közúti forgalomban. Ez a szemvédő eszköz nem alkalmas lézersugárzás elleni védelemre.

a	Jelölés a kereten
I	Gyártó
II	Az EN szabvány száma
III	Alkalmazási terület(ek)
IV	mechanikai szilárdság
V	A tanúsítvány jelzése

b	Jelölés a szemüveglencsén
VI	Védelmi fokozat
VII	Gyártó
VIII	Optikai osztály
IX	mechanikai szilárdság
X	Nem tapad meg rajta az olvadt fém, és a forró szilárd részecskék áthatolásával szemben ellenálló
XI	Felületi ellenálló képesség kisebb részecskék

IV IX	mechanikai szilárdság
nélkül	Legkisebb szilárdság
S	Fokozott ellenálló képesség

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

3	Ciecze (kropie i rozpryski)
4	Duże cząstki pyłu: Wielkość cząstek >5µm
5	Gaz, para, mgła, dym lub drobne cząstki pyłu: Wielkość cząstek <5µm
8	Zajarzenie łuku elektrycznego w momencie zwarcia obwodów elektrycznych
9	Rozpryski roztopionego metali i wnikanie gorących obiektów

HR Upute za upotrebu uređaja za zaštitu očiju uvex u skladu sa standardima EN166:2001, EN167:2001, EN168:2001, EN169:2002, EN170:2002, EN171:2002, EN172:2001, GS-ET29:2019, ANSI/ISEA Z87.1-2020 (SAD). Određeni modeli ispunjavaju zahtjeve standarda CSA Z94.3. Podatke o tim proizvodima možete zatražiti od stručne osobe za proizvode uvex.

Sredstvo za zaštitu očiju udovoljava zahtjevima Uredbe o osobnoj zaštitnoj opremi (EU) 2016/425 i Direktive 2001/95/EZ. Izjavu o sukladnosti možete pronaći na: **www.uvex-safety.com/ce** Naziv ili broj modela naveden je na naljepnici ili sredstvu za zaštitu očiju. Transportirajte i skladištite samo u originalnom pakiranju, pri maks. temperaturi od 40 °C i vlažnosti zraka <70 % te na tamnom i suhom mjestu na kojem proizvod nije podložan mehaničkom opterećenju. Datum proizvodnje (MM/GGGG): na sredstvu za zaštitu očiju i pakiranju. Vijek trajanja pri ispravnom skladištenju: 6 godina od datuma proizvodnje. Preporučeni uporabni vijek: maks. 2 godine od prve upotrebe, ovisno o intenzitetu upotrebe. Prije svakog korištenja provjerite je li sredstvo za zaštitu očiju oštećeno i pristaje li vam dobro. Sredstvo za zaštitu očiju štiti samo područje koje pokriva. Po potrebi upotrijebite zatvorene zaštitne naočale ili zaštitu za lice. Zaštitu za oči i lice koja je bila izložena udarcu, koja je izgrebana, istrošena ili oštećena nemojte upotrebljavati i zamijenite je. Čistite po mogućnosti redovito, tekućinom za čišćenje tvrtke uvex ili pod mlazom vode. U svakom slučaju očistite odmah nakon kontakta s kemikalijama. Nikada ne čistite na suho. Dozvoljena je samo dezinfekcija prskanjem ili brisanjem pomoću uobičajenih dezinfekcijskih sredstava. Upotrebljavajte samo originalne zamjenske dijelove i opremu tvrtke uvex. Osjetljive osobe pri kontaktu kožom s određenim sastojcima proizvoda mogu imati alergijske reakcije. Ako se sredstvo za zaštitu očiju nosi preko optičkog pomagala, mehanički utjecaji mogu se prenijeti na pomagalo i osobu koja ga nosi te predstavljati opasnost ili oštetiti optičko pomagalo. Zaštita od mehaničkih rizika pri ekstremnim temperaturama (−5 °C / +55 °C) zajamčena je samo ako je prisutna dodatna oznaka T. Ako ove oznake nema, dopuštena je upotreba sredstva samo na sobnoj temperaturi za zaštitu od čestica velike brzine. Ako leća i okvir nisu označeni identičnom kraticom S, F, B ili A, za sredstvo za zaštitu očiju važi manji raspon primjene. Pri izravnom kontaktu s otvorenim plamenom ili vrućim površinama moguće je zapaljenje sredstva. Za zaštitu od optičkog zračenja potrebno je upotrijebiti filtre prikladne za odgovarajuću primjenu. Ovi filtri označeni su brojem i stupnjem zaštite navedenim nakon broja (VI).

- EN169:2002 (zaštitni filtar za zavarivanje bez broja – samo stupanj zaštite)
- EN170:2002 (zaštitni filtar protiv UV zračenja, broj 2 ili 3)
- EN171:2002 (zaštitni filtar protiv infracrvenog zračenja, broj 4)
- EN172:2001 (zaštitni filtar protiv sunčevog zračenja, broj 5 ili 6)

Preporuke vezane uz upotrebu filtara različitih razreda možete pronaći u odgovarajućim normama ili katalogu tvrtke uvex. Neke primjene zahtijevaju zaštitu od mehaničkih, kemijskih, toplinskih ili električnih rizika. Kako bi se zajamčio ispravan odabir opreme, uvijek je potrebna procjena rizika koju vrši stručnjak za sigurnost. Filtri s transmisijom koja iznosi <75 % nisu prikladni za primjenu u sumrak i noću. Za upotrebu su prikladni samo filtri sa značajkom detekcije signalnog svjetla (dodatna oznaka C ili u skladu s normom EN172:2001). Ovo sredstvo za zaštitu očiju nije prikladno za upotrebu kao zaštita od laserskog zračenja.

a **Oznake na okviru**
I Proizvođač
II Broj EN norme
III Područje(a) uporabe
IV Mehanička otpornost
V Oznaka certifikacije

b **Oznake na lećama**
VI Stupanj zaštite
VII Proizvođač
VIII Optička klasa
IX Mehanička otpornost
X Neprianjanje čestica taljenih metala i otpornost na vruća čvrsta tijela
XI Otpornost površine na oštećenja uzrokovana malim česticama
XII Otpornost na zamagljivanje
V Oznaka certifikacije

IV IX	**Mehanička otpornost**
bez	Minimalna čvrstoća
S	Pojačana čvrstoća
F	Slabi udarac (45 m/s)
B	Udarac srednje snage (120 m/s)
A	Udarac velike snage (190 m/s)
T	Ekstremne temperature (−5 °C / +55 °C)

III	Područja primjene
bez	Općenita primjena kod nespecifičnih mehaničkih rizika. Opasnosti zbog UV i/ili vidljivog IC zračenja
3	Tekućine (kapljice i prskanje)
4	Gruba prašina: veličina zrnca >5 µm
5	Plin, para, maglica, dim i fina prašina: veličina zrnca <5 µm
8	Proboj električnog luka pri kratkom spoju na električnim uređajima
9	Metalne strugotine i prodiranje vrućih predmeta

SK Návod na použitie ochranných prostriedkov pre oči od spoločnosti uvex podľa noriem EN 166:2001, EN 167:2001, EN 168:2001, EN 169:2002, EN 170:2002, EN 171:2002, EN 172:2001, GS-ET-29:2019, ANSI/ISEA Z87.1-2020 (USA). Určité modely spĺňajú normu CSA Z94.3. O ktoré výrobky ide, sa informujte u špecialistu uvex.

Ochranný prostriedok pre oči zodpovedá požiadavkám nariadenia (EÚ) 2016/425 o OOP a smernice 2001/95/ES. Vyhlásenie o zhode je k dispozícii na lokalite: **www.uvex-safety.com/ce** Názov alebo číslo modelu sa nachádza na etikete alebo ochrannom prostriedku pre oči. Preprava a skladovanie iba v originálnom obale, pri teplote max. 40 °C a vlhkosti vzduchu < 70 %, na tmavom, suchom mieste bez mechanického zaťaženia. Dátum výroby (MM/RRRR): na ochrannom prostriedku pre oči a obale. Životnosť pri správnom skladovaní: 6 rokov od dátumu výroby. Odporúčaná doba používania: max. 2 roky od prvého použitia v závislosti od intenzity používania. Pred každým použitím skontrolujte, či ochranný prostriedok pre oči nejaví známky poškodení a či má správny tvar. Ochranný prostriedok pre oči chráni iba zakrytú oblasť. V prípade potreby je nutné použiť tesniace okuliare alebo tvárový štít. Ochranu očí a tváre, ktorá bola vystavená nárazu, je poškriabaná, opotrebovaná alebo poškodená, nepoužívajte, ale vymeňte. Čistite čistiacou kvapalinou uvex alebo pod tečúcou vodou, nikdy nie nasucho, a to čo možno najpravidelnejšie, no v každom prípade bezprostredne po kontakte s chemikáliami. Dezinfikujte iba postrekom a utretím s použitím bežných dezinfekčných prostriedkov. Používajte iba originálne náhradné diely a príslušenstvo od spoločnosti uvex. Citlivé osoby môžu po kontakte pokožky s určitými obsiahnutými látkami vykazovať alergické reakcie. V prípade použitia na dioptrických okuliaroch môže dochádzať k mechanickému pôsobeniu na dioptrické okuliare a používateľa, čo môže viesť k ohrozeniu, príp. poškodeniu. Mechanickú ochranu pri extrémnych teplotách (−5 °C / +55 °C) poskytujú iba výrobky s dodatočným označením T. Ostatné výrobky používajte na ochranu proti časticiam s vysokou rýchlosťou iba pri izbovej teplote. Ak zorník a rám nemajú identické označenie S, F, B, A, platí značka pre nižšiu oblasť použitia. V prípade priameho kontaktu s otvoreným plameňom alebo horúcimi povrchmi môže dôjsť k vznieteniu. Na ochranu pred optickým žiarením je nutné používať vhodné filtre v závislosti od príslušnej aplikácie. Tieto sú označené číslom optickej triedy a stupňom ochrany (VI).

- EN 169:2002 (filtre pre zváracie okuliare bez označenia optickej triedy – uvedený je iba stupeň ochrany)
- EN 170:2002 (filtre na ochranu proti ultrafialovému žiareniu, označenie optickej triedy 2 alebo 3)
- EN 171:2002 (filtre na ochranu proti infračervenému žiareniu, označenie optickej triedy 4)
- EN 172:2001 (filtre na ochranu proti slnečnému žiareniu, označenie optickej triedy 5 alebo 6)

Odporúčania týkajúce sa používania tried filtrov nájdete v príslušných normách alebo katalógu spoločnosti uvex. Niektoré aplikácie vyžadujú ochranu pred mechanickými, chemickými, tepelnými alebo elektrickými ohrozeniami. Na zaistenie správneho výberu je potrebné, aby bezpečnostný technik zakaždým vykonal posúdenie ohrozenia. Filtre s priepustnosťou < 75 % nepoužívajte za súmraku a v noci. Na použitie v doprave sú vhodné iba filtre, ktoré umožňujú identifikáciu farby návestidiel (dodatočné označenie C alebo podľa normy EN 172:2001). Tento ochranný prostriedok pre oči nie je vhodný na ochranu proti laserovému žiareniu.

a **Označenie na ráme**
I Výrobca
II Číslo normy EN
III Oblasti použitia
IV Mechanická pevnosť
V Certifikačná značka

b **Označenie zorníkov**
VI Stupeň ochrany
VII Výrobca
VIII Optická trieda
IX Mechanická pevnosť
X Nepriľnavosť roztaveného kovu a odolnosť voči preniknutiu horúcich pevných telies
XI Odolnosť povrchu proti poškodeniu malými časticami
XII Odolnosť proti zahmlievaniu
V Certifikačná značka

IV IX	**Mechanická pevnosť**
Bez označenia	Minimálna pevnosť
S	Zvýšená pevnosť
F	Náraz s nízkou energiou (45 m/s)
B	Náraz so strednou energiou (120 m/s)
A	Náraz s vysokou energiou (190 m/s)
T	Extrémne teploty (−5 °C / +55 °C)

F	Kis energiájú ütődés (45m/s)
B	Közepes energiájú ütközés (120 m/s)
A	Nagy energiájú ütődés (190 m/s)
T	Szélsőséges hőmérséklet (−5 °C / +55 °C)

XII Párásodással szembeni ellenállás
V A tanúsítvány jelzése

III	**Alkalmazási területek**
nélkül	általános alkalmazás nem meghatározott mechanikai kockázatok. UV, IR és/vagy látható sugárzás okozta veszélyeztetés
3	Folyadékok (cseppek és fröccsenő folyadék)
4	Durva por: Szemcseméret > 5 µm
5	Gáz, gőz, köd, füst és finom por: Szemcseméret < 5 µm
8	Ívkisülés elektromos berendezésekben fellépő rövidzárlat esetén
9	Olvadt fém fröccsenése és áthatoló forró testek

RO Instrucțiuni de utilizare pentru dispozitive de protecție a ochilor uvex conform EN166:2001, EN167:2001, EN168:2001, EN169:2002, EN170:2002, EN171:2002, EN172:2001, GS-ET29:2019, ANSI/ISEA Z87.1-2020 (USA). Anumite modele întrunesc cerințele CSA Z94.3. Vă rugăm să vă interesați la un specialist uvex despre ce produse este vorba.

Dispozitivul de protecție a ochilor corespunde cerințelor Regulamentului EIP (UE) 2016/425 (Regulamentul) și Directivei 2001/95/CE. Declarația de conformitate se regăsește la: **www.uvex-safety.com/ce** Numele sau numărul modelului se găsește pe etichetă sau pe dispozitivul de protecție a ochilor. Transport și depozitare doar în ambalajul original, la max. 40 °C și la o umiditate a aerului <70 %, în medii întunecoase, uscate, fără a fi supus la solicitări de natură mecanică. Data fabricației (LL/AAAA): pe dispozitivul de protecție a ochilor și pe ambalaj. Durată de viață în caz de depozitare corespunzătoare: 6 ani de la data fabricării. Durată de utilizare recomandată: max. 2 ani de la data primei utilizări, în funcție de intensitatea utilizării. Verificați dispozitivul de protecție a ochilor înaintea fiecărei utilizări cu privire la deteriorări și potrivirea corectă. Dispozitivul de protecție a ochilor protejează numai în zona acoperită. După caz, poate fi necesară purtarea unor ochelari de protecție etanși sau a unei măști de protecție a feței. Nu utilizați și înlocuiți dispozitivele de protecție a ochilor și măștile de protecție a feței care au fost supuse la lovituri, sunt zgâriate, uzate sau deteriorate. Curățați dispozitivul pe cât posibil regulat, dar neapărat imediat după contactul cu substanțe chimice, cu lichid de curățare uvex sau sub jet de apă, însă niciodată în stare uscată. Dezinfectați prin pulverizare sau ștergere cu dezinfectanți obișnuiți din comerț. Utilizați numai piese de schimb și accesorii uvex originale. La contactul cu pielea, persoanele sensibile pot prezenta reacții alergice la anumite ingrediente. În cazul purtării peste ochelari de vedere, efectele mecanice pot fi transmise asupra acestora și asupra purtătorului și pot deveni periculoase sau pot deteriora ochelarii de vedere. Protecție mecanică la temperaturi extreme (−5 °C/+55 °C) doar în cazul marcajului suplimentar T. Altfel, întrebuințare pentru protecție împotriva particulelor de mare viteză numai la temperatura camerei. Dacă lentila și corpul portant nu prezintă identificatori identici S, F, B, A, atunci se aplică domeniul de utilizare inferior. La contactul direct cu o flacără deschisă sau cu suprafețe fierbinți este posibilă aprinderea dispozitivului. Pentru protecția împotriva radiațiilor optice trebuie utilizate filtre speciale. Acestea sunt marcate cu un prefix urmat de un nivel de protecție (VI).

- EN169:2002 (filtre de protecție pentru sudură, fără prefix – numai nivel de protecție)
- EN170:2002 (filtre de protecție UV, prefix 2 sau 3)
- EN171:2002 (filtre de protecție IR, prefix 4)
- EN172:2001 (filtre de protecție solară, prefix 5 sau 6)

Puteți găsi recomandări privind utilizarea claselor de filtre în standardele corespunzătoare sau în catalogul uvex. Unele utilizări necesită protecție împotriva pericolelor de natură mecanică, chimică, termică ori electrică. Pentru o alegere corectă se va efectua o evaluare a pericolelor de către specialistul în domeniul siguranței. Nu utilizați filtrele cu transmisie <75 % atunci când se întunecă și pe timp de noapte. Numai filtrele identificate cu indicator de semnalizare (marcaj suplimentar C sau conform EN172:2001) sunt potrivite pentru utilizare în trafic. Acest dispozitiv de protecție a ochilor nu este adecvat ca filtru de protecție împotriva laserului.

a **Marcaj pe corpul portant**
I Producător
II Numărul standardului EN
III Domeniul(domeniile) de utilizare
IV Rezistența mecanică
V Marcaj de certificare

b **Marcaje la nivelul lentilelor**
VI Nivel de protecție
VII Producător
VIII Clasă optică
Rezistența mecanică
X Lipsa de aderență a metalului topit și rezistența împotriva pătrunderii corpurilor solide fierbinți
XI Rezistența suprafeței la deteriorare prin particule mici
XII Rezistență la lovire
V Marcaj de certificare

IV IX	**Rezistența mecanică**
fără	Rezistență minimă
S	Rezistență ridicată
F	Impact cu energie redusă (45m/s)
B	Impact cu energie medie (120 m/s)
A	Impact cu energie ridicată (190m/s)
T	Temperaturi extreme (−5 °C/+55 °C)

III	**Domenii de utilizare**
fără	utilizare generală privind riscuri mecanice nestabilite. Punere în pericol prin UV, radiații IR și/sau radiații vizibile
3	Lichide (picături și stropi)
4	Pulberi grosiere: Granulație >5µm
5	Gaz, abur, ceață, fum și praf fin: Granulație <5µm
8	Arc electric în caz de scurtcircuit în instalații electrice
9	Stropi de metal topit și pătrunderea de corpuri solide fierbinți

RS Uputstva za upotrebu uvex zaštitnih sredstava za oči u skladu sa standardima EN166:2001, EN167:2001, EN168:2001, EN169:2002, EN170:2002, EN171:2002, EN172:2001 i GS-ET29:2019, ANSI/ISEA Z87.1-2020 (SAD). Neki modeli ispunjavaju zahteve standarda CSA Z94.3. Podatke o tim proizvodima zatražite od stručne osobe za uvex proizvode.

Zaštitno sredstvo za oči ispunjava zahteve Uredbe o ličnoj zaštitnoj opremi (EU) 2016/425 i Direktive 2001/95/EZ. Deklaraciju o usaglašenosti možete naći na: **www.uvex-safety.com/ce** Naziv ili broj modela nalazi se na etiketi ili zaštitnom sredstvu za oči. Transportirajte i skladištite sredstvo samo u originalnom pakovanju pri maks. temperaturi od 40 °C i vlažnosti vazduha <70 % i na tamnom, suvom mestu bez mehaničkog opterećenja. Datum proizvodnje (MM/GGGG): na zaštitnom sredstvu za oči i ambalaži. Životni vek kod pravilnog skladištenja: 6 godina od datuma proizvodnje. Preporučeni vek upotrebe: maks. 2 godine od prve upotrebe, zavisno od intenziteta upotrebe. Pre svakog korišćenja proverite da li je zaštitno sredstvo za oči oštećeno i da li dobro pristaje. Zaštitno sredstvo za oči štiti samo područje koje pokriva. Ako je potrebno, koristite čvrsto zatvorene zaštitne naočare ili zaštitu za lice. Zaštitu za oči i lice koja je bila izložena udarcu, koja je ogrebana, istrošena ili oštećena nemojte koristiti i zamenite je. Koliko god je to moguće redovno, ali u svakom slučaju odmah nakon kontakta sa hemikalijama, čistite sredstvo uvex tečnošću za čišćenje ili pod tekućom vodom. Nikada ne čistite na suvo. Dozvoljena je samo dezinfekcija prskanjem i brisanjem sa uobičajenim dezinfekcionim sredstvima. Koristite samo originalne uvex rezervne delove i opremu. Kod osetljivih lica može da se javi alergijska reakcija nakon kontakta kože sa određenim sastojcima proizvoda. Ukoliko se zaštitno sredstvo za oči nosi preko pomagala za vid, mehanički uticaji mogu da se prenesu na pomagalo i lice koje ga nosi i predstavljaju opasnost ili ošteće pomagalo za vid. Zaštita od mehaničkih rizika na ekstremnim temperaturama (−5 °C/+55 °C) osigurana je samo ako je prisutna dodatna oznaka T. Ako ove oznake nema, zaštitno sredstvo za oči sme da se koristi samo na sobnoj temperaturi za zaštitu od čestica velike brzine. Ako sočivo i okvir nisu označeni istom skraćenicom S, F, B ili A, važi manji raspon primene. Usled direktnog kontakta sa otvorenim plamenom ili vrućim površinama, može da dođe do zapaljenja. Za zaštitu od optičkog zračenja se moraju koristiti filteri koji odgovaraju tipu primene. Označeni su brojem i stepenom zaštite koji je naveden nakon broja (VI).

- EN169:2002 (zaštitni filter za zavarivanje bez broja – samo stepen zaštite)
- EN170:2002 (UV zaštitni filter, broj 2 ili 3)
- EN171:2002 (IR zaštitni filter, broj 4)
- EN172:2001 (filter za zaštitu od sunca, broj 5 ili 6)

Preporuke za korišćenje različitih klasa filtera možete da pronađete u odgovarajućim standardima ili uvex katalogu. Neke primene zahtevaju zaštitu od mehaničkih, hemijskih, termičkih ili električnih rizika. Za pravilan izbor uvek se posavetujte sa stručnjakom za bezbednost radi procene rizika. Filtere sa transmisijom < 75% ne koristite u sumrak ili tokom noći. Za korišćenje su pogodni samo filteri sa funkcijom detekcije signalnog svetla (dodatna oznaka C ili u skladu sa standardom EN172:2001). Ovo zaštitno sredstvo za oči nije pogodno kao laserska zaštita.

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

V	Sertifikavimo ženklas

IV IX	**mechaninis atsparumas**
be	Mažiausias stiprumas
S	Padidintas stiprumas
F	Maža smūgio jėga (45 m/s)
B	Vidutinė smūgio jėga (120 m/s)
A	Didelė smūgio jėga (190 m/s)
T	labai aukšta arba labai žema temperatūra (−5 °C/+55 °C)

III	**Naudojimo sritys**
be	bendras nepatikslintos mechaninės rizikos panaudojimas, UV, IR ir (arba) matomos radiacijos poveikis
3	Skysčiai (lašai ir purslai)
4	Stambios kietosios dalelės: Dalelių skersmuo > 5 µm
5	Dujos, garai, rūkas, dūmai ir smulkios kietosios dalelės: Dalelių skersmuo < 5 µm
8	Trikdinio elektros lanko gedimai įvykus trumpajam elektros sistemų jungimui
9	Išlydyto metalo purslai ir karšto korpuso įsiskverbimas

SI **Navodila za uporabo o opremo za varovanje oči uvex v skladu s standardi EN166:2001, EN167:2001, EN168:2001, EN169:2002, EN170:2002, EN171:2002, EN172:2001, GS-ET29:2019, ANSI/ISEA Z87.1-2020 (ZDA). Določeni modeli izpolnjujejo standard CSA Z94.3. Strokovnjaka, ki je zaposlen pri podjetju uvex, vprašajte, za katere izdelke gre.**

Oprema za varovanje oči izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2016/425 o osebni varovalni opremi in Direktive 2001/95/ES. Izjavo o skladnosti najdete na naslovu: **www.uvex-safety.com/ce**. Ime ali številka modela je na etiketi ali na sami opremi za varovanje oči. Za transport in shranjevanje uporabljajte originalno embalažo, pri največ 40 °C, v temnem in suhem prostoru z manj kot 70-odstotno vlažnostjo zraka, brez mehanskih obremenitev.

Datum izdelave ⏳ (MM/LLLL): je na opremi za varovanje oči in na embalaži. Življenjska doba v primeru pravilnega shranjevanja: 6 let od datuma izdelave. Priporočeno trajanje uporabe: največ 2 leti od prve uporabe, odvisno od intenzivnosti in pogostosti rabe. Pred vsako uporabo preverite, ali se oprema za varovanje oči pravilno prilega in ali je poškodovana. Oprema za varovanje oči zagotavlja varovanje samo v področju, ki ga pokriva. Če je potrebno, je treba uporabiti tesno prilegajoča se varnostna očala ali ščitnik za obraz. Ščitnika za oči in obraz, ki je bil izpostavljen udarcu, je opraskan, obrabljen ali poškodovan ne smete uporabljati in ga morate zamenjati. Priporočemo redno, po stiku s kemikalijami pa takojšnje čiščenje s čistilno tekočino uvex ali pod tekočo vodo. Nikoli ne čistite na suho. Za dezinfekcijo priporočamo uporabo običajnega pršila, ki ga napršite in obrišete. Uporabljajte samo originalno nadomestno in dodatno opremo uvex. Pri ljudeh z višjo občutljivostjo lahko v primeru stika nekaterih sestavin s kožo pride do alergičnih reakcij. Če uporabljate pripomočke za vid, se lahko nanje in ne vas prenesejo mehanske obremenitve, ki so za vas lahko nevarne oziroma povzročijo poškodbe. Pri ekstremnih temperaturah (−5 °C/+55 °C) uporabljajte mehansko zaščito le pri dodatni oznaki T. Sicer uporabljajte opremo le pri sobni temperaturi za zaščito pred delci z visoko hitrostjo. Če na steklu in okvirju ni identičnih oznak S, F, B in A, se uporablja nižje področje uporabe. Pri stiku z odprtim plamenom ali vročo površino obstaja možnost vžiga. Za varovanje pred optičnim sevanjem je treba uporabiti ustrezne filtre glede na uporabo, ki so označeni s številom in stopnjo zaščite (VI).

- EN169:2002 (zaščitni filtri za varjenje brez števila – samo stopnja zaščite)
- EN170:2002 (zaščitni filtri za UV, število 2 ali 3)
- EN171:2002 (zaščitni filtri za IR, število 4)
- EN172:2001 (zaščitni filtri za sonce, število 5 ali 6)

Priporočila za uporabo razredov filtrov najdete v ustreznih standardih ali v katalogu uvex. Za nekatere uporabe je potrebna zaščita pred mehansko, kemično, termično ali električno nevarnostjo. Za pravilno izbiro mora varnostno osebje vedno izdelati oceno nevarnosti. Filtri s prepustnostjo,manjšo od 75 %, niso primerni za uporabo v mraku in ponoči. Za uporabo v prometu so primerni samo filtri, ki omogočajo zaznavanje svetlobnih signalov (dodatna oznaka C ali skladnost s standardom EN 172:2001). Ta oprema za varovanje oči ni primerna za zaščito pred laserskimi žarki.

a	**Oznaka na okvirju**
I	Proizvajalec
II	Številka standarda EN
III	Področje uporabe
IV	Mehanska trdnost
V	Oznaka certifikata

IV IX	**Mehanska trdnost**
brez	Minimalna trdnost
S	Povečana trdnost
F	Udarec z nižjo energijo (45 m/s)
B	Udarec s srednje močno energijo (120 m/s)
A	Udarec z visoko energijo (190 m/s)
T	Ekstremne temperature (−5 °C/+55 °C)

b	**Oznaka stekel**
VI	Stopnja zaščite
VII	Proizvajalec
VIII	Optični razred
X	Mehanska trdnost Neoprijemanje staljene kovine in obstojnost proti preboju vročih trdnih delcev
XI	Obstojnost površin proti poškodbam z majhnimi delci
XII	Obstojnost proti rosenju
V	Oznaka certifikata

III	**Področja uporabe**
brez	Splošna uporaba nedoločene mehanske nevarnosti, nevarnost zaradi UV- in/ali vidnega IR-sevanja
3	Tekočine (kapljice in brizganje)
4	Grobi prašni delci: z velikostjo delcev >5 µm
5	Plini, hlapi, meglice, dim in fini prašni delci: z velikostjo delcev<5 µm
8	Električni obloki ob kratkem stiku v elektronskih napravah
9	Brizganje staljene kovine in preboj vročih trdnih delcev

RU **Руководство по эксплуатации средств защиты глаз uvex согласно EN166:2001, EN167:2001, EN168:2001, EN169:2002, EN170:2002, EN171:2002, EN172:2001, GS-ET29:2019, ANSI/ISEA Z87.1-2020 (США). Некоторые модели соответствуют требованиям CSA Z94.3. Информацию об этих моделях вы можете запросить у специалиста uvex.**

Устройство защиты зрения соответствует требованиям постановления о средствах индивидуальной защиты (ЕС) 2016/425 (VO) и директивы 2001/95/ЕС. Сертификат соответствия см.: **www.uvex-safety.com/ce**. Название модели или ее номер на этикетке или устройстве защиты зрения. Транспортировка и хранение — только в оригинальной упаковке, макс. 40 °C и <70 % влажности воздуха, в темном, сухом месте, без механических нагрузок. Дата изготовления ⏳ (ММ/ГГГГ): на устройстве защиты зрения или упаковке. Срок службы при надлежащем хранении: 6 лет с момента изготовления. Рекомендованный срок использования: макс. 5 года с момента первого использования, в зависимости от интенсивности применения. Устройство защиты зрения необходимо проверять перед каждым использованием. Устройство защиты зрения обладает защитными свойствами исключительно в зоне покрытия. При необходимости следует использовать плотно прилегающие закрытые защитные очки или защитные маски. Поцарапанные, поношенные, поврежденные или подвергшиеся удару средства защиты глаз и лица подлежат замене. По возможности — регулярно, но в любом случае непосредственно после контакта с химическими веществами почистите при помощи чистящей жидкости uvex или под проточной водой, но в коем случае в сухом виде. Только распрыскивание или дезинфекция протиранием с применением обычных дезинфицирующих средств. Используйте только оригинальные запчасти и комплектующие uvex. У лиц с повышенной чувствительностью к определенным компонентам возможны аллергические реакции. При использовании вместе с оптическими устройствами для улучшения зрения на них и использующих их лиц может переноситься механическое воздействием, что может привести к опасности или повреждению. Механическая защита в случае экстремальных температур (−5 °C/+55 °C) только при наличии дополнительной маркировки T. В противном случае — использование для защиты от частиц с высокой скоростью только при комнатной температуре. Если у дисков и несущих частиц нет идентичных условных обозначений S, F, B, A, применяется более низкий диапазон использования. При непосредственном контакте с открытым пламенем или горячими поверхностями возможно воспламенение. Для защиты от оптического излучения следует рекомендовать использовать соответствующие фильтры. Они маркируются при помощи стоящей впереди цифры и следующим за ней классом защиты (VI).

- EN169:2002 (защитный фильтр для сварки без цифры — только степень защиты)
- EN170:2002 (фильтры для защиты от УФ-излучения, начинается с 2 или 3)
- EN171:2002 (фильтры для защиты от ИК-излучения, начинается с 4)
- EN172:2001 (солнцезащитный фильтр, начинается с 5 или 6)

Рекомендации по использованию классов фильтров см. в соответствующих стандартах или каталоге uvex. В некоторых случаях требуется защита от механических, химических, термических или электрических опасностей. Для правильного выбора необходимо всегда выполнять оценку рисков с привлечением специалистов по ТБ. Не используйте в сумерках и ночью фильтры с коэффициентом пропускания <75 %. Только фильтры с распознаванием сигнального света (дополнительная маркировка C или согл. EN172:2001) подходят для дорожного движения. Данное устройство защиты зрения не предназначено для защиты от лазерного излучения.

B	中衝撃（120 m/s）
A	高衝撃（190 m/s）
T	極端な温度（−5/+55°C）

III	使用環境（該当する場合）
none	一般使用、機械リスク無し紫外線、赤外線、可視光線リスク
3	液体（飛沫や跳ね返り）
4	粉塵5ミクロンより大きな塵
5	ガス、蒸気、ミスト、煙、細塵: 5ミクロンより小さな塵
8	電気機器の短絡によるアーク放電
9	溶解金属の飛沫、跳ね返りと熱固体貫通

AR **نشرة التعليمات الخاصة بنظّارات السلامة من uvex وفقًا للمعايير EN166:2001 وEN167:2001 وEN168:2001 وEN169:2002 وEN170:2002 وEN171:2002 وEN172:2001 وGS-ET29:2019 وANSI/ISEA Z87.1-2020 (USA). تتوافق بعض الطرازات مع CSA Z94.3. يرجى سؤال أحد متخصصي uvex عن المنتجات المتضمنة.**

تستوفي نظارات السلامة هذه متطلبات لائحة معدات الوقاية الشخصية (EU) 2016/425 (PPE) والتوجيه رقم 2001/95/EC. يمكن العثور على إقرار المطابقة عبر الرابط التالي: **uvex-safety.com/ce**. يوضح اسم الطراز أو رقمه على الملصق أو على نظارة السلامة نفسها. أبقِ المنتج وخزنه في عبوته الأصلية فقط، في مكان مظلم، وجاف، لا يتعرض فيه لأحمال ميكانيكية، عند درجة حرارة لا تتجاوز ٤٠ درجة مئوية ورطوبة هواء ٧٠٪. تاريخ التصنيع ⏳ (شهر/سنة): على نظارة السلامة والعبوة. مدة الخدمة في حالة التخزين السليم: ست سنوات من تاريخ التصنيع. مدة الخدمة الموصى بها: سنتان كحد أقصى من الاستخدام الأول، وفقًا لكثافة الاستخدام. يجب قبل كل استخدام التحقق من عدم وجود تلفيات بنظارة السلامة، والتأكد من أنها مثبتة بشكل صحيح. لا توفر نظارة السلامة الحماية إلا للمنطقة التي تغطيها فقط. وعند الضرورة، قد تحتاج إلى ارتداء نظارات سلامة محكمة أو واقي للوجه. لا تستخدم الجهاز ولكن استبدله بدلاً من ذلك بواقي الوجه والعينين الذي تعرضت للأضرار أو الخدش أو البلى أو التلف. نظّف نظارة السلامة بشكل دوري قدر الإمكان باستخدام سائل تنظيف uvex، أو اشطفها تحت الماء الجاري (لا تنظفها وهي جافة). وتطفلها على الفور في حالة التلامس مع المواد الكيميائية. عند استخدام المطهرات المتوفرة تجاريًا يُسمح برش النظارة أو مسحها فقط. استخدم قطع غيار وملحقات uvex الأصلية فقط. قد يعاني أصحاب البشرة الحساسة من تفاعل أرجي عند ملامستهم لمواد معينة. إذا تم ارتداء نظارة السلامة فوق النظارة الطبية، فمن الممكن أن تؤثر القوة الميكانيكية على النظارة وعلى مرتديها، الأمر الذي قد يؤدي إلى حدوث تلفيات أو وقوع خطر. تتم الإشارة إلى الحماية الميكانيكية مع درجات الحرارة

b	العلامات على العدسة
VI	مستوى الحماية
VII	مُعرّف الشركة المصنعة
VIII	الفئة البصرية
X	القوة الميكانيكية عدم الصاق المعادن المنصهرة ومقاومه اختراق المواد الصلبه الساخنة
XI	مقاومة تلف السطح بسبب الجسيمات الدقيقة
XII	مقاومة الضبب
V	علامة التصديق

a	العلامات على الإطار
I	مُعرّف الشركة المصنعة
II	رقم معيار EN
III	مجال (مجالات) الاستخدام
IV	القوة الميكانيكية
V	علامة التصديق

IX IV	القوة الميكانيكية
لا شيء	بدون قوة ميكانيكية
S	قوة رائده
F	تأثير الطاقة المنخفضة (٤٥ م/ثانية)
B	تأثير الطاقة المتوسطة (١٢٠ م/ثانية)
A	تأثير الطاقة العالية (١٩٠ م/ثانية)
T	درجات الحرارة القصوى (−٥ °C/+٥٥ °C)

III	مجال (مجالات) الاستخدام (حسب الاقتضاء)
لا شيء	استخدام عام، مخاطر ميكانيكية غير محددة. مخاطر ترجع إلى الأشعة فوق البنفسجية، و/أو الأشعة تحت الحمراء، و/أو الإشعاع المرئي
٣	السوائل (قطرات ورذاذ)
٤	جسيمات الغبار الخشن: حجم الجسيمات >٥ ميكرومتر
٥	جسيمات الغاز والبخار والضباب والدخان والغبار الدقيق: حجم الجسيمات <٥ ميكرومتر
٨	القوس الكهربائي بسبب دائرة القِصَر في المعدات الكهربائية
٩	رذاذ المعادن المنصهرة واختراق المواد الصلبة الساخنة

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

a	Oznaka na okviru naočara
I	Proizvođač
II	Broj EN standarda
III	Oblasti(i) primene
IV	Mehanička otpornost
V	Oznaka sertifikata

b	Oznaka na staklima
VI	Stepen zaštite
VII	Proizvođač
VIII	Optička klasa
	Mehanička otpornost
IX	Neprianjanje istopljenog metala i otpornost na prodiranje
	vrelih čvrstih tela
XI	Otpornost površine na oštećenja od sitnih čestica
XII	Otpornost na zamagljenje
V	Oznaka sertifikata

IV IX	Mehanička otpornost
nema	Minimalna otpornost
S	Povećana otpornost
F	Udarac male energije (45 m/s)
B	Udarac sa srednjom energijom (120 m/s)
A	Udarac sa visokom energijom (190 m/s)
T	Ekstremne temperature (–5°C/+55°C)

III	Oblasti primene
nema	Opšta primena kod neodređenih mehaničkih rizika. Opasnost od UV, IR i/ili vidljivog zračenja
3	Tečnosti (kapi i prskanje)
4	Gruba prašina: Veličina zrna > 5µm
5	Gas, para, magla, dim i sitna prašina: Veličina zrna < 5µm
8	Proboj električnog luka kod kratkog spoja u električnim uređajima
9	Prskanje topljenog metala i prodiranje vrućih čvrstih tela

LV uvex acu aizsargdzīvās līdzekļu lietošanas instrukcijas saskaņā ar EN166:2001, EN167:2001, EN168:2001, EN169:2002, EN170:2002, EN171:2002, EN172:2001, GS-ET29:2019, ANSI/ISEA Z87.1-2020 (USA). Noteikti modeļi atbilst CSA Z94.3. Lūdzu, noskaidrojiet pie uvex speciālista, kādi izstrādājumi tie ir.

Acu aizsardzības līdzeklis atbilst IAL regulas (ES) 2016/425 (VO) un Direktīvas 2001/95/EK prasībām. Atbilstības deklarācija: www.uvex-safety.com/ce Modela nosaukums vai numurs uz etiķetes vai acu aizsardzības līdzekļa. Transportēšana un uzglabāšana tikai oriģinālajā iepakojumā, maks. 40 °C un <70 % mitruma, tumšā, sausumā, bez mehāniskas slodzes. Izgatavošanas datums (MM/GGGG): uz acu aizsardzības līdzekļa un iepakojuma. Kalpošanas laiks ar pareizu uzglabāšanu: 6 gadi no izgatavošanas datuma. Efektīvais lietošanas laiks: maks. 2 gadi pēc pirmās lietošanas reizes atkarībā no lietošanas intensitātes. Pirms katras lietošanas pārbaudiet, vai acu aizsardzības līdzekļi nav bojāti un vai tie ir pareizi regulēti. Acu aizsardzības līdzekļus aizsargā tikai pārklājuma zonā. Ja nepieciešams, šķieto cieši piegulošas aizsargbrilles vai sejas aizsargs. Nezmantot un nomainīt aizsargbrilles un sejas aizsargus, kas ujuši pakļauti triecienam, ir saskrambēti, notērpti vai bojāti. espējami regulāri, bet jebkurā gadījumā tūlīt pēc saskares r ķīmiskāļiem, notīriet to ar uvex tīrīšanas šķidrumu vai zem ekoša ūdens; nekad nenožāvējiet. Dezinficējot apsmidzināt un noslaukiet tikai ar tirdzniecībā pieejamiem dezinfekcijas līdzekļiem. Izmantojiet tikai oriģinālās uvex rezerves daļas un iederumus. Jutīgiem cilvēkiem var parādīties alerģiskas reakcijas, nonākot saskarē ar notiektām sastāvdaļām. Lietojot ēdzes pēligīdzekli, mehāniskie efekti var tikt to iekart un tā lietotājam un radīt briesmas vai sabojāt līdzekli. Mehāniskā aizsardzība galējās temperatūrās (–5°C/+55°C) tikai ar papildu identifikāciju T. Pretējā gadījumā izmantojiet, lai aizsargātu pret smalkām daļiņām tikai ilgtermiņa temperatūrā. Ja skatstikliem un atbalsta korpusam nav identiski sahsinājumi S, F, B, A, tiek piemērota apakšējais pielietojuma laukums. Tiešā kontakta gadījumā ar atkāltu lāsmu vai karstām virsmām pastāv aizdegšanās risks. Aizsardzībai pret optisko starojumu jālizmanto lietojumam atbilstoši filtri. Tos apzīmē ar prefiksu un sekojošu aizsardzības līmeni (Vl).

- EN169:2002 (metināšanas aizsargfiltri cipara priekšā: tikai aizsardzības līmenis)
- EN170:2002 (UV aizsardzības filtrs, 2. vai 3. prefikss)
- EN171:2002 (IR aizsardzības filtrs, 4. prefikss)
- EN172:2001 (Saules aizsardzības filtrs, 5 vai 6. prefikss)

Ieteikumus par filtru klašu izmantošanu var atrast attiecīgajos standartos vai uvex katalogā. Dažiem lietojumiem nepieciešama aizsardzība pret mehāniskiem, ķīmiskiem, termiskiem vai elektriskiem apdraudējumiem. Lai pareizi izvēlētos, drošības speciālistam vienmēr jāveic riska novērtējums. Nelietojiet filtrus ar redzamību, kas mazāka nekā 75 %; krēslā un naktī. Satiksmei ir piemēroti tikai filtri ar signāla gaismas detektoru (papildu apzīmējums C vai saskaņā ar EN172:2001). Šīs acu aizsardzības līdzeklis nav izmantojams kā āzara aizsardzība.

a	Marķējums uz atbalsta korpusa
I	Ražotājs
II	EN standarta numurs
III	Izmantošanas zona(-s)
IV	Mehāniskā izturība
V	Sertifikācijas zīme

b	Marķējums uz skatstikliem
VI	Aizsardzības klase
VII	Ražotājs
VIII	Optiskā klase
	Mehāniskā izturība
IX	Kausēta metāla nelipšana; izturība pret karstu cietvielu iespiešanos
XI	Virsmas izturība pret sīku daļiņu bojājumiem
XII	Izturība pret aizmiglošanos
V	Sertifikācijas zīme

IV IX	Mehāniskā izturība
bez	Minimālā izturība
S	Pastiprināta izturība
F	Zemas jaudas triecieni (45 m/s)
B	Vidējas jaudas triecieni (120 m/s)
A	Augstas jaudas triecieni (190 m/s)
T	Ārkārtējas temperatūras (–5°C/+55°C)

III	Izmantošanas zonas
bez	Neroteiktu mehānisko risku vispārēja izmantošana. UV, IR un/vai redzamā starojuma apdraudējums
3	Šķidrumi (pilieni un šļakatas)
4	Rupji putekļi: graudu izmērs >5µm
5	Gāze, tvaiks, migla, dūmi un smalki putekļi; graudu izmērs <5 µm
8	Kēdes kļūdas elektriskās sistēmas īssavienojuma gadījumā
9	Izkausēta metāla šļakatas un karstu kermeņu iespiešanās

LT „uvex" akių apsaugos prietaisų pagal EN166:2001, EN167:2001, EN168:2001, EN169:2002, EN170:2002, EN171:2002, EN172:2001, GS-ET29:2019, ANSI/ISEA Z87.1-2020 (JAV)naudojimo instrukcija. Tam tikri modeliai atitinka CSA Z94.3. Klauskite „uvex" specialistų, kurie tai gaminial.

Akių apsaugos prietaisas atitinka AAP reglamento (ES) 2016/425 (VO) ir Direktyvos 2001/95/EG reikalavimus. Atitikties deklaracija: www.uvex-safety.com/ce Modelio pavadinimas arba numeris etiketėje ar ant akių apsaugos prietaiso. Gabenti ir laikyti tik originalioje pakuotėje, esant maks. 40 °C ir <70 % drėgniui, tamsioje, sausoje pakuotėje, be mechaninio įtempio. Pagaminimo data (MM/MMMM): ant akių apsaugos prietaiso ir pakuotės. Eksploatavimo laikas tinkamai laikant: 6 metai nuo pagaminimo datos. Rekomenduojamas eksploatavimo laikas: maks. 2 metai nuo pirmo naudojimo, atsižvelgiant į naudojimo intensyvumą. Prieš kiekvieną kartą naudodami patikrinkite, ar akių apsaugos prietaisas nepažeistas ir tinkamai prigiunda. Akių apsaugos prietaisas apsaugo tik uždengtą sritį. Jei reikia, reikia naudoti standartus akinius ar veido apsaugą. Akių ir veido apsaugas, kurios patyrė smūgį, buvo subraižytos, nusidėvėjo arba buvo pažeistos, naudoti negalima ir jas reikia pakeisti. Kiek įmanoma reguliariau, tačiau bet kuriuo atveju iškart po kontakto su cheminėmis medžiagomis, valykite „uvex" valymo skysčiu arba po tekančiu vandeniu, niekada nedžiovinkite. Norėdami dezinfekuoti naudokite tik purškiklius ir dezinfekavimo priemones, esančius prekyboje. Naudokite tik originalias „uvex" atsargines dalis ir priedus. Jautriems žmonėms gali pasireikšti alerginės reakcijos prisilietus prie tam tikrais sudedamųjų dalių. Naudojant optinę pagalbinę priemonę, mechaniniai efektai gali būti perduoti jai ir dėvėtojui ir sukelti pavojų ar sugadinti. Mechaninis apsaugas esant labai žemai arba labai aukštai temperatūrai (–5°C/+55°C), tik esant papildomam identifikatoriui T. Priešingu atveju apsaugą nuo greitųjų dalelių naudokite tik kambario temperatūroje. Jei diskas ir atraminis korpusas neturi identišku santrumpų S, F, B, A, taikoma apatinė taikymo sritis. Tiesioginio kontakto su atvira liepsna ar karštais paviršiais metu gali užsidegti. Apsaugai nuo optinės spinduliuotės turi būti naudojami tinkami filtrai. Jie pažymėti kodo numeriu ir tolesniu apsaugos lygiu (Vl).

- EN169:2002 (suvirintojo apsaugos filtrai be kodo numerio – tik apsaugos lygis)
- EN170:2002 (apsauginis filtras nuo ultravioletinių spindulių, su kodo numeriu 2 arba 3)
- EN171:2002 (apsauginis filtras nuo infraraudonųjų spindulių, su kodo numeriu 4)
- EN172:2001 (apsauginis filtras nuo saulės, su kodo numeriu 5 arba 6)

Filtrų klasių naudojimo rekomendacijas galite rasti atitinkamuose standartuose arba „uvex" kataloge. Naudojant kai kuriose srityse reikia apsaugoti nuo mechaninių, cheminių, šiluminių ar elektrinių pavojų. Norint tinkamai pasirinkti, saugos specialistas visada turi atlikti rizikos vertinimą. Nenaudokite filtrų, kurių pralaidumas mažesnis nei 75 %. prieblandoje ar naktį. Eismui tinka tik filtrai su signalo šviesos aptikimu (papildomas žymėjimas C arba pagal EN 172:2001). Šis akių apsaugos prietaisas nėra tinkamas kaip lazerio apsauga.

a	Žymėjimas ant rėmelio
I	Gamintojas
II	EN standarto numeris
III	Naudojimo sritis(vs)

b	Žymėjimas ant okuliarų
VI	Skalės numeris
VII	Gamintojas
VIII	Optinė klasė

a	Маркировка на основании
I	Производитель
II	Номер стандарта EN
III	Области применения
IV	Механическая прочность
V	Знак сертификации

b	Маркировка на смотровых стеклах
VI	Уровень защиты
VII	Производитель
VIII	Класс видимости
	Механическая прочность
IX	Предотвращение налипания расплавленного металла и устойчивость к проникновению горячих твердых частиц
XI	Устойчивость поверхности к повреждению из-за воздействия мелких частиц
XII	Защита от запотевания
V	Знак сертификации

IV IX	Механическая прочность
Нет	Минимальная прочность
S	Повышенная прочность
F	Удар с небольшой энергией (45 м/с)
B	Удар со средней энергией (120 м/с)
A	Удар с большой энергией (190 м/с)
T	Допустимая температура (–5°C/+55°C)

III	Области применения
Нет	общ. применение: механических рисков не выявлено Опасность, вызванная УФ-, ИК- и/или видимым излучением
3	Жидкость (капли и брызги)
4	Крупная пыль Размер зерна >5 мкм
5	Газ, пар, туман, дым и мелкая пыль Размер зерна <5 мкм
8	Вспышка дугового разряда при коротком замыкании в электроустановках
9	Брызги расплавленного металла и проникновение горячих частиц

CN uvex 眼睛防护设备的使用说明依据以下标准： EN166:2001, EN167:2001, EN168:2001, EN169:2002, EN170:2002, EN171:2002, EN172:2001, GS-ET29:2019, ANSI/ISEA Z87.1-2020 (USA)。某些型号符合 CSA Z94.3 标准。请咨询 uvex 专家相应的产品范围。

该眼睛防护设备符合 PPE 法规 (EU) 2016/425 (VO) 和指令 2001/95 / EG 的要求。符合性声明见以下网址：www.uvex-safety.com/ce 标签或眼睛防护设备上的型号名称或编号。只能使用原包装运输和存放，温度最高 40°C，湿度 <70%，黑暗处，干燥，无机械应力。生产日期 (MM/YYYY)（月份/年份）：在眼睛防护设备和包装上正确存放下的使用寿命：自生产日期起 6 年。建议的使用寿命：自首次使用起最多 2 年，具体取决于使用强度。在每次使用前检查眼睛防护设备是否损坏以及是否合适。眼睛防护设备仅保护覆盖位置。必要时必须使用密闭的护目镜或面部防护。如果眼睛和面部防护用品受到冲击、有划痕、有磨损或已损坏，请务必更换，不要继续使用。尽可能定期进行清洁，但无论如何在接触化学药品后立即用 uvex 清洁液或在流水下清洁，切勿干燥。仅使用市售消毒剂喷洒消毒和擦拭消毒。仅使用原装的 uvex 备件和配件。在皮肤接触特定原材料时，敏感人员会出现过敏反应。如果在视觉辅助设备上使用时，则可能会将机械效应传导给视觉辅助设备和佩戴者，并导致危险或损坏。仅在带有附加标识 T 的极端温度 (–5°C/+55°C) 下才有机械保护作用。否则，仅在室温下使用以防止高速颗粒进入。如果镜片和镜框不具有相同的缩写 S，F，B，A，则该眼睛防护设备适用于较低的使用范围。直接接触明火或高温表面时，有可能着火。为了在光学射线下提供防护，必须使用相应的滤光片。这些用前缀数字和后缀防护等级 (Vl) 进行标记。

- EN169:2002（电焊工防护滤光器，无前缀数字，仅防护等级）
- EN170:2002（紫外线防护滤光器，前缀数字 2 或 3）
- EN171:2002（红外线防护滤光器，前缀 4）
- EN172:2001（阳光防护滤光器，前缀数字 5 或 6）

有关滤光器类别的使用建议，请参见相关标准或 uvex 目录。某些应用需要防止其免受机械、化学、热或电危害。为了正确选择，必须始终由安全专员进行风险评估。请勿在黄昏和夜晚使用透射率小于 75% 的滤光器。只有带值号灯识别的滤光器（附加标识 C 或符合 EN172:2001 标准的标识）才适合交通运行中使用。此眼睛防护设备不适用于激光防护。

a	镜框上的标记
I	制造商
II	EN 标准编号
III	应用领域
IV	机械强度
V	认证标志

b	镜片上的标记
VI	防护等级
VII	制造商
VIII	光学等级
	机械强度
IX	熔融金属不粘以及抗热固体渗透能力
XI	表面防小颗粒损坏
XII	防雾
V	认证标志

IV IX	机械强度
无	最低强度
S	增加强度
F	低能量冲击（45 米/秒）
B	中等能量冲击（120 米/秒）
A	高等能量冲击（190 米/秒）
T	极端温度 (–5°C/+55°C)

III	应用领域
无	一般使用未指定的机械风险。紫外线、红外线和/或可见辐射造成的危险
3	液体（滴落和飞溅）
4	粗粒粉尘粒度 >5µm
5	气体、蒸汽、雾气、烟雾和细粉尘：粒度 <5µm
8	电气设备短路时的电弧故障
9	熔融金属飞溅和热体渗透

JP uvex保護メガネ取扱説明書:EN166:2001、EN167:2001、EN168:2001、EN169:2002、EN170:2002、EN171:2002、EN172:2001、GS-ET29:2019、ANSI/ISEA Z87.1-2020 (USA) 一部のモデルは CSA Z94.3 に準拠しています。準拠する製品については、当社の専門スタッフまでお問い合わせください。

この保護メガネは、PPE 規則 (EU) 2016/425 および指令 2001/95/EC の要件を満たしています。製品の適合宣言書は uvex-safety.com/ce で確認できます。モデル名/モデル番号はラベルまたは保護メガネに記載されています。輸送ならびに保管時は、純正の梱包箱に入れて、温度40°C以下、湿度70%以下の光の入らない乾燥した場所で、機械的負荷がかからないようにして輸送・保管してください。製造日 (MM/YYYY) は、保護メガネおよび梱包箱に記載されています。保管が適切であれば、保護メガネの耐用年数は、製造日から6年です。推奨使用期間は、使用開始から最大2年です。この期間は、使い方によって異なることがあります。保護メガネは、毎回使用する前に損傷がないこと、正しくフィットすることを確認してください。保護メガネで保護されるのは、メガネで覆われた範囲だけです。必要に応じて、密閉性の高いゴーグルやフェイスシールドを着用してください。 衝撃を受けたり傷や摩耗、損傷のある保護具（目 / 顔用）は使用せずに交換してください。定期的なクリーニングには、uvex洗浄液または流水を使用してください。また、乾いた状態でレンズを拭かないでください。保護メガネに化学品が付着した場合は、すぐに拭き取ってください。市販の殺菌剤を吹きかけて洗浄し、後が残らないようにしてください。uvex純正の交換用部品およびアクセサリ部品を使用してください。皮膚が特に敏感な方は、特定の素材に触れることにより、アレルギー反応が出る可能性があります。保護メガネを視覚補助器具の上から装着すると、視覚補助器具や着用者に力学的影響が伝わり、破壊または危険が生じるおそれがあります。極端な温度 (–5°C/+55°C) での機械的な保護として、追加の認証マークTが表示されています。このマークが表示されていない場合、保護メガネは室温で高速で飛来する粒子から着用者を守る場合にのみ適しています。レンズとフレームに同じコード (S, F, B, A) がない場合、保護メガネは低いカテゴリに相当する環境での使用に限定されます。裸火や高温の表面に直接触れると引火する可能性があります。"光線から目を守るために、適切な保護フィルターを使用してください。識別番号と続く保護レベル (Vl) が記載されたラベルが付いています。

- EN169:2002 (識別番号のない溶接保護フィルター – 保護レベルのみ)
- EN170:2002 (UV保護フィルター、識別番号2または3)
- EN171:2002 (赤外線保護フィルター、識別番号4)
- EN172:2001 (日光保護フィルター、識別番号5または6)

フィルターカテゴリの仕様における推奨事項については、該当する規格またはuvexのカタログを参照してください。用途によっては、機械、化学、熱または電気による危険に対する保護が必要です。正しい保護メガネを選択するためには、常に安全衛生管理者が関与し、リスク評価を実施する必要があります。透過率75%未満のフィルターは、薄明や夜間の使用には適していません。交通に適しているのは、信号光認識機能 (追加コードCまたはEN172:2001に準拠) を備えたフィルターだけです。この保護メガネは、レーザー保護としての使用には適していません。

a	フレームマーキング
I	製造者ID
II	EN規格番号
III	使用環境
IV	機械的強度
V	認証マーク

b	レンズマーキング
VI	保護レベル
VII	製造者ID
VIII	光学クラス
	機械的強度
IX	溶解金属非付着及び熱固体貫通耐性
XI	微粒子による表面損傷の耐性
XII	防曇
V	認証マーク

IV IX	機械的強度
none	機械的強度なし
S	強化

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

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

(DE) Gebrauchsanleitung für laservision Augenschutzgeräte gegen Laserstrahlung (Laserschutzbrillen) nach EN 207:2017 und Augenschutzgeräte für Justierarbeiten an Lasern und Laseraufbauten (Laser-Justierbrillen) nach EN 208:2009, im Folgenden als Laserschutzbrillen bezeichnet und anwendbare Normen EN 166:2001, EN 167:2001, EN 168:2001.

Zum Schutz vor optischer Strahlung müssen der Anwendung entsprechende Laserschutzbrillen verwendet werden. Diese sind nach folgendem Schema gekennzeichnet:

EN 207:2017 (Laserschutzbrillen) Beispiel:	
900-1000 DI LB5 LV DIN CE S	
900-1000	Wellenlängenbereich in nm (100 nm – 1 mm mögl.)
D, I	Laserbetriebsart (D, I, R, M mögl.)
LB5	Schutzstufe (LB1 bis LB10 mögl.)

EN 208:2009 (Laser-Justierbrillen) Beispiel:	
10W 2X10^{-3}J 600-650 RB4 LV DIN CE S	
10W	maximale optische Leistung in Watt
2X10^{-3}J	maximale Pulsenergie in Joule
600-650	Wellenlängenbereich in nm
RB4	Schutzstufe (RB1 bis RB5)

Justierbrillen sind nur zum Schutz gegen zufällige Bestrahlung vorgesehen. Der Anwender muss eine aktive Abwendungsreaktion ausführen, wenn eine Blendung durch Laserstrahlung bemerkt wird.

Allgemein:	
LV	Herstellercode LASERVISION GmbH & Co KG
DIN	Prüfzeichen (falls geprüft)
CE	Europäisches Konformitätszeichen
S	Erhöhte Festigkeit
F	Stoß mit niedriger Energie (45 m/s)
B	Stoß mit mittlerer Energie (120 m/s)
A	Stoß mit hoher Energie (190 m/s)
T	Zusatzkennzeichnung zu mech. Festigkeit (S, F, B, A) bei extremen Temperaturen (-5 °C - +55 °C)
VLT	Lichttransmissionsgrad (Visible Light Transmittance)

Lasertypen:	
D	Dauerstrich
I	Impuls
R	Riesenimpuls
M	Modengekoppelt
bei nachgestelltem **Y** wurde mit einer Pulsfolgefrequenz von >25Hz geprüft	

Empfehlungen zur Verwendung von Laserschutzbrillen können den entspr. Normen oder der DGUV Information 203-042 entnommen werden. Zur korrekten Auswahl der Laserschutzbrille ist immer der Laserschutzbeauftragte einzubinden und eine Gefährdungsbeurteilung durchzuführen.

Weitere Informationen, wie Transmissionsspektren der jeweiligen Laserschutzbrille, finden Sie auf **www.uvex-laservision.de**

Die Laserschutzbrille entspricht den Anforderungen der europäischen Richtlinien 89/686/EWG (RL) und 2001/95/EG und kann weiterhin ab 21.04.2018 der Verordnung (EU) 2016/425 (VO) entsprechen mit einer Übergangsphase von einem Jahr, in welchem RL und VO Gültigkeit besitzen. Die gültigen Rechtsvorschriften und der notified Body kann in der EU-Konformitätserklärung unter www.uvex-laservision.de/ce eingesehen werden.

Die Artikelnummer befindet sich auf dem Verpackungsetikett und der Laserschutzbrille. Laserschutzbrillen nur in der Originalverpackung, nicht über 25 °C und <70

- Nicht permanent Tageslicht oder UV-Lampenstrahlung aussetzen
- Vor Kratzern, mechanischer Belastung und hohen Biege- und Torsionsspannungen schützen
- Vor Chemikalien, Dämpfen oder reaktiven Gasen schützen
- Nicht mit dem Filter nach unten ablegen
- Nicht auf sich erwärmenden Geräten bzw. der Heizung lagern
- Nicht trocken reinigen (Trockenschleifeffekt), empfohlen wird fließendes Wasser und laservision Reinigungsflüssigkeit.
- laservision empfiehlt die Desinfektion auf Basis alkoholischer Desinfektionsmittel. Detaillierte

(EN) Instruction leaflet for laservision safety eyewear against laser radiation (laser eye-protectors) according to EN 207:2017 and safety eyewear for adjustment work on lasers and laser systems (laser adjustment eye-protectors) according to EN 208:2009, hereinafter referred to as laser safety eyewear and applicable standards EN 166:2001, EN 167:2001, EN 168:2001.

To protect against optical radiation, laser safety eyewear that is appropriate for the application must be used. It is marked according to the following scheme:

EN 207:2017 (laser eye-protectors) - example:	
900-1000 DI LB5 LV DIN CE S	
900-1000	Wavelength spectrum in nm (100 nm - 1 mm poss.)
D, I	Laser mode (D, I, R, M poss.)
LB5	Protection level (LB1 to LB10 poss.)

EN 208:2009 (laser adjustment eye-protectors) – example:	
10W 2X10^{-3}J 600-650 RB4 LV DIN CE S	
10W	Maximum optical power in watts
2X10^{-3}J	Maximum pulse energy in joules
600-650	Wavelength spectrum in nm
RB4	Protection level (RB1 to RB5)

Adjustment eye-protectors are only intended for protection against accidental exposure. An active aversion response is required in the event of glare from laser radiation.

General:	
LV	Manufacturer identification for LASERVISION GmbH & Co KG
DIN	Test mark (if tested)
CE	European mark of conformity
S	Increased robustness
F	Low-energy impact (45 m/s)
B	Medium-energy impact (120 m/s)
A	High-energy impact (190 m/s)
T	Additional marking for mechanical strength (S, F, B, A) at extreme temperatures (-5 °C - +55 °C)
VLT	Visible Light Transmittance

Laser types	
D	Continuous wave
I	Pulsed
R	Giant pulse
M	Mode locked
if followed by a **Y**, has been tested with a pulse repetition frequency of > 25 Hz	

For recommendations regarding the use of laser safety eyewear, refer to the corresponding standards or DGUV Information 203-042 (German Social Accident Insurance). To ensure that the correct laser safety eyewear is selected, always consult the laser safety officer and perform a risk assessment.

Further information, such as the transmittance spectra for the relevant laser safety eyewear, can be found at **www.uvex-laservision.com**.

The laser safety eyewear satisfies the requirements of European Directives 89/686/EEC and 2001/95/EC and will continue to comply with the requirements of (EU) Regulation 2016/425 from 21/04/2018, with a transitional phase of one year in which both the Directive and the Regulation will apply. The applicable regulations and the notified body can be viewed in the EU Declaration of Conformity at www.uvex-laservision.de/ce.

The article number is located on the packaging label and on the laser safety eyewear. Store and transport the laser safety eyewear only in the original packaging in a

therefore be taken when moving.

- Do not expose to permanent daylight or UV lamp radiation.
- Protect against scratches, mechanical stress, and high bending and torsional stress.
- Protect against chemicals, vapours or reactive gases.
- Do not place the eyewear with the filter facing down.
- Do not store on devices that become warm or on a heater.
- Do not clean dry (dry grinding effect), we recommend using running water and laservision cleaning fluid.
- laservision recommends disin-

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

packung, nicht über 25 °C und <70 % relativer Luftfeuchte, dunkel, trocken, ohne mechanische Belastung lagern und transportieren. Die Lebensdauer der Laserschutzbrille beträgt bei sachgemäßer Lagerung ohne Benutzung sechs Jahre ab Herstelldatum. Das Herstelldatum mit vorangestelltem Fabriksymbol (Monat MM/Jahr JJJJ) befindet sich auf der Laserschutzbrille und der Verpackung. Je nach Intensität der Nutzung, Häufigkeit sowie Verschleiß durch externe Einflüsse beträgt die typische Nutzungsdauer für Laserschutzbrillen zwei Jahre ab Erstgebrauch, dessen Datum notiert werden sollte. Nach Ablauf dieser Zeit kann die Laserschutzbrille zur Überprüfung und Verlängerung der Nutzungsdauer an laservision geschickt werden.

Allgemeine Nutzungs- und Wartungshinweise:

- Alle Personen, die sich im Lasergefahrenbereich aufhalten, müssen geeigneten Augenschutz benutzen.
- Laserschutzbrillen dienen als Schutz der Augen vor einem zufälligen direkten Treffer des Laserstrahls. Sie sind nicht für den direkten Blick in den Laserstrahl geeignet. Sie sind nicht im Straßenverkehr zugelassen.
- Den Grenzwerten und den Beständigkeitsprüfungen liegt eine max. Zeitdauer von 5 s zugrunde.
- Reflektierende Filter bieten in einem Winkelbereich von +/- 30° normgerechten Schutz.
- Für Auslegung und Auswahl der Laserschutzbrillen ist der Laserschutzbeauftragte zuständig.
- Vor dem Einsatz ist zu prüfen, ob die Laserschutzbrille die zum Laser passende Schutzwirkung besitzt.
- Gefahr entsteht auch durch diffus oder direkt reflektierte Laserstrahlung durch Kippen oder falsche Ausrichtung optischer Bauteile und an Laserschutzbrillen mit reflektierenden Schichten.
- Liegt der Lichttransmissionsgrad einer Laserschutzbrille bei weniger als 20%, wird empfohlen die Beleuchtungsstärke am Arbeitsplatz zu erhöhen.
- Getönte oder farbige Filter können das Erkennen von Warnlichtern oder Warnsignalen beeinträchtigen
- Das Gesichtsfeld kann durch das Tragen der Laserschutzbrille stark eingeschränkt sein. Daher ist erhöhte Vorsicht bei Bewegung notwendig.

Desinfektionsmittel. Detaillierte Informationen erfragen Sie bitte bei laservision.

- Zur Desinfizierung wird eine Wischdesinfektion empfohlen. Sollte Einsprühen zwingend gefordert sein, so dürfen keine Desinfektionsmittelrückstände auf der Fassung oder Scheibe verbleiben.
- Laserschutzbrillen auf keinen Fall autoklavieren, in Desinfektionslösungen oder Ultraschallbäder einlegen.
- Bei Nichtbeachtung der Reinigungs- und Desinfektionshinweise kann die Nutzungsdauer deutlich verkürzt und die Sicherheit des Produkts nicht gewährleistet werden.

Laserschutzbrillen sind vor jeder Benutzung auf mögliche Beschädigungen und korrekte Passform zu überprüfen. Die Laserschutzbrille schützt nur im Abdeckungsbereich. Brillen und Kaschierungen mit Beschädigungen, Kratzern und Farbänderungen müssen ausgetauscht oder überprüft werden. Verschmutzte Reflexionsfilter können die Schutzwirkung verringern und sind deshalb vor Gebrauch zu reinigen. Nur original laservision Zubehörteile mit jeweiliger Montageanleitung verwenden. Empfindliche Personen können bei Hautkontakt mit bestimmten Inhaltsstoffen allergische Reaktionen zeigen. Bei direktem Kontakt mit offener Flamme oder heißen Oberflächen kann die Laserschutzbrille entflammen. Die Laserschutzbrille nur als gewerblich oder privat genutzte persönliche Schutzausrüstung verwenden. Korbbrillen nicht als Ski- oder Taucherbrille verwenden.

Wird die Laserschutzbrille über einer Sehhilfe getragen, können mechanische Einwirkungen auf diese und den Träger übertragen werden und eine Gefährdung darstellen, oder die Sehhilfe beschädigen. Ist mechanischer Schutz bei extremen Temperaturen (-5°C - +55°C) erforderlich, muss die Zusatzkennzeichnung T berücksichtigt werden. Sonst ist die Laserschutzbrille nur bei Raumtemperatur zum Schutz gegen Teilchen hoher Geschwindigkeit zu verwenden. Weisen Scheibe und Tragkörper nicht die gleichen Kurzzeichen S, F, B, A auf, so ist der Laserschutzbrille der niedrigere Verwendungsbereich zuzuordnen. Ist kein Kurzzeichen auf der Laserschutzbrille vorhanden, erfüllt diese die mechanische Mindestfestigkeit nach EN 166:2001.

dark, dry location and where the product will not be subjected to mechanical loads, at a temperature not exceeding 25°C and at < 70 % relative humidity. When stored correctly and not used, the laser safety eyewear has a service life of six years from the manufacturing date. The manufacturing date preceded by the factory symbol (month MM/year YYYY) is located on the laser safety eyewear and the packaging. Depending on the intensity of use, frequency of use and wear caused by external factors, the laser safety eyewear has a typical useful life of two years from first use, the date of which should be recorded. Once this time has elapsed, the laser safety eyewear can be sent to laservision for inspection and extension of the useful life.

General instructions for use and maintenance:

- All persons present in the laser hazard zone must use suitable eye protection.
- Laser safety eyewear protects the eyes against accidental direct exposure to the laser beam. The product is not suitable for looking directly into the laser beam. The product is not approved for use in road traffic.
- The limit values and durability tests are based on a maximum duration of 5 s.
- Reflective filters in an angular range of +/- 30° provide standard-compliant protection.
- The laser safety officer is responsible for the design and selection of laser safety eyewear.
- Before use, check whether the laser safety eyewear provides appropriate protection against the relevant laser.
- Diffuse or directly reflected laser radiation also presents a danger with the tilting or incorrect alignment of optical components and for laser safety eyewear with a reflective coating.
- If the visible light transmittance of the laser safety eyewear is below 20 %, we recommend increasing the intensity of illumination at the place of work.
- Tinted or coloured filters can impair the ability to recognise warning lights or warning signals.
- The field of vision can be greatly restricted by wearing laser safety eyewear. Extra caution must

fection using an alcohol-based disinfectant. For detailed information, please contact laservision.

- We recommend disinfecting the product by wiping. If the product must be disinfected by spraying, make sure there is no residue from the disinfectant remaining on the frame or lenses.
- Never treat laser safety eyewear by autoclave or immerse the product in disinfectant solutions or ultrasonic baths.
- Failure to observe the cleaning and disinfection instructions can significantly shorten the useful life of the product and make it unsafe.

Before each use, check the laser safety eyewear for possible damage and ensure that it still fits properly. The laser safety eyewear only provides protection for the area that it covers. Eyewear and laminations that are damaged, scratched or have changed colour must be replaced or checked. Dirty reflection filters can compromise protection and should therefore be cleaned before use. Only use original laservision accessories and follow the respective installation instructions. Persons with sensitive skin may suffer an allergic reaction upon contact with certain materials. The laser safety eyewear may catch fire if it comes into direct contact with open flames or hot surfaces. The laser safety eyewear may only be used as personal protective equipment for commercial or private use. Do not use goggles as ski or diving goggles.

If the laser safety eyewear is worn over prescription glasses, it can exert mechanical force on the glasses and the wearer, which may present a risk to the wearer or cause damage to the glasses. If mechanical protection is required at extreme temperatures (-5 °C - +55 °C), the product must be labelled with the additional marking T. If this marking is not present, the laser safety eyewear is only suitable for protecting the wearer against high-speed particles at room temperature. If the lenses and the frame do not bear the same symbol (S, F, B, A), the laser safety eyewear should only be used in environments corresponding to the lower category. If there is no symbol present on the laser safety eyewear, the product satisfies the minimum mechanical strength according to EN 166:2001.

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

(RS) Uputstva za upotrebu laservision zaštitnih sredstava za oči protiv laserskog zračenja (štitnici za oči protiv laserskog zračenja) prema standardu EN 207:2017 i štitnika za oči za poslove podešavanja lasera i laserskih sistema (štitnici za oči za podešavanje lasera) prema standardu EN 208:2009, u nastavku „štitnici za oči protiv laserskog zračenja" i primenjivi standardi EN 166:2001, EN 167:2001, EN 168:2001.

Za zaštitu od optičkog zračenja se moraju koristiti štitnici za oči protiv laserskog zračenja koji odgovaraju tipu primene. Ovi štitnici su označeni prema sledećoj šemi:

EN 207:2017 (štitnici za oči protiv laserskog zračenja) - primer: 900-1000 DI LB5 LV DIN CE S

900-1000	područje talasne dužine u nm (može iznositi 100 nm–1 mm)
D, I	način rada lasera (mogući načini D, I, R, M)
LB5	stepen zaštite (mogući stepeni od LB1 do LB10)

EN 208:2009 (štitnici za oči za podešavanje lasera) – primer: 10W 2X10^{-3}J 600-650 RB4 LV DIN CE S

10W	maksimalna optička snaga u vatima
2X10^{-3}J	maksimalna energija impulsa u džulima
600-650	područje talasne dužine u nm
RB4	stepen zaštite (RB1 do RB5)

Štitnici za oči za podešavanje lasera su predviđeni samo za zaštitu od slučajnog ozračenja. Ukoliko primeti zaslepljivanje laserskim zrakom, korisnik mora da aktivno reaguje skretanjem pogleda.

Uopšteno:

LV	kod proizvođača LASERVISION GmbH & Co KG
DIN	znak ispitivanja (ako je proizvod ispitan)
CE	evropski znak usaglašenosti
S	pojačana čvrstoća
F	udarac male snage (45 m/s)
B	udarac srednje snage (120 m/s)
A	udarac velike snage (190 m/s)
T	dodatna oznaka za meh. čvrstoću (S, F, B, A) usled ekstremnih temperatura (-5 °C - +55 °C)
VLT	stepen transmisije svetlosti (Visible Light Transmittance)

Tipovi lasera:

D	kontinuirani talas
I	impuls
R	gigantski impuls
M	sprezanje modova

kod ponovo podešene vrednosti **Y** je ispitivanje obavljeno sa pulsnom ponavljajućom frekvencijom >25 Hz

Preporuke za korišćenje štitnika za oči protiv laserskog zračenja možete da pronađete u odgovarajućim standardima ili obavesti 203-042 DGUV-a (Nemačko udruženje za obavezno osiguranje od nezgoda). Za pravilan izbor štitnika za oči protiv laserskog zračenja uvek se posavetujte sa ovlašćenim licem za zaštitu od laserskog zračenja i provedite procenu rizika.

Dodatne informacije, npr. o rasponima transmisije odgovarajućih štitnika za oči protiv laserskog zračenja možete da pronađete na **www.uvex-laservision.com**

Štitnici za oči protiv laserskog zračenja ispunjavaju zahteve evropskih direktiva 89/686/EEC (direktiva) i 2001/95/EZ, a od 21.04.2018. mogu dalje da ispunjavaju zahteve uredbe (EU) 2016/425 (uredba) sa preiaznim periodom od jedne godine u kom će važiti pomenuta direktiva i uredba. Važeće zakonske regulative i regulative prijavljenog tela možete da pronađete u EU deklaraciji o usaglašenosti na www.uvex-laservision.de/ce.

Broj artikla se nalazi na etiketi na pakovanju i štitnicima za

- Zaštitite štitnike od ogrebotina, mehaničkog opterećenja i velikog naprezanja kod savijanja i torzionog naprezanja
- Zaštitite štitnike od hemikalija, para ili reaktivnih gasova
- Ne odlažite štitnike sa filterom prema dolje
- Ne odlažite štitnike na samozagrejavajuće uređaje, odnosno na grejače
- Ne obavljajte suvo čišćenje (efekat suve brusilice), preporučuje se čišćenje pomoću tečne vode i tečnosti za čišćenje kompanije laservision

(RU) Руководство по эксплуатации аппаратов по защиты глаз от лазерного излучения (лазерные защитные очки) компании laservision согласно стандарту EN 207:2017 и аппараты для защиты глаз для регулировки лазеров и лазерных систем (защитные очки для регулировки лазеров) согласно EN 208:2009, далее называемые лазерными защитными очками, с применимыми стандартами EN 166:2001, EN 167:2001, EN 168:2001.

Для защиты от оптического излучения необходимо использовать соответствующие защитные лазерные очки. Маркировка таких очков соответствует следующей схеме:

EN 207:2017 (защитные лазерные очки). Пример: 900-1000 DI LB5 LV DIN CE S

900-1000	Диапазон длин волн в нм (возможно 100 нм – 1 мм)
D, I	Режим работы лазера (возможны D, I, R, M)
LB5	Степень защиты (возможно LB1 - LB10)

EN 208:2009 (лазерные защитные с настройкой). Пример: 10W 2X10^{-3}J 600-650 RB4 LV DIN CE S

10W	максимальная оптическая мощность, Вт
2X10^{-3}J	максимальная энергия импульса, Дж
600-650	Диапазон волн, нм
RB4	Степень защиты (возможно RB1 - RB5)

Защитные очки с настройкой предназначены исключительно для защиты от периодического воздействия. Если отмечается ослепление лазерным лучом, пользователь должен принять соответствующие защитные меры.

Общие сведения:

LV	Код производителя LASERVISION GmbH & Co KG
DIN	Знаки соответствия (при подтверждении)
CE	Знак соответствия нормам ЕС
S	Повышенная прочность
F	FУдар с пониженной энергией (45 м/с)
B	Удар со средней энергией (120 м/с)
A	Удар с высокой энергией (190 м/с)
T	Дополнительное обозначение механической прочности (S, F, B, A) при крайних температурах (-5 °C - +55 °C)
VLT	Уровень светопрозрачности (Visible Light Transmittance)

Типы лазеро:

D	постоянный
I	импульсный
R	гигантский импульс
M	с синхронизацией мод

если далее имеется символ **Y**, пройдена проверка с частотой импульсов >25 Гц

Рекомендации по использованию лазерных защитных очков указаны в соответствующих стандартах или в документе Немецкого государственного общества обязательного страхования от несчастных случаев DGUV 203-042. Для верного выбора лазерных защитных очков всегда привлекайте специалистов по лазерной защите и проводите оценку производственных рисков. Дополнительные сведения, например, спектры пропускания лазерных защитных очков, можно найти не веб-сайте **www.uvex-laservision.com**

Лазерные защитные очки соответствуют требованиям европейских Директив 89/686/EWG (RL) и 2001/95/EG и после 21.04.2018 в состоянии выполнять условия Регламента (ЕС) 2016/425 (VO) с переходным периодом в один год при сохранении в силе RL и VO. Сведения о действующих правовых нормах и уполномоченном органе можно просмотреть в разделе «Декларация соответствия нормам ЕС» на веб-сайте www.uvex-laservision.de/ce.

Артикул указан на упаковочном ярлыке лазерных защитных оч-

дневном свете или под УФ-лампой

- Защищайте очки от царапин, механических нагрузок и высоких торсионных или изгибающих напряжений
- Защита от химических веществ, паров или реактивных газов
- Не класть очки фильтром вниз
- Не хранить на нагревающихся устройствах или отопительных приборах
- Не использовать сухую чистку (эффект сухого шлифования), рекомендуется промывка под

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

na pakovanju štitnicima za oči protiv laserskog zračenja. Štitnici za oči protiv laserskog zračenja moraju da se skladište i transportuju samo u originalnom pakovanju, na tamnom i suvom mestu gde temperatura ne prelazi 25 °C, a vlaga u vazduhu iznosi <70 % i gde nisu podložni mehaničkom opterećenju. Ukoliko se pravilno skladište, vek trajanja nekorišćenih štitnika za oči protiv laserskog zračenja je šest godina od datuma proizvodnje. Datum proizvodnje sa simbolom fabrike navedenim pre njega (mesec MM/godina GGGG) se nalazi na štitnicima za oči protiv laserskog zračenja i na pakovanju. Zavisno od intenziteta i učestalosti korišćenja te habanja zbog spoljnih uticaja, vek korišćenja štitnika za oči protiv laserskog zračenja je maksimalno dve godine od prve upotrebe. Zabeležite datum prve upotrebe. Nakon isteka tog perioda štitnici za oči protiv laserskog zračenja mogu da se pošalju kompaniji laservision na proveru i produžetak veka korišćenja.

Opšta uputstva za korišćenje i održavanje:

- Svi ljudi koji se zadržavaju u području opasnosti od lasera moraju da koriste prikladnu zaštitu za oči.
- Štitnici za oči protiv laserskog zračenja služe za zaštitu očiju od slučajnog direktnog kontakta sa laserskim zrakom. Nisu namenjeni za direktno gledanje u laserski zrak. Nisu dopušteni za korišćenje u cestovnom prometu.
- Osnov za granične vrednosti i ispitivanja otpornosti čini vremenski period od maks. 5 s.
- Reflektivni filteri nude zaštitu u skladu sa standardima u rasponu uglova od +/- 30°.
- Za dizajn i izbor štitnika za oči protiv laserskog zračenja je odgovorno ovlašćeno lice za zaštitu od laserskog zračenja.
- Pre primene treba da se proveri da li zaštitno delovanje štitnika za oči protiv laserskog zračenja odgovara laseru koji se koristi.
- Opasnost nastaje i zbog difuznog ili reflektovanog laserskog zračenja kod prevrtanja ili pogrešnog usmerenja optičkih komponenti i usmerenja prema štitnicima za oči protiv laserskog zračenja sa reflektujućim slojevima.
- Ukoliko je stepen transmisije svetlosti štitnika za oči protiv laserskog zračenja manji od 20 %, preporučuje se da se pojača rasveta na radnom mestu.
- Tonirani ili obojeni filteri mogu da negativno utiču na prepoznavanje svetala ili signala za upozorenje.
- Tokom nošenja štitnika za

kompanije laservision.

- laservision preporučuje dezinfekciju sa dezinfekcionim sredstvima na bazi alkohola. Za detaljne informacije kontaktirajte kompaniju laservision.
- Preporučuje se dezinfekcija brisanjem. Ukoliko je nužno prskanje, nakon prskanja na okviru i staklima ne sme da bude ostataka dezinfekcionog sredstva.
- Ni u kom slučaju nemojte da sterilizujete štitnike za oči protiv laserskog zračenja u autoklavu i da ih uranjate u dezinfekcione rastvore i ultrazvučne kade.
- Ukoliko se ne poštuju uputstva za čišćenje i dezinfekciju, može znatno da se skrati vek korišćenja i u tom slučaju ne može da se zagarantuje bezbednost proizvoda.

Pre svakog korišćenja proverite da li su štitnici za oči protiv laserskog zračenja oštećeni i da li dobro pristaju. Štitnici za oči protiv laserskog zračenja štite samo područje koje pokrivaju. Naočare i pakovanja sa oštećenjima, ogrebotinama i promenama boje moraju da se zamene ili provere. Prljavi refleksni filteri mogu da smanje zaštitno delovanje zbog čega moraju da se očiste pre korišćenja. Koristite samo originalne laservision delove opreme zajedno sa određenim uputstvima za montažu. Kod osetljivih lica može da se javi alergijska reakcija nakon kontakta kože sa određenim sastojcima proizvoda. Usled direktnog kontakta sa otvorenim plamenom ili vrućim površinama, štitnici za oči protiv laserskog zračenja mogu da se zapale. Štitnike za oči protiv laserskog zračenja koristite samo kao ličnu zaštitnu opremu za industrijske ili privatne svrhe. Zaštitne naočare koje čvrsto prianjanju ne smeju da se koriste za skijanje i ronjenje.

Ukoliko se štitnici za oči protiv laserskog zračenja nose preko pomagala za vid, mehanički uticaji mogu da se prenesu na pomagalo i lice koje ga nosi i da predstavljaju opasnost ili oštete pomagalo za vid. Ako je neophodna zaštita od mehaničkih rizika na ekstremnim temperaturama (-5 °C - +55 °C), treba da obratite pažnju na dodatnu oznaku T. Ako ove oznake nema, štitnici za oči protiv laserskog zračenja smeju da se koriste samo na sobnoj temperaturi za zaštitu od čestica velike brzine. Ako sočivo i okvir nisu označeni istom skraćenicom S, F, B ili A, za štitnike za oči protiv laserskog zračenja treba da se odredi manji raspon primene. Ako na štitnicima za oči protiv laserskog zračenja

ярлыке лазерных защитных очков. Храните и транспортируйте лазерные защитные очки в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C и влажности воздуха < 70 % в темном, сухом месте, не подверженном механическим нагрузкам. При надлежащем хранении без использования срок службы лазерных защитных очков составляет шесть лет с даты изготовления. Дата изготовления с предшествующим символом изготовления (месяц ММ/год ГГГГ) указана на лазерных защитных очках и на упаковке. В зависимости от интенсивности использования, частоты, а также износа в результате чрезмерного воздействия срок службы лазерных защитных очков составляет не более двух лет с первого использования, дату которого следует записать. После истечения данного времени лазерные защитные очки можно отправить в компанию laservision для проверки и продления срока службы.

Общие рекомендации по использованию и обслуживанию:

- Все сотрудники, находящиеся в опасной зоне (лазерное излучение), должны носить соответствующие аппараты для защиты глаз.
- Лазерные защитные очки обеспечивают защиту от случайного попадания прямого лазерного излучения. Они не предназначены для защиты от прямого взгляда на лазерное излучение. Очки не предназначены для использования в автомобилях во время движения.
- Предельные значения и испытания на прочность основаны на макс. продолжительности 5 с.
- Светоотражающий фильтр обеспечивает защиту в угловом диапазоне +/- 30° в соответствии с действующими стандартами.
- Определение параметров и выбор лазерных защитных очков осуществляется специалистами по лазерной защите.
- Перед использованием необходимо убедиться, что лазерные защитные очки обеспечивают защиту от лазерного излучения.
- Опасность также возникает в результате рассеянного или прямого отраженного лазерного излучения от кромок или в результате неправильной регулировки оптических компонентов и лазерных защитных очков с отражающим слоем.
- Если уровень светопрозрачности лазерных защитных очков составляет менее 20%, рекомендуется увеличить освещенность на рабочем месте.
- Тонированные или цветные фильтры могут влиять на распознавание предупредительных

проточной водой с использованием чистящей жидкости laservision.

- Компания laservision рекомендует проводить дезинфекцию с использованием спиртовых дезинфицирующих средств. Подробные сведения можно получить в компании laservision.
- Рекомендуется использовать дезинфекцию протиранием. Если требуется распыление, на оправе или на стеклах не должно оставаться следов дезинфицирующего средства.
- Категорически запрещается помещать защитные лазерные очки в автоклав, дезинфицирующий раствор или ультразвуковую ванну.
- При несоблюдении указаний по чистке и дезинфекции возможно значительное сокращение срока службы, а также не гарантируется безопасность продукта.

Перед каждым применением лазерные защитные очки следует проверять на наличие повреждений и качество прилегания. Лазерные защитные очки обладают защитными свойствами исключительно в зоне покрытия. Очки и оправы с повреждениями, царапинами и изменением цвета необходимо заменить или проверить. Загрязненный отражающий фильтр может уменьшить защитное действие, поэтому перед использованием необходимо очистить очки. Используйте только оригинальные комплектующие laservision с соответствующей инструкцией по монтажу. Прикосновение к определенным веществам может вызвать аллергические реакции у людей с чувствительной кожей. При непосредственном контакте с открытым пламенем или горячими поверхностями лазерные защитные очки могут загореться. Используйте лазерные защитные очки только в качестве профессионального или личного средства индивидуальной защиты. Не используйте закрытые защитные очки в качестве лыжных или очков для ныряния.

Если лазерные защитные очки надеваются поверх средств для коррекции зрения, на них и их держатель может оказываться механическое воздействие, и существует угроза их повреждения. Если механическая защита требуется при экстремальной температуре (от –5 до +55 °C), обязательно соблюдайте дополнительную маркировку T. В противном случае лазерные защитные очки могут использоваться только при комнатной температуре для защиты от частиц с высокой скоростью движения. Если на стеклах и несущей части отсутствуют такие же условные

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

- Tonirani ili obojeni filteri mogu da negativno utiču na prepoznavanje svetala ili signala za upozorenje.
- Tokom nošenja štitnika za oči protiv laserskog zračenja, vidno polje može da bude jako ograničeno. Zato je nužan povćani oprez pri kretanju.
- Štitnici ne smeju da se izlažu trajnom dnevnom svetlu ili zračenju UV lampe

S, F, B ili A, za štitnike za oči protiv laserskog zračenja treba da se odredi manji raspon primene. Ako na štitnicima za oči protiv laserskog zračenja nema skraćenice, to znači da ispunjavaju zahteve za minimalnu mehaničku čvrstoću prema standardu EN 166:2001.

мендуется увеличить освещенность на рабочем месте.
- Тонированные или цветные фильтры могут влиять на распознавание предупредительных световых сигналов
- При ношении лазерных защитных очков может значительно ограничиваться поле зрения. Поэтому при перемещениях необходимо соблюдать повышенную осторожность.
- Не оставлять на постоянном

ваться только при комнатной температуре для защиты от частиц с высокой скоростью движения. Если на стеклах и несущей части отсутствуют такие же условные обозначения S, F, B, A, лазерные защитные очки подлежат применению с более низкими нагрузками. Если на лазерных защитных очках нет условных обозначений, укажите минимальную механическую прочность согласно EN 166:2001.

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

laservision

patient protection eyewear

P07.P1P11

protecting people

(DE) ACHTUNG

Der Patient soll vor der Behandlung über Gefahren und Risiken, sowie die Handhabung und den Zweck der Augapfelbrille unterwiesen werden.

Der korrekte Sitz der Brille am Patienten muss vom behandelnden Arzt kontrolliert werden.

(EN) ATTENTION

The patient should be instructed about hazards and risks as well as handling and purpose of the eyeball eyewear prior to the therapy.

The correct fit of the eyewear has to be verified by the attending doctor.

(BG) ВНИМАНИЕ

Преди лечение, пациентът трябва да бъде информиран за опасностите и рисковете, както и за начина на употреба и целта на очилата.

Лекуващият лекар трябва да провери дали очилата на пациента са поставени правилно.

(CZ) POZOR

Před ošetřením je třeba poučit pacienta o nebezpečí a rizicích, a také o manipulaci se speciálními brýlemi na ochranu před zářením a o jejich účelu.

Správné nasazení brýlí u pacienta musí zkontrolovat ošetřující lékař.

(DK) BEMÆRK

Før behandlingen, skal patienten instrueres om farer og risici, samt håndtering af og formålet med øjenæblebrillerne.

Den behandlende læge skal kontrollere at brillerne sidder korrekt på patienten.

(GR) ΠΡΟΣΟΧΗ

Πριν από την εξέταση, ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί για τους κινδύνους, τον χειρισμό και τον σκοπό χρήσης των γυαλιών προστασίας των οφθαλμικών βολβών.

Ο θεράπων ιατρός πρέπει να ελέγξει τη σωστή εφαρμογή των γυαλιών στον ασθενή.

(ES) ATENCIÓN

Antes del tratamiento, el paciente debe ser informado sobre los posibles riesgos y peligros, así como sobre el manejo y el objetivo de las gafas de protección.

El médico responsable debe supervisar la correcta colocación de las gafas en el paciente.

(EE) TÄHELEPANU!

Patsienti tuleb enne protseduuri ohtudest ja riskidest, samuti ka silmamuna-kaitseprillide kasutamisest ja kasutusotstarbest teavitada.

Protseduuri teostav arst peab kontrollima, et prillide asend patsiendil oleks korrektne.

(FI) HUOMIO

Potilasta tulee neuvoa ennen käyttöä silmälasitarvikkeen vaaroista ja riskeistä sekä niiden käytöstä ja tarkoituksesta.

Hoitavan lääkärin on varmistettava silmälasitarvikkeen oikea istuvuus.

(FR) ATTENTION

Avant le traitement, le patient doit être informé des dangers et des risques, ainsi que de la manipulation et de la finalité des lunettes de protection patients.

L'ajustement correct des lunettes sur le visage du patient doit être contrôlé par le médecin traitant.

(HR) PAŽNJA

Pacijenta je prije obrade potrebno uputiti u opasnosti i rizike te rukovanje i svrhu naočala za očne jabučice.

Liječnik mora provjeriti ispravno nalijeganje naočala na oči pacijenta.

(HU) FIGYELEM

A beteget a kezelés előtt tájékoztatni kell a felmerülő veszélyekről és kockázatokról, valamint a védőszemüveg helyes használatáról és céljáról.

A kezelőorvosnak ellenőriznie kell, hogy a védőszemüveg megfelelően illeszkedik-e a betegre.

(IL) בל סיש

יש להדריך את המטופל לפני הטיפול בדבר סכנות וסיכונים וכן בנוגע לטיפול ומטרת השימוש בפריטים המיועדים לגלגל העין.

התאמת הפריטים לעיניים חייבת להתבצע על ידי הרופא המטפל.

(IT) ATTENZIONE

Il paziente deve essere informato prima del trattamento in merito ai pericoli e rischi, nonché sull'utilizzo e lo scopo, degli occhiali per globo oculare.

La posizione corretta degli occhiali per il paziente deve essere controllata dal medico curante.

(JP) 注意

眼球保護メガネの取り扱いと目的および危険性について、治療前に患者に説明する必要があります。

保護メガネの正しい装着は、主治医が確認する必要があります。

© 2019 – LASERVISION GmbH & Co. KG

LASERVISION GmbH & Co. KG
Siemensstraße 6
90766 Fürth, Germany
T +49 911 9736-8100
F +49 911 9736-8199
E info@lvg.com
I uvex-laservision.de

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

KR 주의

환자는 치료 전에 보안경의 취급 및 목적과 위험 요소에 관해 안내를 받아야 합니다.

보안경의 올바른 핏은 주치의가 확인해야 합니다.

LT DĖMESIO

Prieš pradedant gydymą, pacientą reikia įspėti apie galimus pavojus ir riziką, taip pat apie akinių naudojimo būdus ir paskirtį.

Gydytojas turi patikrinti, ar pacientas užsidėjo akinius tinkamai.

LV UZMANĪBU!

Pirms ārstēšanas pacientam jāsniedz norādījumi par bīstamību un riskiem, kā arī par briļļu lietošanu un lietošanas mērķi.

Ārstējošajam ārstam jāpārbauda pareiza pacienta briļļu fiksācija.

NO MERK

Før behandlingen skal pasienten gjøres oppmerksom på relevante farer og risiko, og få informasjon om håndtering av og formålet med beskyttelsesbrillene.

Legen som foretar behandlingen skal også kontrollere at brillene er korrekt tilpasset pasienten.

NL LET OP

De patiënt moet voorafgaand aan de behandeling worden onderwezen over gevaren en risico's alsmede over de hantering en het doel van de oogbolbril.

De behandelend arts moet controleren of de bril bij de patiënt correct zit.

PL UWAGA

Przed zastosowaniem należy poinstruować pacjenta o zagrożeniach i ryzykach oraz o sposobie i celu użytkowaniu obturatora.

Prawidłowość ułożenia musi być kontrolowana przez lekarza prowadzącego.

PT ATENÇÃO

Antes do tratamento, o paciente deve ser informado dos perigos e riscos e receber instruções de manuseamento e sobre a finalidade dos óculos de proteção do globo ocular.

O médico responsável deve verificar se os óculos estão corretamente colocados no paciente.

RO ATENȚIE

Înainte de începerea tratamentului, pacientul trebuie instruit cu privire la pericole și riscuri, precum și la manipularea și scopul ochelarilor de protecție UV pentru pacienți.

Poziția corectă a ochelarilor la pacient trebuie verificată de către medicul curant.

RU ВНИМАНИЕ!

Перед началом лечения пациент должен быть уведомлен об опасностях и рисках, а также проинструктирован по поводу обращения с очками, надевающимися на глазное яблоко, и их назначения.

Правильную посадку очков, надевающихся на глазное яблоко, на пациенте должен проверить лечащий врач.

SK POZOR

Pred ošetrením je potrebné poučiť pacienta o nebezpečenstvách a rizikách, ako aj o manipulácii so špeciálnymi okuliarmi na ochranu pred žiarením a o ich účele.

Správne nasadenie okuliarov u pacienta musí skontrolovať ošetrujúci lekár.

SL POZOR

Bolnik mora biti pred obravnavo podučen o nevarnostih in tveganjih ter o uporabi in namenu očal za zrklo.

Lečeči zdravnik mora preveriti pravilno lego očal na bolniku.

RS PAŽNJA

Pre tretmana pacijentu treba objasniti opasnosti i rizike te rukovanje i svrhu naočara za očne jabučice.

Lekar mora da proveri pravilno naleganje naočara na oči pacijenta.

SE OBS!

Patienten ska informeras om faror och risker, såväl som hantering och syftet med globglasögon före behandlingen.

Korrekt passform måste verifieras av den behandlande läkaren.

TR DİKKAT

Tedaviden önce hasta, lazer gözlüğünün kullanımı ve amacının yanı sıra tehlikeleri ve riskleri konusunda bilgilendirilmelidir.

Gözlüklerin hastanın göz kürelerine doğru şekilde oturup oturmadığı ilgili hekim tarafından kontrol edilmelidir.

CN 注意

治疗前应该让患者知悉危险、风险和睑形眼镜的使用及用途。

主治医生必须检查患者眼镜是否正确佩戴。

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

noirlaser.com

NoIR

NoIR

noirlaser.com

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

ENGLISH

User Manual
DIN EN 207:2017, EN 208:2009 and Regulation (EU) 2016/425 and 2001/95/EG
LASER SAFETY SPECTACLES, MANUFACTURED BY
NoIR Laser CO., 4975 Technical Drive, Milford, MI, 48381, USA.

1.) PPE laser safety eyewear offers protection against incidental exposure to specified laser energy only, as detailed in the Wavelength, Optical Density and Resistance Class printed on the PPE proper. Consult a laser safety office, appropriate laser safety standards and/or laser system documentation to perform the required Risk Assessment and to ensure correct PPE and safe laser use. Engineering controls should be employed to reduce the likelihood of exposure to laser energy, and PPE must be considered the last safeguard against possible injury from exposure to laser energy.

2.) Hazards may arise because of accidental reflection of laser radiation, e.g. by reflection from reflective parts, (including eye protectors), tilting or maladjustment of optical components. All personnel working in these areas should wear eye protectors.

3.) Eye-protectors are only intended to give protection against accidental radiation; both the limiting values and the ratability tests are based on a maximum period of 5s. Filters should not be removed from their frames, (filter and frame=unit), as that introduces the risk of misuse or mislabeled protection.

4.) NoIR frames meet all the angular requirements of EN 207:2017, sections 3.8 and 3.9. Eye-protectors are nonflammable.

5.) Color recognition (of warning lights, etc) may be impaired by the use of tinted filters; care should taken to identify possible color shifts.

6.) Increased work area lighting may be required if eye protection luminous transmittance is less than 20%.

7.) Sideshield protection may decrease peripheral vision; be cognizant of work environment.

8.) Alignment filters are intended to be used at reduced laser energy; care should taken not to exceed rated energy levels.

9.) Safety lenses meet minimum robustness requirements and are not a shatter eye-hazard; if the risk of incidental impact is high, other engineering solutions should be deployed to prevent injury.

10.) PPE cannot protect against foreseeable or unforeseeable misuse.

11.) The eye-protector is not intended to be used for looking directly into the beam. For EN208 rated PPE designed for laser alignment, care should be taken to reduce the exposure risk by limiting the power of the laser, using detector cards and controlling for all reflections.

12.) The eye-protectors are only intended to give protection against accidental exposure to laser radiation and the user shall perform active aversion response, if glare caused by the laser beam is noticed.

13.) Consult a laser safety officer, appropriate laser safety standards and/or laser system documentation to perform the required Risk Assessment and to ensure correct PPE and safe laser use. Engineering controls should be employed to reduce the likelihood of exposure to laser energy, and PPE must be considered the last safeguard against possible injury from exposure to laser energy.

14.) Store all PPE laser protective eyewear in their carrying case when not in use. Store in a shaded area, where temperatures do not exceed 80 degrees. (26.6 c). Clean only with mild soap and warm tap water, shake off excess water, blot dry with a soft, clean cloth. Do not use facial tissues, they are abrasive and can scratch the lenses.

15.) Maintenance: Inspect the eyewear regularly and discard if these eye-protectors are scratched, damaged or have undergone any color change.

16.) The PPE laser protective eyewear should be discarded five (5) years after the production date, which can be found marked on the product, expressed as a 5 digit number, consisting of a 2 digit year and a 3 digit day-of-year number.

17.) No spare parts are available.

18.) Clean and disinfect with mild soap, hot water and soft cloth, eye-glass cleaning solutions or highly diluted alcohol. Do not use ammonia, alkaline cleaners, abrasive cleaning compounds or solvents.

19.) Specification sheet with transmission curve and Declaration of Conformity are attached and are available at:

a. https://noirlaser.com/lasershields

20.) While frames and laser safety filters do not contain latex or toxic materials, frame materials in contact with skin may cause allergic reactions in susceptible individuals.

21.) For EN207: All LaserShields are clearly marked with wavelength (nm) and absorption (OD) (Optical Density = log[1/Tsig] where Tsig=spectral transmittance), Visible

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

(where applicable) and Resistance Classes (where applicable). PPE protective eyewear are marked on the side of the glass to designate:

A. Wavelength(s) or wavelength range (nm) that the filter protects.
B. Type of Laser: D (continuous wave); I (Pulsed); R (giant pulsed) or M (mode-coupled pulse).
C. Scale Number: minimum optical density, specified power/energy density as listed in table 1, DIN EN 207:2017.
D. Manufacturer's identification.
E. Mechanical strength symbol of S, F or B, where S = Extra strong, resists a 22 mm 43 g ball falling 1.30 m at 5,1 m/s; F= Low energy impact, resists a 6 mm, 0.86 g ball at 45 m/s; B = Medium energy impact, resists a 6 mm, 0.86 g ball at 120 m/s.
F. In cases where there is a marking on the frame and also a different marking on the filter, the lower marking of the mechanical strength (S,F,B) is the effective one for the complete system.

22.) For EN208: All LaserShields are clearly marked with wavelength (nm) and absorption (OD) (Optical Density = log[1/Tsig] where Tsig=spectral transmittance) , Visible Luminous Transmittance (%VLT) and BR-ratings referencing tables in EN208 (where applicable) and Resistance Classes (where applicable). PPE protective eyewear are marked on the side of the glass to designate:

G. Maximum Laser Power in Watts (W).
H. Maximum Pulse Energy in Joules (J).
I. Wavelength(s) or wavelength range (nm) that the filter protects
J. Scale number as specified in Table 1 of EN208.
K. Manufacturer's identification.
L. Certification mark, if applicable.
M. Mechanical strength symbol of S, F or B, where S = Extra strong, resists a 22 mm 43 g ball falling 1.30 m at 5,1 m/s; F= Low energy impact, resists a 6 mm, 0.86 g ball at 45 m/s; B = Medium energy impact, resists a 6 mm, 0.86 g ball at 120 m/s.

23.) For EN208:

a. the eye-protector only affords protection against laser radiation as follows:
   i. up to 0,01 W and up to 2 *10-6 J for scale number RB 1;
   ii. up to 0,1 W and up to 2 *10-5 J for scale number RB 2;
   iii. up to 1 W and up to 2 *10-4 J for scale number RB 3;
   iv. up to 10 W and up to 2 *10-3 J for scale number RB 4;
   v. up to 100 W and up to 2 *10-2 J for scale number RB 5;

24.) Limiting values as specified in annex A of the standard EN 207 have been simplified on the safe side as compared with the limiting values in EN 60825-1. If the user wishes to use the EN 60825-1 values, he shall carry out a special test (with agreement with the manufacturer) to determine if the stability of the eye-protectors against laser radiation is adequate for the specified application.

25.) The notified body is #0196, DIN CERTCO, Gesellschaft fuer Konformitaetsbewertung mbH, Alboinstraße 56 12103 Berlin and #1883, ECS GmbH, Huttfeldstrasse 50, 73430 Aalen, Germany.

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

(перевод с английского языка на русский язык)

СВИДЕТЕЛЬСТВО КАЛИФОРНИЙСКОГО НОТАРИУСА, ПОДПИСАННОЕ ПОД ПРИСЯГОЙ

ПРАВИТЕЛЬСТВЕННЫЙ КОДЕКС § 8202

☑ См. прилагаемый документ (нотариус должен вычеркнуть строки 1–6 ниже)

☐ См. заявление ниже (строки 1–6 заполняются только лицом(-ами), подписывающим(-ими) документ, *а не* нотариусом)

Подпись лица, подписывающего документ № 1

Подпись лица, подписывающего документ № 2 (при наличии)

Нотариус или другое должностное лицо, оформляющий данный сертификат, подтверждает только личность лица, подписывающего документ, к которому прилагается настоящий сертификат, но не достоверность, точность или действительного такого документа.

Штат Калифорния
Округ *Санта-Клара*

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии
12 *июня* 20*23* года
Дата *Месяц* *Год*

(1) *Карен Смит (Karen Smith)*
(и (2) ----------),
Имя (имена) лиц, подписывающих документ)

<Круглая печать: БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ>

САМАНТА М. КЛЕМЕНТ
(SAMANTHA M. CLEMENTE)
Нотариус, Калифорния
Округ Санта-Клара
Лицензия № 2360267
Срок истечения моих полномочий 07 июня 2025 г.

Место для печати нотариуса выше

личность которого(-ой) установлена на основании удовлетворительных доказательств.

Подпись: <*подписано*>
Подпись нотариуса

ЗАПОЛНЯЕТСЯ ПО ЖЕЛАНИЮ

Несмотря на то, что данный раздел не является обязательным, введение данной информации позволяет предотвратить внесение изменений в документ или мошенническое повторное использование данной формы с документом, к которому она не имеет отношения.

Описание прилагаемого документа

Название или тип документа: *Эксплуатационная документация на медицинское изделие*
Дата документа:_____
Количество страниц:_____ Лицо(-а), подписывающее(-ие) документ, кроме указанных выше:_____

© Национальная ассоциация нотариусов (National Notary Association) 2016 г.• www.National Notary.org • 1-800-US NOTARY (1-800-876-6827) Поз. № 5910

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

«УТВЕРЖДАЮ
«Луменис Би Лтд» (Lumenis Be Ltd.), Израиль

Вице-президент по вопросам качества и нормативно-правовому соответствию
Должность

Карен Смит (Karen Smith)
Имя

<подписано>
Подпись

09 июня 2023 г.
День, месяц

М.П.

<Круглая печать: «Луменис Би Лтд.» (Lumenis Be Ltd.) (неразборчиво) * Логотип>

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

Система лазерная терапевтическая Stellar M22 с принадлежностями

Производитель:

«Луменис Би Лтд» (Lumenis Be Ltd.), Израиль
Индустриальный парк Йокнеам, Хакидма стрит 9, а/я № 426, Йокнеам, 2069236, Израиль
(Yokneam Industrial Park, Hakidma Street 9, P.O.B. #426, Yokneam, 2069236, Israel)

2023 г.

<Штамп: СМ. ПРИЛОЖЕНИЕ НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО>

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

noirlaser.com

NOIR

NOIR

noirlaser.com

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

АНГЛИЙСКИЙ

Руководство пользователя
DIN EN 207:2017, EN 208:2009 и Регламент (ЕС) 2016/425 и 2001/95/EG
ОЧКИ ЗАЩИТНЫЕ RESURFX ДЛЯ ВРАЧА AX-0000130, ПРОИЗВОДСТВА
«НоИР Лазер КО» (NoIR Laser CO), 4975 Текникал Драйв, Милфорд, Мичиган, 48381, США (4975 Technical Drive, Milford, MI, 48381, USA)

1.) Очки, защищающие от лазерного излучения (средство индивидуальной защиты — СИЗ), обеспечивают защиту от случайного воздействия только указанного вида лазерной энергии в соответствии с требованиями к длине волны, оптической плотности и классу устойчивости, напечатанными на маркировке очков. Для выполнения оценки риска и правильного выбора СИЗ при работе с лазером и безопасного использования обратитесь в службу безопасности, уточните информацию в стандартах безопасности и/или документации по лазерной системе. Технические средства контроля следует применять для снижения вероятности воздействия лазерной энергии, СИЗ считаются непосредственной защитой организма оператора от возможных травм под воздействием лазерной энергии.

2.) Опасность может представлять случайное отражение лазерного излучения, например, от отражающих деталей (включая защитные очки), при наклоне или неправильной регулировке оптических компонентов. Весь персонал, работающий на участках с установленным оборудованием, должен носить защитные очки.

3.) СИЗ глаз предназначены только для защиты от случайного излучения; и предельные значения, и испытания для определения устойчивости основаны на максимальном периоде, равном 5 сек. Не допускается извлекать фильтры из оправ (блок фильтра и оправы), поскольку это приводит к риску неправильного применения или неправильной маркировки степени защиты.

4.) Оправы NoIR соответствуют всем требованиям к углам наклона EN 207:2017, разделы 3.8 и 3.9. СИЗ глаз сделаны из негорючих материалов.

5.) Распознавание цвета (световая сигнализация и т. д.) может быть нарушено применением окрашенных фильтров. Следует проявлять осторожность и выявлять возможные изменения цвета.

6.) Возможно, потребуется увеличение освещения рабочей зоны, если светопропускание средств защиты глаз составляет менее 20%.

7.) Боковые защитные щитки могут ограничивать периферическое зрение; следует хорошо понимать обстановку на рабочем месте.

8.) Фильтры для юстировки лазеров предназначены для применения с более низким уровнем лазерной энергии; следует проявлять осторожность и не превышать уровни номинальной энергии.

9.) Защитные линзы соответствуют минимальным требованиям прочности, и не представляют угрозы для глаз, связанной с разбитыми линзами. Если риск случайного воздействия высок, для предотвращения травмы следует использовать другие технические решения.

10.) СИЗ не может защитить от прогнозируемого или непрогнозируемого неправильного использования.

11.) СИЗ глаз не предназначены для прямого взгляда на луч. При использовании СИЗ категории EN208, предназначенных для юстировки лазера, следует сокращать риск воздействия, ограничивая мощность лазера, используя карты детектора и контролируя все отражения.

12.) СИЗ глаз предназначены только для защиты от случайного воздействия лазерного излучения, и, заметив яркий свет от лазерного луча, пользователь должен отвести глаза.

13.) Для выполнения необходимой оценки риска и правильного выбора СИЗ для безопасного использования лазера обратитесь к специалисту по безопасности, уточните информацию в стандартах безопасности и/или документации по лазерной системе. Технические средства контроля следует применять для снижения вероятности воздействия лазерной энергии, СИЗ считаются непосредственной защитой организма оператора от возможных травм под воздействием лазерной энергии.

14.) Храните все неиспользуемые СИЗ от лазерного излучения в соответствующем чехле. Храните в темном месте при температуре не выше 80 градусов (26,6 С°). Для очистки используйте только мягкий мыльный раствор в теплой воде из-под крана, стряхните капли воды после промывки и высушите куском мягкой и чистой ткани. Не используйте салфетки для лица — они обладают абразивными свойствами и могут поцарапать линзы.

15.) Техническое обслуживание: регулярно осматривайте СИЗ глаз и утилизируйте их при наличии царапин, повреждений или изменения цвета.

16.) СИЗ глаз при работе с лазером следует утилизировать через пять (5) лет с даты производства, которая указана на изделии в виде 5-значного числа: 2 цифры обозначают год и 3 цифры — день года.

17.) Запасные части отсутствуют.

18.) Очищайте и дезинфицируйте куском мягкой ткани с горячей водой и мягким мылом, моющими растворами для очков и очень сильно разбавленным спиртом. Не используйте очищающие средства, содержащие аммиак и щелочь, абразивные моющие составы и растворители.

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

АНГЛИЙСКИЙ ЯЗЫК (продолжение)

19.) Спецификация с кривой пропускания и Декларация соответствия прилагаются и размещены по адресу:

a. https://noirlaser.com/lasershields

20.) Несмотря на то, что оправы и фильтры, защищающие от лазерного излучения, не содержат латекс и токсичные материалы, при контакте с чувствительной кожей материалы оправы могут вызывать аллергические реакции.

21.) EN207: все экраны для защиты от лазерного излучения имеют четкую маркировку с указанием длины волны (нм) и поглощения (ОП) (оптическая плотность = log[I/Tsig], где Tsig — спектральное пропускание), классы видимости (в применимых случаях) и устойчивости (в применимых случаях).СИЗ имеют маркировку в боковой части стекла с обозначением:

A. длины волны или диапазона длины волны (нм), где обеспечивается защита фильтром.
B. Тип лазера: D (непрерывное излучение); I (импульсный); R (с генерацией гигантский импульсов) или M (лазер с синхронизированными модами).
C. Масштабный множитель: минимальная оптическая плотность, указанная мощность/интенсивность излучения, как указано в Таблице 1, DIN EN 207:2017.
D. Фирменный знак производителя.
E. Символ механической прочности S, F или B, где S — очень прочный, выдерживает падение шара диаметром 22 мм и массой 43 г с высоты 1,30 м со скоростью 5,1 м/сек.; F — низкая ударная прочность, выдерживает падение шара диаметром 6 мм и массой 0,86 г со скоростью 45 м/сек.; B — средняя ударная прочность, выдерживает падение шара диаметром 6 мм и массой 0,86 г со скоростью 120 м/сек.
F. При наличии одной маркировки на оправе и другой на фильтре действительным для всей системы является более низкое значение механической прочности (S, F, B).

22.) EN208: все экраны для защиты от лазерного излучения имеют четкую маркировку с указанием длины волны (нм) и поглощения (ОП) (оптическая плотность = log[I/Tsig], где Tsig — спектральное пропускание), справочных таблиц коэффициента пропускания видимого света (%VLT) и категорий BR в EN208 (если применимо) и классов устойчивости (если применимо). Средства индивидуальной защиты глаз (СИЗ) имеют маркировку в боковой части стекла с обозначением:

G. Максимальная мощность лазера в ваттах (Вт).
H. Максимальная энергия импульса в джоулях (Дж).
I. Длины волны или диапазона длины волны (нм), где обеспечивается защита фильтром
J. Масштабный множитель, как указано в Таблице 1 EN208.
K. Фирменный знак производителя.
L. Знак сертификации, если применимо.
M. Символ механической прочности S, F или B, где S — очень прочный, выдерживает падение шара диаметром 22 мм и массой 43 г с высоты 1,30 м со скоростью 5,1 м/сек.; F — низкая ударная прочность, выдерживает падение шара диаметром 6 мм и массой 0,86 г со скоростью 45 м/сек.; B — средняя ударная прочность, выдерживает падение шара диаметром 6 мм и массой 0,86 г со скоростью 120 м/сек.

23.) EN208:

a. СИЗ глаз обеспечивают защиту от лазерного излучения только со следующими параметрами:

i. до 0,01 Вт и до 2 *10-6 Дж для масштабного множителя RB 1;
ii. до 0,1 Вт и до 2 *10-5 Дж для масштабного множителя RB 2;
iii. до 1 Вт и до 2 *10-4 Дж для масштабного множителя RB 3;
iv. до 10 Вт и до 2 *10-3 Дж для масштабного множителя RB 4;
v. до 100 Вт и до 2 *10-2 Дж для масштабного множителя RB 5.

24.) Предельные значения, указанные в Приложении A стандарта EN 207, были упрощены по сравнению с предельными значениями, указанными в EN 60825-1. Если пользователь желает использовать значения из EN 60825-1, он должен провести специальное испытание (с согласия производителя) для определения достаточной стабильности СИЗ глаз при воздействии лазерного излучения при указанных вариантах использования.

25.) Нотифицированным органом является № 0196, «ДИН СЕРТИКО» (DIN CERTCO), Организация по оценке соответствия с ограниченной ответственностью (нем.), Альбоинштрассе 56 12103 Берлин (Alboinstraße 56 12103 Berlin) и № 1883, «ИСиЭс ГмбХ» (ECS GmbH), Хаттфелдштрассе 50, 73430 Ален, Германия (Huttfeldstrasse 50, 73430 Aalen, Germany).

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

_____

Российская Федерация

Город Москва
Двенадцатого сентября две тысячи двадцать третьего года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 53-1686
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 *лист(а)(ов)*

Нотариус

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